

Ernyom 4 mg comprimate
Ernyom 8 mg comprimate
perindopril terț-butilamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ernyom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ernyom
3. Cum să luați Ernyom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ernyom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ernyom și pentru ce se utilizează

Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA). Acestea acționează prin dilatarea vaselor de sânge. Acest lucru ușurează efortul inimii dumneavoastră de a pompa sângele în organism.

Ernyom 4 mg comprimate este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială);
- tratamentul insuficienței cardiace (o afecțiune în care inima nu are capacitatea de a pompa suficient sânge în raport cu nevoile organismului);
- reducerea riscului de apariție a evenimentelor cardiace, cum este infarctul miocardic, la pacienții cu boală coronariană stabilă (o afecțiune care se manifestă prin reducerea sau blocarea circulației sângelui la nivelul inimii) și care au avut deja un infarct miocardic și/sau le-a fost efectuată o intervenție chirurgicală pentru îmbunătățirea circulației sângelui spre inimă, prin dilatarea vaselor de sânge care asigură acest lucru.

Ernyom 8 mg comprimate este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială);
- reducerea riscului de apariție a evenimentelor cardiace, cum este infarctul miocardic, la pacienții cu boală coronariană stabilă (o afecțiune care se manifestă prin reducerea sau blocarea circulației sângelui la nivelul inimii) și care au avut deja un infarct miocardic și/sau le-a fost efectuată o intervenție chirurgicală pentru îmbunătățirea circulației sângelui spre inimă, prin dilatarea vaselor de sânge care asigură acest lucru.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ernyom

Nu luați Ernyom:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la perindopril, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament sau la oricare alt inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (vezi pct. 6 „Conținutul ambalajului și alte informații”).
- Dacă ați prezentat în trecut umflarea bruscă a feței, limbii sau laringelui (angioedem), indiferent dacă aceasta a fost cauzată sau nu de administrarea unui medicament similar (inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei).
- Dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați un tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- În cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Ernyom și în perioada de început a sarcinii – vezi pct. „Sarcina”)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ernyom adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
- - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de “sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
- - aliskiren;
- aveți o îngustare la nivelul valvelor inimii (stenoza aortică sau mitrală) sau o boală a mușchiului cardiac (cardiomiopatie hipertrofică) sau îngustarea arterelor care asigură circulația sângelui la nivelul rinichiului (stenoza arterei renale);
- vi s-a efectuat recent un transplant renal;
- aveți alte afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor sau efectuați ședințe de dializă;
- aveți diabet zaharat care nu este suficient controlat prin tratament;
- vi s-a recomandat să reduceți aportul de sare din dietă sau să folosiți înlocuitori de sare care conțin potasiu;
- aveți o boală de colagen, cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia;
- urmați sau veți urma un tratament pentru reducerea reacțiilor produse de alergii la înțepăturile de albine sau viespi;
- veți urma un tratament pentru eliminarea colesterolului din sânge, cu ajutorul unui dispozitiv medical (afereza LDL);
- trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Ernyom nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră, dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina”).

În cazul apariției unei senzații de apăsare în piept și a umflării feței și limbii (angioedem), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu Ernyom. Această recomandare este valabilă pentru toți inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului că luați Ernyom dacă:

- o să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau anestezie generală
- ați avut recent diaree sau vărsături
- tensiunea arterială nu vă este suficient scăzută prin tratament, din cauza apartenenței etnice (în special la pacienții ce aparțin rasei negre).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul “Nu luați Ernyom”

Copii și adolescenți

Ernyom nu se administrează la copii și adolescenți.

Ernyom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Ernyom dacă utilizați:

- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (de exemplu aliskiren), incluzând comprimatele care favorizează eliminarea apei din organism (diuretice);
- diuretice care influențează concentrația potasiului din sânge, cum sunt spironolactona, triamterenul sau amiloridul;
- medicamente care cresc concentrația potasiului din sânge;
- heparina (pentru subțierea sângelui) poate, de asemenea, să modifice concentrația potasiului din sângele dumneavoastră;
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină sau antidiabetice orale);
- litiu (pentru tratamentul maniei sau depresiei);
- medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia sau alte psihoze;
- alopurinol pentru tratamentul gutei;
- medicamente pentru tratamentul bolilor autoimune (cum este poliartrita reumatoidă) sau cele administrate după efectuarea unui transplant. Acestea se numesc imunosupresoare;
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, cum sunt ibuprofenul, diclofenacul), incluzând acidul acetilsalicilic utilizat pentru tratamentul durerii;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului sau astmului bronșic (incluzând efedrină, noradrenalină sau adrenalină);
- medicamente care dilată vasele de sânge (vasodilatatoare, cum sunt nitrații).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur ce sunt aceste medicamente. Spuneți medicului dacă ați luat în trecut oricare dintre medicamentele menționate mai sus, chiar dacă în prezent nu mai urmați tratamentul.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant ai receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele “Nu luați Ernyom” și “Atenționări și precauții”).

Ernyom împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă administrarea comprimatelor de Ernyom dimineța, înainte de micul dejun, pentru a reduce influența pe care o au alimentele asupra modului de acțiune al medicamentului.

Dacă luați perindopril nu trebuie să folosiți suplimente nutritive sau înlocuitori de sare care conțin potasiu.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Ernyom înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în loc de Ernyom. Ernyom nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. **Ernyom** nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod obișnuit, Ernyom nu afectează vigilența dar, la unii pacienți, pot să apară amețeli sau slăbiciune, determinate de scăderea tensiunii arteriale. Dacă apare această situație, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată..

Ernyom conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Ernyom

Medicul dumneavoastră va decide cantitatea de perindopril terț-butilamină (doza) cu care trebuie să începeți tratamentul. Aceasta poate fi crescută în funcție de afecțiunea dumneavoastră și de celelalte medicamente pe care le utilizați. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Nu modificați doza de medicament administrată decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Perindopril terț-butilamina poate fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente care scad tensiunea arterială.

- Luați Ernyom comprimate doar pe cale orală;
- Luați comprimatele dimineța, înainte de micul dejun;
- Cel mai bine este să luați comprimatul(ele) cu un pahar cu apă, la aceeași oră în fiecare zi.

Perindopril terț-butilamina nu se administrează la copii și adolescenți.

Doza recomandată este:

Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)

- doza inițială: 4 mg perindopril terț-butilamină în fiecare zi;
 - după o lună, această doză poate fi crescută la 8 mg în fiecare zi.
- 8 mg pe zi este doza maximă utilizată în condiții obișnuite.

La vârstnici cu tensiune arterială mare, dozele zilnice obișnuite sunt:

- 2 mg în fiecare zi;
 - după o lună, această doză poate fi crescută la 4 mg în fiecare zi.
- 8 mg pe zi este doza maximă utilizată.

Ernyom trebuie administrat în asociere numai cu medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari care aparțin altor clase terapeutice decât cea a inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei.

Dacă luați **medicamente care elimină apa din organism** (diuretice):

- medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă tratamentul cu 2 până la 3 zile înainte de a începe să luați perindopril terț-butilamină. Această măsură este luată pentru a preveni o scădere marcată a tensiunii arteriale;

- dacă este necesar, puteți relua administrarea diureticelor după începerea tratamentului cu perindopril terț-butilamină;
- dacă tratamentul cu diuretice nu poate fi întrerupt, puteți lua concomitent o doză de 2 mg perindopril terț-butilamină.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va spune exact cum trebuie să procedați.

Medicul vă poate prescrie o doză inițială de 2 mg perindopril terț-butilamină dacă:

- tensiunea dumneavoastră arterială este foarte mare;
- nu aveți o cantitate suficientă de apă în organism (deshidratare);
- aveți o concentrație mică de sare în sânge;
- aveți o afecțiune cardiacă care se manifestă prin dificultatea inimii de a pompa sânge în organism (decompensare cardiacă);
- aveți tensiune arterială mare determinată de blocarea vaselor de sânge ale rinichiului (constricție a arterelor);
- prezentați o scădere marcată a tensiunii arteriale după administrarea primei doze.

Insuficiență cardiacă

Concentrația de 8 mg nu este adecvată pentru tratamentul acestei afecțiuni.

- doza inițială este de 2 mg perindopril terț-butilamină în fiecare zi
- după 2 săptămâni, această doză poate fi crescută la 4 mg în fiecare zi.

Boală coronariană stabilă:

- doza inițială obișnuită este de 4 mg perindopril terț-butilamină o dată pe zi;
- după două săptămâni, această doză poate fi crescută la 8 mg în fiecare zi.

La vârstnicii cu boală coronariană stabilă, dozele zilnice obișnuite sunt:

- 2 mg în fiecare zi;
- după o săptămână, această doză poate fi crescută la 4 mg în fiecare zi;
- iar după încă o săptămână, doza poate fi crescută la 8 mg în fiecare zi, aceasta fiind doza maximă care poate fi administrată.

Dacă luați mai mult Ernyom decât trebuie

Dacă ați luat o doză prea mare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Pot să apară următoarele reacții: tensiune arterială mică, șoc, probleme ale rinichilor, respirație accelerată, bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii (palpitații), bătăi lente ale inimii, senzație de amețeală sau anxietate și tuse.

Dacă uitați să luați Ernyom

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați unul sau mai multe comprimate, nu trebuie să mai utilizați aceste comprimate omise. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Ernyom

Nu întrerupeți tratamentul cu Ernyom fără să discutați în prealabil cu medicul dumneavoastră.

În mod obișnuit, medicamentele pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau pentru tratamentul insuficienței cardiace trebuie administrate pe tot parcursul vieții dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul cu Ernyom, afecțiunea dumneavoastră se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare vreuna dintre următoarele reacții adverse, **nu mai luați comprimatele și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- umflare la nivelul feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului;
- dificultate la respirație;
- senzație de amețală sau leșin;
- bătaii foarte rapide sau neregulate ale inimii

Aceasta este o reacție foarte rară, dar gravă, numită angioedem, care poate să apară după administrarea oricăruia dintre medicamentele aparținând acestei clase (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Trebuie să primiți imediat tratament, de obicei în spital.

În cadrul fiecărei secțiuni reacțiile adverse ar trebui să fie aranjate în funcție de frecvență. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane;

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane;

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane;

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane;

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane;

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tuse, senzație de lipsă de aer;
- senzație de leșin determinată de tensiunea arterială mică (în special atunci când începeți tratamentul cu perindopril terț-butilamină, la creșterea dozei sau atunci când luați și medicamente care elimină apa din organism);
- durere de cap, senzație de amețală sau oboseală, senzație de amețală asociată cu senzația de învârtire (vertij), senzație de furnicături și înțepături, crampe musculare, vedere încețoșată, dureri la nivelul ochiului, senzație de zgomote în urechi (tinitus);
- greață sau vărsături, durere de stomac sau indigestie;
- modificări ale gustului, diaree, constipație, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- modificări ale dispoziției sau ale somnului;
- senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare și scurtarea respirației (bronhospasm);
- uscăciune a gurii;
- probleme ale rinichilor;
- incapacitate de a avea erecție;
- transpirații;
- respirație șuierătoare, umflare a feței, limbii sau gâtului, mâncărimi intense, erupții trecătoare pe piele, leșin sau senzație de amețală (angioedem).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- vă simțiți confuz;
- bătaii neregulate ale inimii, durere la nivelul pieptului care apare în afecțiunile inimii (angină pectorală), infarct miocardic și accident vascular cerebral (acestea au apărut la pacienții cu tensiune arterială mică, tratați cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei);
- infecții pulmonare (pneumonie eozinofilică), nas înfundat sau curgerea nasului (rinită);
- inflamație a pancreasului (pancreatită);
- inflamație a ficatului (hepatită);
- reacții pe piele asemănătoare alergiei (eritem polimorf);

- modificare a compoziției sângelui. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea analizelor de sânge pentru a verifica aceste modificări;
- tulburări acute ale funcției rinichilor;
- la pacienții cu diabet zaharat poate să apară hipoglicemie (valori foarte mici ale glucozei în sânge);
- au fost raportate cazuri de vasculită (inflamația vaselor de sânge).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ernyom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Primele 2 cifre indică luna calendaristică, iar ultimele patru cifre, anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați orice modificare de culoare a comprimatelor. A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ernyom

Ernyom 4 mg comprimate

Substanța activă este perindopril terț-butilamină. Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg corespunzător la perindopril 3,338 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 100 mesh, spray dried, celuloză microcristalină tip 102, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Ernyom 8 mg comprimate

Substanța activă este perindopril terț-butilamină. Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg corespunzător la perindopril 6,676 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat 100 mesh, spray dried, celuloză microcristalină tip 102, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Ernyom și conținutul ambalajului

Ernyom 4 mg comprimate

Comprimate rotunde, plate cu margine, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini intacte, de culoare albă, având marcate pe una din fețe litera P și cifra 4 despărțite de o linie mediană, cu diametrul de aprox. 8 mm.

Linia mediana are rol de divizare in doze egale.

Ernyom 8 mg comprimate

Comprimare rotunde, plate cu margine, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini intacte, de culoare albă, având marcate pe una din fețe litera P și cifra 8 despărțite de o linie mediană, cu diametrul de aprox. 8 mm.

Linia mediana are rol de divizare in doze egale.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din OPA-Al-PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Vim Spectrum S.R.L.,

Corunca nr. 409, jud. Mureș, cod 547367, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>