

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Gleperil 4 mg tablety **Gleperil 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Gleperil k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gleperil užívat
3. Jak se přípravek Gleperil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gleperil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gleperil a k čemu se používá

Gleperil je inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). Tyto přípravky rozšiřují krevní cévy, čímž vašemu srdci usnadňují jimi pumpovat krev.

Přípravek Gleperil 4 mg se používá:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze),
- k léčbě srdečního selhání (stav, kdy srdce není schopno pumpovat do těla 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) a kteří již prodělali srdeční infarkt a/nebo operaci ke zlepšení zásobování srdce krví rozšířením cév, které krev do srdce přivádějí.

Přípravek Gleperil 8 mg se používá:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze),
- 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) a kteří již prodělali srdeční infarkt a/nebo operaci ke zlepšení zásobování srdce krví rozšířením cév, které krev do srdce přivádějí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gleperil užívat

Neužívejte přípravek Gleperil:

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jiný inhibitor ACE,
- 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),

- jestliže jste těhotná již déle než 3 měsíce. (Raději se též vyhněte užívání perindoprilu i na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství“),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- jestliže podstupujete dialýzu nebo jiný typ filtrování krve. V závislosti na použitém zařízení nemusí být pro Vás přípravek vhodný.
- jestliže máte problémy s ledvinami, při kterých je sníženo zásobování ledvin krví (stenóza renální arterie).
- jestliže 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).

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Gleperil se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte stenózu aorty (zúžení hlavní tepny, která vede ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- máte jakékoliv potíže se srdcem,
- máte potíže s játry,
- máte potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu,
- máte abnormálně zvýšené hladiny hormonu, který se nazývá aldosteron, v krvi (primární aldosteronismus),
- trpíte kolagenózou (onemocnění pojivové tkáně) jako např. systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- máte cukrovku (diabetes),
- máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky soli obsahující draslík,
- máte podstoupit anestézii a/nebo velkou operaci,
- máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve pomocí přístroje),
- máte podstoupit léčbu, která má snížit Vaši náchylnost k účinkům alergie na včelí nebo vosí bodnutí,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo zvracel(a), nebo jste dehydratovaný(á),
- Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů,
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Gleperil”.

- jste pacient černošské rasy, protože můžete mít vyšší riziko angioedému a tento léčivý přípravek může být méně účinný při snižování krevního tlaku než u pacientů jiných ras.
- užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko angioedému:
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu,
 - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky),
 - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), k léčbě dlouhodobého srdečního selhání.

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně přípravku Gleperil. Může nastat

kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Gleperil a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Gleperil není vhodné na počátku těhotenství a nesmí se užívat po 3 měsících těhotenství, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu (viz bod těhotenství).

Děti a dospívající

Použití perindoprilu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Gleperil

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

Léčbu přípravkem Gleperil mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Lékař může změnit Vaši dávku a/nebo zavést jiná opatření. Patří mezi ně:

- jiné léky proti vysokému krevnímu tlaku, včetně blokátorů receptorů pro angiotenzin II (ARB), aliskirenu, (viz též informace uvedené pod nadpisy "Neužívejte přípravek Gleperil" a "Upozornění a opatření") nebo diuretika (léky, které zvyšují množství moči produkované ledvinami),
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- lithium k léčbě mánie nebo deprese,
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky acylpyrinu,
- 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),
- imunosupresiva (léky, které blokují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- trimethoprim (k léčbě infekcí),
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního tepu),
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- 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 revmatické artritidy),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo
- k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- sakubitril/valsartan (používá se k léčbě dlouhodobého srdečního selhání). Viz body "Neužívejte přípravek Gleperil" a "Upozornění a opatření").

Přípravek Gleperil s jídlem a pitím

Přípravek Gleperil by měl být užíván nejlépe před jídlem.

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

Pokud si myslíte, že jste (nebo byste mohla být) těhotná, musíte informovat lékaře. Váš lékař vám obvykle doporučí přestat užívat Gleperil dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a poradí vám užívat místo něj jiný lék. Gleperil se nedoporučuje užívat v časném stádiu těhotenství a po 3. měsíci těhotenství se užívat nesmí, protože může způsobit závažné poškození zdraví vašeho dítěte, pokud byste jej užívala po 3. měsíci těhotenství.

Kojení

Sdělte svému lékaři, pokud kojíte, nebo se chystáte začít kojit. Gleperil se nedoporučuje kojícím matkám. Jestliže si přejete kojit, zvláště pokud je vaše dítě novorozenec nebo po předčasném porodu, lékař vám vybere jiný způsob léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Gleperil obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrať nebo slabost vyvolaná nízkým krevním tlakem. V případě výskytu takovýchto projevů může být Vaše schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje narušena.

Gleperil obsahuje laktosu

Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Gleperil užívá

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

Spolkněte tabletu a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou dobu každý den ráno před jídlem. Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás.

Doporučená dávkování jsou následující:

Vysoký krevní tlak: obvyklá počáteční a udržovací dávka je 4 mg jednou denně.

Po jednom měsíci může být tato dávka v případě potřeby zvýšena na 8 mg jednou denně. 8 mg denně je maximální doporučená dávka k léčbě vysokého krevního tlaku.

Pokud je Vám 65 nebo více let, obvyklá počáteční dávka je 2 mg jednou denně. Po měsíci se tato dávka může zvýšit na 4 mg jednou denně a potom na 8 mg jednou denně, pokud je to třeba.

Srdeční selhání: obvyklá počáteční dávka je 2 mg jednou denně. Po dvou týdnech může být tato dávka zvýšena na 4 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka k léčbě srdečního selhání.

Stabilní ischemická choroba srdeční: obvyklá počáteční dávka je 4 mg jednou denně. Po dvou týdnech může být tato dávka zvýšena na 8 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka pro tuto indikaci.

Pokud je Vám 65 nebo více let, obvyklá počáteční dávka je 2 mg jednou denně. Po týdnu může být tato dávka zvýšena na 4 mg jednou denně a po dalším týdnu na 8 mg jednou denně.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání u dětí a dospívajících není doporučeno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gleperil, 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 zdvižení nohou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gleperil

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, protože pravidelná léčba funguje lépe. Pokud však zapomenete užít dávku přípravku Gleperil, užijte další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Gleperil

Jelikož léčba přípravkem Gleperil 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 obličeje, rtů, úst, jazyka či krku, obtíže při dýchání (angioedém) (viz bod „Upozornění a opatření“) (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- silné závratě či mdloby následkem nízkého krevního tlaku (časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- neobvykle rychlý či nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina) nebo infarkt myokardu (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být příznakem 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 vyvolávat 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),
- slabost horních nebo dolních končetin nebo problémy mluvením, které by mohly být známkou možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,

- závrat,
- točení hlavy (vertigo),
- mravenčení,
- poruchy zraku,
- tinitus (hučení v uších),
- kašel,
- dušnost (dyspnoe),
- trávicí obtíže (nevolnost, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, zažívací obtíže, průjem, zácpa),
- alergické reakce (např. vyrážka, svědění),
- svalové křeče,
- slabost.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálady,
- poruchy spánku,
- sucho v ústech,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky,
- tvorba puchýřků na kůži (pemfigoid),
- ledvinové obtíže,
- impotence,
- pocení,
- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek),
- spavost,
- mdloba,
- bušení srdce (palpitace),
- zrychlení srdečního tepu (tachykardie),
- zánět krevních cév (vaskulitida),
- reakce fotosenzitivity (zvýšená citlivost kůže na slunce),
- artralgie (bolest kloubů),
- myalgie (bolest svalů),
- bolest na hrudi,
- malátnost,
- periferní otok,
- horečka,
- pád,
- změny ve Vaší krvi (v laboratorních hodnotách): vysoká hladina draslíku v krvi, vratná po přerušení léčby, nízká hladina sodíku, hypoglykémie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.
- Deprese.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- změny ve Vaší krvi (v laboratorních hodnotách): zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu,
- zhoršení lupénky.
- Tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).
- Snížené množství moči nebo zástava tvorby moči.
- Zčervenání.
- Akutní selhání ledvin.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- zmatenost,
- eozinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic),
- rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu),
- změny krevních hodnot, jako je nižší množství bílých a červených krvinek, nižší hladina hemoglobinu, nižší počet krevních destiček,
- hemolytická anémie (rozklad červených krvinek) u pacientů s vrozeným nedostatkem enzymu G-6PDH (tzv. favismus),

Pokud máte tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- změna barvy, znečitlivění 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 nebo zdravotní sestře. 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

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

5. Jak přípravek Gleperil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za: „EXP“. První dvě číslice znamenají měsíc a poslední číslice rok. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny barvy tablet.

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 přípravek Gleperil obsahuje

Léčivou látkou je: perindoprilum-erbuminum (perindopril-erbumin).

Jedna tableta přípravku Gleperil 4 mg obsahuje perindoprilum-erbuminum 4 mg (odpovídající perindoprilum 3,338 mg).

Jedna tableta přípravku Gleperil 8 mg obsahuje perindoprilum-erbuminum 8 mg (odpovídající perindoprilum 6,676 mg).

Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou:

Hydrofobní koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulosa, monohydrát laktosy a magnesium-stearát.

Jak přípravek Gleperil vypadá a co obsahuje toto balení

4 mg:

Bílé, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách, s vyraženým „PP“ na jedné straně a „4“ na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

8 mg:

Bílé, kulaté, bikonvexní tablety s vyraženým „PP“ na jedné straně a „8“ na druhé straně.

Každá síla tablet je dostupná v baleních obsahujících 14, 20, 28, 30, 56 a 60 tablet v hliníkovém blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Tillomed Laboratories Ltd.
3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots
Cambridgeshire PE19 3ET Velká Británie

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4
s místem propouštění Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Česká republika

Gleperil 4 mg:

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Lextril 4/8 mg
Maďarsko:	Gleperil 4/8 mg
Nizozemsko:	Perindopril tert-butylamine Glenmark 4/ 8mg, Tabletten
Portugalsko:	Perindopril Bluepharma 4/8 mg
Rumunsko:	Prindex 4/8 mg
Slovenská republika:	Prindex 4/8 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 9. 2021