

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Perindopril PMCS 4 mg tablety**

**Perindopril PMCS 8 mg tablety**

perindoprilum erbuminum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Perindopril PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Perindopril PMCS užívat
3. Jak se Perindopril PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Perindopril PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Perindopril PMCS a k čemu se používá**

Perindopril PMCS obsahuje léčivou látku perindopril-erbumin, která patří do skupiny léčiv nazývaných ACE inhibitory. Tyto léčiva působí tak, že rozšiřují cévy, čímž Vašemu srdci usnadňují jimi pumpovat krev.

Tento přípravek se používá:

- k léčbě vysokého krevního tlaku,
- k léčbě městnavého srdečního selhání (stav, kdy srdce není schopno pumpovat takové množství krve, jaké tělo potřebuje),
- ke snížení rizika srdečních příhod, jako je srdeční infarkt, u pacientů se stabilní ischemickou chorobou srdeční (onemocnění, kdy je sníženo či zamezeno zásobování srdce krví), kteří již prodělali srdeční infarkt a/nebo operaci ke zlepšení zásobování srdce krví prostřednictvím rozšíření cév, které srdce zásobují.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Perindopril PMCS užívat**

#### **Neužívejte Perindopril PMCS, jestliže**

- jste alergický(á) na perindopril-erbumin, jiný ACE inhibitor nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličeje, jazyka nebo krku, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo jiného člena rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,

- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku),
- jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás Perindopril PMCS nevhodný.
- trpíte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe Perindopril PMCS neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“.)

V případě jakýchkoli pochyb, nebo pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Perindopril PMCS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- máte jakékoli potíže se srdcem,
- máte potíže s játry,
- máte potíže s ledvinami nebo jestliže podstupujete hemodialýzu,
- máte stenózu aorty (zúžení hlavní tepny, která vede ze srdce), mitrální stenózu (ztěžuje průtok krve z levé síně do levé komory), hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- trpíte kolagenózou (onemocnění pojivové tkáně) jako např. systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- máte podstoupit léčbu ke snížení účinku alergie na včelí či vosí štípnutí nebo se takto léčíte,
- máte podstoupit odstranění cholesterolu z krve pomocí speciálního přístroje (LDL-aferéza),
- máte cukrovku,
- máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík,
- máte podstoupit anestézii a/nebo velkou operaci,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydratovaný(á),
- užíváte lithium k léčbě mánie nebo deprese (viz bod „Další léčivé přípravky a Perindopril PMCS“)
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (také známé jako sartany – např. valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
  - aliskiren,
- užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (náhlého podkožního otoku, např. v krku):
  - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu,
  - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
  - léčivé přípravky k léčbě diabetu (cukrovky), např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
  - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání),
- jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Perindopril PMCS, jestliže“.

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) se může objevit i kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Perindopril PMCS a okamžitě vyhledejte svého lékaře (viz bod 4).

Při používání Perindoprilu PMCS byl zaznamenán suchý kašel, který ustupuje po ukončení léčby.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek Perindopril PMCS není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle

než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá během tohoto stádia (viz bod těhotenství).

### **Děti a dospívající**

Užívání přípravku Perindopril PMCS u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a Perindopril PMCS**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Perindopril PMCS a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření, pokud užíváte:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátorů receptoru pro angiotenzin II, aliskirenu (viz také informace v bodech „Neužívejte Perindopril PMCS, jestliže“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- léky, které se velmi často užívají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika (tablety podporující močení – např. triamteren, amilorid) a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; a heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin),
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- lithium k léčbě mánie nebo deprese,
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti včetně vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové,
- léky k léčbě cukrovky (např. inzulin nebo metformin),
- baklofen (užívaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza),
- léky k léčbě duševních poruch jako deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika),
- estramustin (užívaný k léčbě rakoviny),
  
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy).
- sakubitril/valsartan používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte Perindopril PMCS, jestliže“ a „Upozornění a opatření“),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního tepu).

### **Perindopril PMCS s jídlem a pitím**

Tablety se vždy užívají ráno před jídlem, polykají se a zapíjejí se vodou.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Informujte svého lékaře, jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že jste těhotná. Lékař Vám doporučí ukončení léčby přípravkem Perindopril PMCS, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Perindopril PMCS není doporučováno v časných stádiích těhotenství. Tento léčivý přípravek nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození plodu.

#### *Kojení*

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo chcete začít kojit. Přípravek Perindopril PMCS není doporučen kojícím matkám a Váš lékař Vám zvolí jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Perindopril PMCS obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrať nebo slabost vyvolaná nízkým krevním tlakem. Jestliže jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje může být narušena.

### **Přípravek Perindopril PMCS obsahuje sodík (sodnou sůl kroskarmelosy)**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Perindopril PMCS užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Doporučené dávky jsou:

#### *Vysoký krevní tlak*

Doporučená počáteční i udržovací dávka je 4 mg jednou denně ráno. Jestliže je po jednom měsíci účinek léčby nedostačující, je možno zvýšit dávkování na 8 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u vysokého krevního tlaku.

U starších pacientů (65 a více let) se léčba zahajuje dávkou 2 mg jednou denně. Je-li to potřebné, dávka může být po jednom měsíci léčby zvýšena na 4 mg jednou denně, a poté až na 8 mg jednou denně.

#### *Městnavé srdeční selhání*

Léčba se obvykle zahajuje dávkou 2 mg jednou denně ráno. Po nejméně 2 týdnech léčby je možno dávkování zvýšit až na 4 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u srdečního selhání.

#### *Snížení rizika srdečních příhod u pacientů se stabilní ischemickou chorobou srdeční*

Doporučená počáteční dávka je 4 mg jednou denně po dobu 2 týdnů, poté může být dávka zvýšena na 8 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u této indikace.

U starších pacientů (65 a více let) je doporučená počáteční dávka 2 mg jednou denně. Po prvním týdnu léčby může být tato dávka zvýšena na 4 mg jednou denně a po dalším týdnu na 8 mg jednou denně.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin

U nemocných s poruchou funkce ledvin je dávkování upraveno vzhledem ke stavu nemocného.

#### Pacienti s poruchou funkce jater

U nemocných s poruchou funkce jater nemusí být dávkování upraveno.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Perindopril PMCS, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo o tom okamžitě řekněte svému lékaři. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, kvůli kterému se Vám může točit hlava nebo můžete omdlít. Pokud k tomu dojde, může Vám pomoci ulehnutí a zdvížení nohou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Perindopril PMCS**

Je důležité užívat tento lék každý den, jelikož pravidelná léčba je nejúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Perindopril PMCS, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat Perindopril PMCS**

Jelikož léčba přípravkem Perindopril PMCS je obvykle celoživotní, měl(a) byste vysazení tohoto přípravku předem probrat se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:**

- otok tváře, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže při dýchání (angioedém) (méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- silné závratě nebo mdloby následkem nízkého krevního tlaku (časté – mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus, bolest na hrudi nebo srdeční infarkt (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost rukou nebo nohou, problémy s řečí, které mohou být příznaky možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, nedostatečnost při dýchání nebo obtíže při dýchání (zúžení dýchacích cest) (méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které mohou být příznakem zánětu jater (hepatitidy) (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),

kožní vyrážka, která často začíná červenými skvrnami na obličeji, pažích nebo nohou (erythema multiforme) (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

### **Další možné nežádoucí účinky:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, závrať, mravenčení
- poruchy zraku
- hučení v uších
- kašel, dušnost
- trávící obtíže (pocit nevolnosti, zvracení, bolesti břicha, změny vnímání chutí, pocit porušeného trávení, průjem, zácpa)
- kožní vyrážka, svědění
- svalové křeče
- únava

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilů)
- změny nálady, poruchy spánku
- spavost, mdloba
- bušení srdce, zrychlení srdečního tepu
- zánět cév v kůži
- sucho v ústech
- fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce)
- tvorba puchýřků na kůži
- pocení
- bolest kloubů, bolest svalů
- problémy s ledvinami
- impotence

- bolest na hrudi, nevolnost, periferní otok, horečka
- změny v laboratorních hodnotách: velmi nízká hladina cukru, vysoká hladina draslíku – vratná po přerušení léčby, nízká hladina sodíku, zvýšená hladina močoviny, zvýšená hladina kreatininu v krvi
- pád

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zhoršení lupénky
- změny v laboratorních hodnotách: zvýšená hladina bilirubinu, zvýšená hladina jaterních enzymů.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- změny hodnot v krevním obraze jako je nízký počet bílých a červených krvinek, nízký hemoglobin, nízký počet krevních destiček
- zmatenost

eozinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu

- akutní selhání ledvin

Zahuštěná moč (tmavá barva), celkový pocit nemoci, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny syndromem nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretický hormon), se mohou objevit během léčby ACE inhibitory včetně přípravku Perindopril PMCS. Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned svého lékaře.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Perindopril PMCS uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Perindopril PMCS obsahuje**

- Léčivou látkou je perindoprilum erbuminum.  
Perindopril PMCS 4 mg tablety: jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg.  
Perindopril PMCS 8 mg tablety: jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, lehký oxid hořečnatý, sodná sůl kroskarmelosy, mannitol, magnesium-stearát.

### **Jak Perindopril PMCS vypadá a co obsahuje toto balení**

Perindopril PMCS 4 mg tablety jsou bílé bikonvexní tablety o průměru 8 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Perindopril PMCS 8 mg tablety jsou bílé bikonvexní tablety o průměru 10 mm s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Perindopril PMCS je dodáván v blistrech (druh OPA/Al/PVC//Al) v krabičkách po 30 (3×10 tablet), 60 (6×10 tablet) nebo 100 (10×10 tablet) tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.11.2020**