Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Presomyl, 10 mg, tabletki powlekane
(Perindoprilum argininum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Presomyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Presomyl
3. Jak stosować lek Presomyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Presomyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Presomyl i w jakim celu się go stosuje

Presomyl należy do grupy leków znanych jako inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Lek działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi.

Lek Presomyl jest stosowany:
- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego),
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowych takich jak zawał serca u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (stan, w którym zaopatrzenie serca w krew jest ograniczone lub zablokowane), którzy przebyli zawał serca i (lub) operację poprawiającą zaopatrzenie serca w krew poprzez rozszerzenie naczyń dostarczających krew.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Presomyl

Kiedy nie stosować leku Presomyl:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, inne inhibitory konwertazy angiotensyny lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli w przeszłości wystąpiły takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub ciężka wysypka skórna związane z leczeniem inhibitorem konwertazy angiotensyny, lub takie objawy wystąpiły w innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym),
- jeśli pacjentka jest dłużej niż trzy miesiące w ciąży (należy unikać stosowania leku Presomyl również w pierwszych miesiącach ciąży - patrz punkt „Ciąża”),
- Presomyl zawiera olej sojowy. Pacjenci, którzy są uczuleni na orzeszki ziemne lub soję nie mogą stosować tego produktu leczniczego.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
Przed rozpoczęciem stosowania leku Presomyl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta stwierdzono stenozę aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnic nerkowych (tętnice zaopatrujące nerki w krew)

- jeśli występują jakiekolwiek inne choroby serca
- jeśli występują choroby wątroby
- jeśli występują choroby nerek lub jeżeli pacjent jest poddawany dializie
- jeśli stwierdzono kolagenozy (choroby tkanki łącznej), takie jak toczeń układowy czy twardzina
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- w przypadku stosowania diety ubogiej w sól lub stosowania zamienników soli zawierających potas
- w przypadku znieczulenia i (lub) zabiegu chirurgicznego
- w przypadku poddawania się zabiegowi aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia)
- podczas leczenia odczulającego osób uczulonych na jad pszczół i os
- jeśli ostatnio występowała biegunka, wymioty lub odwodnienie
- jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję pewnych cukrów
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
    - antagonistę receptora angiotensyny II (ang, Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – np. walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
    - aliskiren
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy gardła):
    - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki)
    - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów lub leczenia niektórych nowotworów).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Presomyl”.

Pacjentki, które są w ciąży (lub mogą zajść w ciążę) muszą powiedzieć o tym lekarzowi. Nie zaleca się stosowania leku Presomyl w pierwszych miesiącach ciąży i nie wolno go stosować powyżej trzeciego miesiąca ciąży, gdyż może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Presomyl u dzieci i młodzieży.

Lek Presomyl i inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.
Presomyl może wpływać na działanie innych leków a niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Presomyl. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi gdy stosuje się:
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, włączając leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu)
- leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren lub amiloryd), suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, inne leki, które mogą zwiększyć poziom potasu w ciele (takie jak kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem)
- lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane przeciwbólowo lub wysokie dawki aspiryny
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformina)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne)
- leki immunosupresyjne (zmniejszające reakcje obronne organizmu) stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub stosowane w przeszczepach (np. cyklosporyna)
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej)

- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. epinefryna, noradrenalina lub adrenalina)

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Presomyl. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, w razie równoczesnego stosowania takich leków jak:
- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Presomyl" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności")
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl). Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności"
- leki, które stosuje się najczęściej w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów lub leczenia niektórych nowotworów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"

Presomyl z jedzeniem i piciem
Zaleca się stosowanie leku Presomyl przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Kobiety, które są w ciąży (lub mogą zajść w ciążę) muszą powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Presomyl przed zajściem w ciążę lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i poleci stosowanie innego leku zamiast leku Presomyl. Presomyl nie jest zalecany we wczesnej ciąży a powyżej 3. miesiąca ciąży nie wolno go przyjmować, gdyż jeśli będzie przyjmowany po 3. miesiącu ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią
Kobiety, które karmią piersią lub zamierzają karmić piersią powinny powiedzieć o tym lekarzowi. Presomyl nie jest zalecany dla matek karmiących piersią. Jeśli kobieta chce karmić piersią, szczególnie noworodka lub dziecko urodzone przedwcześnie, lekarz może zalecić inne leczenie. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:
Presomyl zwykle nie ma wpływu na koncentrację uwagi, ale u niektórych pacjentów na skutek spadku ciśnienia tętniczego mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić samochodu ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.
Lek Presomyl zawiera **laktozę oraz olej sojowy.** Jeżeli lekarz poinformował pacjenta o występowaniu u niego nietolerancji niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Pacjenci, którzy mają uczulenie na orzeszki ziemne lub soję nie mogą stosować tego produktu leczniczego (patrz „Kiedy nie stosować leku Presomyl")

3. Jak stosować lek Presomyl

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Tabletkę należy połknąć popijając wodą, najlepiej codziennie o tej samej porze, rano przed posiłkiem. Lekarz zadecyduje jaka dawka będzie odpowiednia dla pacjenta.

Zalecane stosowanie leku Presomyl:
Nadciśnienie tętnicze:

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę. Po miesiącu lekarz w razie potrzeby może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę. Dawka 10 mg na dobę jest największą dawką zalecaną w nadciśnieniu tętniczym.
U pacjentów w wieku powyżej 65 lat zalecana dawka początkowa to2,5 mg raz na dobę. Po miesiącu leczenia lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg na dobę a w razie konieczności do 10 mg na dobę.
Stabilna choroba wieńcowa:
Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę. Po dwóch tygodniach leczenia dawka może być zwiększona do 10 mg raz na dobę. Jest to największa dawka stosowana w tym wskazaniu terapeutycznym.
U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, zalecana dawka początkowa to2,5 mg podawanych raz na dobę. Po tygodniu leczenia dawka może być zwiększona do 5 mg podawanych raz na dobę a po kolejnym tygodniu do 10 mg raz na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Presomyl :
Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala na ostry dyżur. Objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego, co może spowodować zawroty głowy i omdlenia. Pomocne może być ułożenie się na plecach z uniesionymi nogami.

Pominięcie zastosowania leku Presomyl :
Ważne jest aby przyjmować lek każdego dnia, gdyż bardzie skuteczne jest regularne leczenie. Jednakże w przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Presomyl, następna dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Przerwanie stosowania leku Presomyl:
Ponieważ leczenie z zastosowaniem leku Presomyl jest zazwyczaj długotrwałe, przed przerwaniem leczenia należy porozumieć się z lekarzem.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Presomyl może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych **należy przerwać stosowanie leku** Presomyl i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu
- ciężkie zawroty głowy lub omdlenia
- szybka lub nieregularna czynność serca

Częste objawy niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):
- Bóle głowy, zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, mrowienie
- Zaburzenia widzenia
- Szum w uszach
- Zawroty i uczucie pustki w głowie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym
- Kaszel, duszność
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, bóle brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka, zaparcia)
- Reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd skóry),
- Kurcze mięśni
- Zmęczenie

Niezbyt częste objawy niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 100 na 1000 pacjentów):
- Zmiany nastroju i zaburzenia snu
- Ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność (skurcz oskrzeli)
- Suchość w jamie ustnej
- Silne swędzenie, duszność i obrzęk twarzy, języka i gardła (obrzęk naczynioruchowy)

- Problemy z nerkami
- Impotencja
- Potliwość

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):
- nasilenie łuszczycy

Bardzo rzadkie objawy niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- Splątanie
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe (nieregularne bicie serca, dławica, zawał serca i udar mózgu)
- Eozynofilowe zapalenie płuc (rzadko występujący rodzaj zapalenia płuc)
- Zatkany nos lub katar (nieżyt błony śluzowej nosa)
- Rumień wielopostaciowy
- Zaburzenia dotyczące krwi, trzustki lub wątroby

U chorych na cukrzycę może wystąpić hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi).
Opisywano zapalenie naczyń krwionośnych.
Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Presomyl

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, któreych się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Zawartość opakowania i inne informacje
Co zawiera lek Presomyl

Jedna 10 mg tabletka zawiera 10 mg peryndoprylu z argininą, co odpowiada 6,790 mg peryndoprylu.

Pozostałe składniki to:
Rdzeń - laktoza jednowodna, magnezu stearynian, maltodekstryna, krzemionka koloidalna hydrofobowa, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon (K 30);
Otoczka - Opadry AMB Green 80W51669 o składzie: lecytyna (sojowa), alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, talk, dwutlenek tytanu (E171), guma ksantan, żółcień chinolinowa lak (E104), błękit brylantowy FCF lak (E133), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Presomyl i co zawiera opakowanie
Presomyl 10 mg tabletki powlekane: zielone, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym „PA3” po jednej stronie oraz „M” po drugiej stronie.

Lek Presomyl jest dostępny w blistrach zawierających 10, 14, 30, 60, 90 i 100 tabletek lub plastikowych butelkach zawierających 30, 60, 90 i 100 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia
Wytwórca:
McDermott Laboratories Limited (t.a. Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13, Irlandia.

Data zatwierdzenia ulotki: