

UPUTSTVO ZA LEK

Peramcard[®], 4mg/5mg, tablete
Peramcard[®], 4mg/10mg, tablete
Peramcard[®], 8mg/5mg, tablete
Peramcard[®], 8mg/10mg, tablete

perindopril/ amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Peramcard i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Peramcard
3. Kako se uzima lek Peramcard
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Peramcard
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Peramcard i čemu je namenjen

Lek Peramcard se propisuje za lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije) i/ili za terapiju stabilne koronarne arterijske bolesti (stanja kada je snabdevanje srca krvlju smanjeno ili blokirano).

Pacijenti koji već uzimaju perindopril i amlodipin u posebnim tabletama mogu umesto toga da dobijaju jednu tabletu leka Peramcard koja sadrži obe aktivne supstance.

Lek Peramcard predstavlja kombinacijudve aktivne supstance, perindoprila i amlodipina.

Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin je kalcijumski antagonist (koji spada u grupu lekova pod nazivom dihidropiridini). Oni zajedno deluju na taj način što izazivaju širenje i opuštanje krvnih sudova, što dovodi do smanjenja krvnog pritiska. Krv lakše prolazi kroz krvne sudove tela i srce radi sa manje napora.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Peramcard

Lek Peramcard ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, ili na amlodipin ili bilo koje dihidropiridine, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste trudni više od 3 meseca (takođe je bolje izbegavati lek Peramcard u ranoj trudnoći – vidite odeljak „Trudnoća i dojenje“),
- ako ste prilikom ranije terapije ACE inhibitorima imali simptome kao što su zviždanje u plućima, oticanje lica ili jezika, izražen svrab ili ozbiljan osip po koži, ili ako ste Vi ili neki član Vaše porodice imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate kardiogeni šok (stanje u kome Vaše srce nije u stanju da snabdeva organizam sa dovoljno krvi), stenozu aorte (suženje glavnog krvnog suda koji vodi iz srca)
- ako imate veoma nizak krvni pritisak (izraženu hipotenziju),
- ako imate srčanu slabost (insuficijenciju) (nemogućnost srca da pumpa dovoljno krvi što dovodi do nedostatka vazduha ili perifernih otoka, kao na primer otok nogu, članaka na nogama ili stopala) nakon srčanog udara.
- ako imate šećernu bolest ili probleme sa bubrežima i uzimate lek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Peramcard ako imate:

- hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežne aorte (suženje arterije koja snabdeva bubrege krvlju),
- ako imate bilo koje druge srčane probleme,
- ako imate probleme sa jetrom,
- ako imate probleme sa bubrežima ili ako ste na dijalizi,
- ako imate kolagenu vaskularnu bolest (oboljenje vezivnog tkiva) kao što je sistemski eritemski lupus ili sklerodermija,
- ako imate dijabetes,
- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom soli ili koristite zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum (neophodan je izbalansirana koncentracija kalijuma),
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za sniženje krvnog pritiska:
 - blokatore receptora za angiotenzin II(ARB) (poznati i kao sartani – pr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa dijabetesom,
 - aliskiren.

Vaš lekar će možda redovno proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (pr. kalijuma) u Vašoj krvi. Pogledajte takođe informacije pod naslovom „Lek Peramcard ne smete uzimati“

Morate reći svom lekaru ako mislite da ste (ili da ćete biti) trudni. Lek Peramcard se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a nakon 3. meseca trudnoće se ne sme uzimati jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se tada uzima (videti odeljak *Trudnoća*).

Kada uzimate lek Peramcard, trebalo bi da informišete lekara ili medicinsko osoblje ako:

- planirate da se podvrgnete opštoj anesteziji i/ili većem hirurškom zahvatu,
- ste nedavno imali proliv ili povraćali (osećali mučninu),
- treba da se podvrgnete aferezi LDL (uklanjanje holesterola iz krvi uz pomoć mašine),
- planirate da se podvrgnete terapiji desenzitizacije u cilju smanjivanja efekata alergije na ubod pčele ili ose.

Deca i adolescenti

Lek Peramcard se ne preporučuje za upotrebu kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i Peramcard

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Trebalo bi da izbegavate lek Peramcard uz:

- litijum (koristi se za lečenje manije ili depresije),
- estramustin (koristi se u terapiji karcinoma),
- diuretike koji štede kalijum (spironolakton, triamteren), suplemente kalijuma ili supstituente soli koji sadrže kalijum.

Drugi lekovi mogu da utiču na terapiju lekom Peramcard. Možda će biti potrebno da Vaš lekar promeni dozu leka ili da preduzme druge mere opreza. Obavezno kažite lekaru da li uzimate bilo koji od ovih lekova pošto se može desiti da bude potreban poseban oprez:

- druge lekove za visok krvni pritisak, uključujući blokatore receptora za angiotenzin II (ABR), aliskiren (vidite odeljke “Lek Peramcard ne smete uzimati” i “Upozorenja i mere opreza”) ili diuretike (lekove koji povećavaju količinu urina koji proizvode bubrezi),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje bolova ili visoke doze acetilsalicilne kiseline,
- lekove za lečenje dijabetesa (kao što je insulin),
- lekove za lečenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici, imipraminski antidepresivi, neuroleptici),
- imunosupresive (lekove koji slabe odbrambeni mehanizam tela) koji se koriste u terapiji autoimunskih poremećaja ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin),
- alopurinol (za lečenje gihta),
- prokainamid (za lečenje nepravilnog srčanog ritma),
- vazodilatatore, uključujući nitrate (lekove koji šire krvne sudove),
- heparin (lek koji se koristi za razređivanje krvi),
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lekove koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme),
- baklofen koji se koristi za lečenje ukočenosti mišića kod oboljenja kao što je multipla skleroza;
- neke antibiotike kao što je rifampicin,
- antiepileptike kao što su karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (lekove koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija),
- alfa-blokatore koji se koriste za lečenje uvećane prostate kao što su prazosin, alfuzosin, doksazosin,
- tamsulosin, terazosin,
- amifostin (koristi se za prevenciju ili ublažavanje neželjenih dejstava izazvanih drugim lekovima ili radioterapijom, koji se koriste za lečenje karcinoma),
- kortikosteroide (koriste se za lečenje raznih stanja uključujući i tešku astmu i reumatoidni artritis),
- soli zlata, naročito pri intravenskoj primeni (koriste se za lečenje simptoma reumatoidnog artritisa),

Uzimanje leka Peramcard sa hranom i pićima

Lek treba uzimati pre obroka.

Ne preporučuje se uzimanje amlodipina sa grejpfrutom ili sokom od grejpfruta s obzirom na to da može doći do povećanja bioraspoloživosti kod nekih pacijenata, što može izazvati pojačani efekat na smanjenje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ovaj lek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, jer može ozbiljno da šteti Vašoj bebi ako se uzima nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Obavestite svog lekara ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite. Lek se ne preporučuje za primenu kod majki koje doje, i Vaš lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je rođena prevremeno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Peramcard ne utiče na pažnju, ali se može javiti vrtoglavica ili slabost zbog niskog krvnog pritiska što može uticati na Vašu sposobnost da vozite ili rukujete mašinama. Zbog toga se savetuje da ne vozite niti rukujete mašinama dok ne budete znali kako lek Peramcard deluje na Vas.

3. Kako se uzima lek Peramcard

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Progutajte tabletu sa dovoljnom količinom vode (čашom vode), najbolje svakog dana u isto vreme, ujutru, pre jela. Vaš lekar će odrediti pravu dozu za Vas. To je obično jedna tableta na dan. Lek Peramcard će obično biti propisan pacijentima koji već uzimaju perindopril i amlodipin u posebnim tabletama.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Peramcard ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata.

Ako ste uzeli više leka Peramcard nego što treba

Ako uzmete više tableta nego što Vam je propisano, idite do najbliže službe hitne pomoći ili odmah obavestite lekara. Efekat koji će se najverovatnije javiti jeste nizak krvni pritisak zbog kojeg možete da osećate vrtoglavicu ili nesvesticu. Ako do toga dođe, može Vam pomoći zauzimanje ležećeg položaja sa podignutim nogama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Peramcard

Važno je da uzimate lek svaki dan, jer redovna terapija bolje deluje. Međutim, ako zaboravite da uzmete dozu leka Peramcard, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Peramcard

S obzirom na to da je terapija ovim lekom obično doživotna, pre nego što prekinete uzimanje tableta, trebalo bi da porazgovarate sa lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah prestanite da uzimate ovaj lek i odmah obavestite svog lekara:

- simptomi alergijskih reakcija kao što su otok lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje
- jaka vrtoglavica ili nesvestica
- neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca.

Druga neželjena dejstva su:

Česta neželjena dejstva(mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, vrtoglavica, vertigo, utrnulost ili žmarci u udovima, pospanost, poremećaji vida, tinitus (zujanje u ušima), palpitacije (veoma brzo lupanja srca), naleti vrućine (osećaj toplote i crvenilo lica), ošamućenost usled niskog krvnog pritiska, kašalj, gubljenje daha, mučnina, povraćanje, bol u stomaku, poremećaji ukusa, dispepsija ili teškoće u varenju, proliv, zatvor, alergijske reakcije (kao što su osip po koži, svrab), otok zglobova, grčevi u mišićima, zamor, slabost, edem (oticanje nogu ili zglobova).

Povremena neželjena dejstva(mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): promene raspoloženja, podrhtavanje, sinkopa (privremeni gubitak svesti), gubitak osećaja bola, rinitis (zapušen nos ili curenje iz nosa), promene u ritmu pražnjenja creva, opadanje kose, pojava crvenih pečata na koži, promena boje kože, bol u leđima, mišićima ili zglobovima, bol u grudima, povećana potreba za mokrenjem posebno u toku noći, malaksalost (opšti osećaj slabosti), bronhospazam (stezanje u grudima, šištanje u grudima i gubljenje daha), suva usta, angioedem (simptomi kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika), problemi sa bubrezima, impotencija, pojačano znojenje, uvećanje grudi kod muškaraca, povećanje ili smanjenje telesne mase.

Retka neželjena dejstva(mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): konfuzija, porast vrednosti bilirubina i enzima jetre u krvi

Veoma retka neželjena dejstva(mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) konfuzija, kardiovaskularni poremećaji (nepravilni otkucaji srca, angina, srčani ili moždani udar), eozinofilna pneumonija (retka vrsta zapaljenja pluća), eritema multiforme (osip na koži koji često počinje sa crvenim površinama na licu, rukama ili nogama koje svrbe), poremećaji krvi, pankreasa, želuca ili jetre, periferna neuropatija (oboljenje koje dovodi do gubitka osećaja, bola, nesposobnosti kontrole mišića), hipertonija (nenormalni porast mišićnog tonusa), vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova kože), oticanje desni, visoke vrednosti šećera u krvi.

Sledeća neželjena dejstva su takođe prijavljena kod pacijenata koji su uzimali lek Peramcard: hipoglikemija (veoma niske vrednosti šećera u krvi), vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), porast uree i kreatinina u krvi, hiperkalijemija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Peramcard

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Peramcard posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do“.
Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.
Lek čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Peramcard

Peramcard 4mg/5mg: Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 3,34 mg perindopрила) i 5 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Peramcard 4mg/10mg: Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 3,34 mg perindopрила) i 10 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Peramcard 8mg/5mg: Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 6,68 mg perindopрила) i 5 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Peramcard 8mg/10mg: Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamina (što odgovara 6,68 mg perindopрила) i 10 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna tip 200 XLM; celuloza, mikrokristalna tip 112; natrijum-skrobglikolat, tip A; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum- stearat.

Kako izgleda lek Peramcard i sadržaj pakovanja

Peramcard, 4mg/5mg, tablete

Bele ili skoro bele, bikonveksne, okrugle tablete prečnika 7mm.

Peramcard, 4mg/10mg, tablete

Bele ili skoro bele, okrugle tablete, ravnih ivica prečnika 9mm sa ugraviranim „15” sa jedne strane.

Peramcard, 8mg/5mg, tablete

Bele ili skoro bele, bikonveksne, okrugle tablete prečnika 9mm sa ugraviranom oznakom „100” sa jedne strane i „5” sa druge strane.

Peramcard, 8mg/10mg, tablete

Bele ili skoro bele, bikonveksne, okrugle tablete prečnika 9,5mm sa ugraviranim „5” sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje je PA-Al-PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 tableta (ukupno 60 tableta).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Peramcard, 4mg/5mg, tablete: 515-01-04883-17-001 od 07.10.2019.

Peramcard, 4mg/10mg, tablete: 515-01-04888-17-001 od 07.10.2019.

Peramcard, 8mg/5mg, tablete: 515-01-04889-17-001 od 07.10.2019.

Peramcard, 8mg/10mg, tablete: 515-01-04895-17-001 od 07.10.2019.