

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Bioprexanil 10 mg filmsko obložene tablete argininijev perindoprilat

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

1. Kaj je zdravilo Bioprexanil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bioprexanil
3. Kako jemati zdravilo Bioprexanil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bioprexanil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Bioprexanil in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Bioprexanil je zaviralec angiotenzinske konvertaze. Tovrstna zdravila delujejo tako, da širijo žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.

Zdravilo Bioprexanil je namenjeno:

- za zdravljenje **zvišanega krvnega tlaka** (hipertenzije),
- za zmanjševanje tveganja srčnih dogodkov, kot je miokardni infarkt, pri bolnikih s **stabilno koronarno arterijsko boleznijo** (stanjem, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana), ki so že imeli miokardni infarkt in/ali operacijo za izboljšanje preskrbe srca s krvjo (s pomočjo razširjenja žil, ki vodijo vanj).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bioprexanil**

##### **Ne jemljite zdravila Bioprexanil**

- če ste alergični na perindopril ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze,
- če ste v preteklosti doživeli simptome, kot so sopihanje, otekanje obraza, jezika ali grla, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj ob zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze ali ste imeli vi ali vaši sorodniki te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem),
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Bioprexanil se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje "Nosečnost"),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Bioprexanil se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate zožitev aorte (glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (žile, ki ledvice oskrbuje s krvjo),

- imate kakršnekoli druge težave s srcem,
- imate težave z jetri,
- imate težave z ledvicami ali potrebujete dializo,
- imate kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- imate sladkorno bolezen,
- ste na dieti z omejitvijo soli ali uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- boste potrebovali anestezijo ali večjo operacijo oziroma oboje,
- boste potrebovali aferozo lipoproteinov majhne gostote (mehansko odstranjevanje holesterola iz krvi),
- boste imeli desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje alergijske učinke na pike čebel ali os,
- ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja,
- jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
  - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Bioprexanil".

- ste pripadnik črne rase, ker imate morda večje tveganje za angioedem, in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras.
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:
  - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov).

### Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno z zdravilom Bioprexanil, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Bioprexanil in nemudoma obiščite svojega zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

Zdravniku morate povedati, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Uporaba zdravila Bioprexanil ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje "Nosečnost").

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba perindopрила pri otrocih in mladostnikih do 18. leta starosti ni priporočljiva.

### **Druga zdravila in zdravilo Bioprexanil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Na zdravljenje z zdravilom Bioprexanil lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe, če jemljete:

- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z antagonistami receptorjev angiotenzina II, aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Bioprexanil" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, tvorjenega v ledvicah),
- zdravila, ki zadržujejo kalij (npr. triamteren, amilorid), dodatki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij,
- zdravila, ki zadržujejo kalij in se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja: eplerenon in

- spironolakton v odmerkih med 12,5 mg in 50 mg na dan,
- litij za bolnike z manjjo ali depresijo,
- nesteroidni antirevmatik (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali acetilsalicilna kislina v velikih odmerkih,
- zdravila za bolnike s sladkorno boleznijo (npr. insulin ali metformin),
- baklofen (za zdravljenje mišične okorelosti pri bolezni kot je multipla skleroza),
- zdravila za bolnike z duševnimi boleznimi, npr. depresijo, anksioznostjo, shizofrenijo... (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki),
- imunosupresivi (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operaciji presaditve organov (npr. ciklosporin, takrolimus),
- trimetoprim (za zdravljenje okužb),
- estramustin (uporablja se pri zdravljenju raka),
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril) ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- prokainamid (za zdravljenje nerednega srčnega utripa),
- vazodilatatorji, vključno z nitrat (zdravila, ki povzročijo razširitev krvnih žil),
- heparini (zdravila za redčenje krvi),
- zdravila proti nizkemu krvnemu tlaku, šoku ali astmi (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin),
- soli zlata, še posebej pri intravenski uporabi (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa).

### **Zdravilo Bioprexanil skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Bioprexanil je najbolje jemati pred obroki.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### **Nosečnost**

Zdravniku morate povedati, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Bioprexanil pred nosečnostjo ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam namesto zdravila Bioprexanil svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Bioprexanil v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

#### **Dojenje**

Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. Zdravilo Bioprexanil ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Bioprexanil običajno ne vpliva na budnost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča omotico ali šibkost. Če to velja za vas, se lahko zmanjša vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

#### **Zdravilo Bioprexanil vsebuje laktozo.**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate določenih vrst sladkorja, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

### **3. Kako jemati zdravilo Bioprexanil**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se

posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, zjutraj, pred obrokom. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas.

Priporočeni odmerki so:

**Bolniki z zvišanim krvnim tlakom:** običajni začetni in vzdrževalni odmerek je 5 mg enkrat na dan. Po enem mesecu ga lahko zdravnik poveča na 10 mg enkrat na dan, če je to potrebno. 10 mg na dan je največji priporočeni odmerek za bolnike z zvišanim krvnim tlakom.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2,5 mg enkrat na dan. Po mesecu dni ga lahko zdravnik poveča na 5 mg enkrat na dan in nato, če je potrebno, na 10 mg enkrat na dan.

**Bolniki s stabilno koronarno arterijsko boleznijo:** običajni začetni odmerek je 5 mg enkrat na dan. Po dveh tednih ga lahko zdravnik poveča na 10 mg enkrat na dan, kar je največji priporočeni odmerek pri tej indikaciji.

Če ste stari 65 let ali več, je običajni začetni odmerek 2,5 mg enkrat na dan. Po tednu dni ga lahko zdravnik poveča na 5 mg enkrat na dan in po še enem tednu na 10 mg enkrat na dan.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bioprexanil, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite najbližji urgentni oddelek ali svojega zdravnika.

Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak, zaradi katerega lahko občutite omotico ali omedlite. V takšnem primeru pomaga, če se uležete z dvignjenimi nogami.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Bioprexanil**

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Bioprexanil, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Bioprexanil**

Ker je zdravljenje z zdravilom Bioprexanil običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Takoj prenehajte jemati zdravilo in obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo neželeni učinki, ki so lahko resni:**

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave z dihanjem (angioedem) (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi") (občasni - pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- huda omotica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- nenavadno hiter ali nepravilen srčni utrip, bolečina v prsih (angina pectoris) ali srčni infarkt (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- šibkost rok in nog ali težave pri govorjenju, ki so lahko znak za morebitno možgansko kap (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- nenadno sopenje, bolečine v prsih, kratka sapa ali težko dihanje (bronhospazem) (občasni - pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko privede do hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki ju spremlja zelo slabo počutje (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),

- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- kožni izpuščaji, ki se pogosto pojavijo v obliki srbečih rdečih lis na obrazu, rokah ali nogah (multiformni eritem) (zelo redki - pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

**Če opazite katerega koli od naštetih neželenih učinkov, o tem obvestite svojega zdravnika:**

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- omotica,
- vrtoglavica,
- mravljinčenje,
- motnje vida,
- tinitus (občutek zvonjenja v ušesih),
- kašelj,
- zasoplost (dispneja),
- prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v želodcu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, driska, zaprtje),
- alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje),
- mišični krči,
- občutek utrujenosti.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nihanje razpoloženja,
- motnje spanja,
- suha usta,
- močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji,
- oblikovanje skupkov mehurjev po koži,
- težave z ledvicami,
- impotenca,
- potenje,
- povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic),
- zaspanost,
- omedlevica,
- palpitacije,
- tahikardija,
- vaskulitis (vnetje krvnih kapilar),
- fotosenzitivne reakcije (povečana občutljivost kože na sonce),
- artralgija (bolečine v sklepih),
- mialgija (bolečine v mišicah),
- bolečina v prsih,
- splošno slabo počutje,
- periferni edem,
- povišana telesna temperatura,
- padec,
- spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizke vrednosti natrija, hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih, povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- poslabšanje luskavice (psoriaze),
- spremembe laboratorijskih parametrov: povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmedenost,
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice),

- rinitis (ko vam teče iz nosa ali je ta zamašen),
- akutna ledvična okvara,
- spremembe v krvni sliki kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, nizke vrednosti hemoglobina, nizke vrednosti trombocitov.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Bioprexanil**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.



Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Bioprexanil 10 mg**

- Zdravilna učinkovina je argininijev perindoprilat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 6,790 mg perindopрила (kar ustreza 10 mg argininijevega perindoprilata).
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, magnezijev stearat, maltodekstrin, hidrofobni koloidni silicijev dioksid in natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) v jedru tablete ter glicerol, hipromeloza, bakrovi kompleksi klorofilinov, makrogol 6000, magnezijev stearat in titanov dioksid v filmski oblogi.

### **Izgled zdravila Bioprexanil 10 mg in vsebina pakiranja**

Tablete zdravila Bioprexanil 10 mg so zelene, okrogle, bikonveksne, filmsko obložene, z vrezano oznako  na eni strani in  na drugi.

Tablete so na voljo v škatlah po 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60 (60 ali dva vsebnika po 30), 90 (90 ali 3 vsebniki po 30), 100 (100 ali 2 vsebnika po 50), 120 (120 ali 4 vsebniki po 30) ali 500 tablet (500 ali 10 vsebnikov po 50).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila:**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Servier Pharma d.o.o.  
Podmilščakova ulica 24  
1000 Ljubljana  
Slovenija  
Telefon: 01 563 48 11

#### **Izdelovalec**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Francija

in

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow – Co. Wicklow  
Irska

in

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6B  
Poljska

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Coversum-Arginin 10 mg-Filmtabletten
Belgija	COVERSYL 10 mg
Ciper	COVERSYL 10 mg
Češka	Prestarium Neo Forte
Danska	COVERSYL NOVUM 10 mg
Estonija	Prestarium Arginine 10 mg
Finska	COVERSYL NOVUM 10 mg
Francija	COVERSYL 10 mg
Grčija	COVERSYL 10 mg
Irska	COVERSYL Arginine 10 mg film-coated tablets
Islandija	COVERSYL NOVUM 10 mg
Italija	COVERSYL 10 mg
Latvija	PRESTARIUM 10 mg
Litva	PRESTARIUM 10 mg
Luksemburg	COVERSYL 10 mg
Madžarska	ARMIX Arginin 10 mg
Malta	COVERSYL 10 mg
Nemčija	COVERSUM Arginin 10 mg
Nizozemska	COVERSYL arg 10 mg
Norveška	PERINDOPRILARGININ SERVIER 10 mg
Poljska	PRESTARIUM 10 mg
Portugalska	COVERSYL 10 mg
Slovaška	PRESTARIUM A 10 mg
Slovenija	BIOPREXANIL 10 mg
Švedska	COVERSYL NOVUM 10 mg
Velika Britanija	COVERSYL Arginine 10 mg

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.10.2016.**