

Prospect: Informații pentru pacient

Pricoron 5 mg comprimate filmate **Pricoron 10 mg comprimate filmate** perindopril arginină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pricoron și pentru ce se utilizează

Pricoron este un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Aceștia acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face ca inima dumneavoastră să pompeze mai ușor sângele prin ele.

Pricoron este utilizat:

- în tratamentul **tensiunii arteriale mari** (hipertensiune arterială).
- în tratamentul **insuficienței cardiace** (o afecțiune în care inima nu este capabilă să pompeze o cantitate suficientă de sânge pentru a asigura necesitățile organismului) (doar pentru Pricoron 5 mg)
- pentru scăderea riscului de apariție a evenimentelor cardiace, cum este infarctul miocardic, la pacienți cu **boală coronariană stabilă** (o afecțiune în care irigarea cu sânge a inimii este redusă sau blocată) și care au avut deja un infarct miocardic și/sau li s-a efectuat o intervenție chirurgicală pentru îmbunătățirea circulației sângelui spre inimă prin lărgirea vaselor de sânge care o irigă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pricoron

Nu luați Pricoron

- dacă sunteți alergic la perindopril, la oricare alt inhibitor al ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflarea feței, limbii sau gâtului, senzație intensă de mâncărime sau erupții severe pe piele, în legătură cu administrarea în trecut a inhibitorilor ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră ați avut astfel de simptome în orice altă situație (o afecțiune numită angioedem).

- dacă sunteți gravidă și aveți mai mult de 3 luni de sarcină (De asemenea, este bine să evitați tratamentul cu Pricoron la începutul sarcinii – vezi punctul referitor la sarcină).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă vi se efectuează ședințe de dializă sau orice altă metodă de filtrare a sângelui. În funcție de tipul de aparat utilizat, este posibil ca Pricoron să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care fluxul de sânge către rinichi este scăzut (stenoză de arteră renală).
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut (vezi punctele ”Atenționări și precauții” și ”Pricoron împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pricoron, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți stenoză aortică (îngustare a vasului de sânge principal care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustarea arterei care irigă cu sânge rinichiul).
- aveți orice alte probleme cu inima.
- aveți probleme cu ficatul.
- aveți probleme cu rinichii sau vi se efectuează ședințe de dializă.
- aveți concentrații anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar).
- aveți o boală vasculară de colagen (afectarea țesutului conjunctiv), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia.
- aveți diabet zaharat.
- urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare care conțin potasiu.
- urmează să vi se efectueze o anestezie generală și/sau o intervenție chirurgicală majoră.
- vi se efectuează ședințe de afereză a LDL (procedură de îndepărtare a colesterolului din sânge cu ajutorul unui aparat).
- urmează să efectuați tratament de desensibilizare pentru a reduce efectele alergiei la veninul de albină sau de viespe.
- ați avut recent diaree, vărsături sau dacă sunteți deshidratat.
- 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.
Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și concentrațiile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.
Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Pricoron”.
- aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului, iar acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru reducerea tensiunii dumneavoastră arteriale decât la pacienții care aparțin altor rase.
- luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece riscul de apariție a angioedemului (inflamare rapidă sub piele în zone cum este gâtul) este crescut:
 - Racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei).
 - Medicamente utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer (temsirrolimus, sirolimus, everolimus) și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR.
 - Vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
 - Sacubitril (diponibil în combinația doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace.

Angioedem

Angioedemul (reacție alergică severă, cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultăți de înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, inclusiv perindopril arginină. Aceasta poate să apară în orice moment pe parcursul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți utilizarea Pricoron și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și punctul 4. Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Pricoron nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece, dacă este utilizat în această etapă a sarcinii vă poate afecta grav copilul (vezi punctul privind sarcina).

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea perindoprilului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pricoron împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Tratamentul cu Pricoron poate fi afectat de alte medicamente. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Acestea includ:

- Alte medicamente pentru tensiune arterială mare, inclusiv blocați ai receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Pricoron” și „Atenționări și precauții”).
- Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii; ciclosporină un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru prevenirea formării de cheaguri).
- Medicamente care economisesc potasiul utilizate în tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă la doze între 12,5 mg și 50 mg pe zi.
- Litiu pentru tratarea maniei sau depresiei.
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu ibuprofen) pentru ameliorarea durerii sau doze mari de acid acetilsalicilic.
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum sunt insulina, vildagliptina sau metformina).
- Baclofen (utilizat în tratamentul rigidității musculare din boli precum scleroza multiplă).
- Medicamente pentru tratamentul bolilor mintale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia, etc (de exemplu antidepressive triciclice, antipsihotice).
- Medicamente imunosupresoare (medicamente care scad mecanismul de apărare al organismului), utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după o intervenție chirurgicală de transplant (de exemplu, tacrolimus).
- Estramustină (utilizată în tratamentul cancerului).
- Medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril).
- Medicamente administrate pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi punctul "Atenționări și precauții".
- Sacubitril / valsartan (utilizate pentru tratamentul insuficienței inimii pe termen lung). Vezi punctele „Nu luați Pricoron” și „Atenționări și precauții”.
- Alopurinol (pentru tratamentul gutei).
- Procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii).
- Vasodilatatoare incluzând nitrați (medicamente care determină lărgirea vaselor de sânge).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului sau astmului bronșic (de exemplu efedrină, noradrenalină sau adrenalină).
- Săruri de aur, mai ales cu administrare intravenoasă (utilizate pentru tratamentul simptomelor artritei reumatoide).

Pricoron împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă administrarea Pricoron înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea să rămâneți) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Pricoron înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Pricoron. Pricoron nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Pricoron nu este recomandat femeilor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre alăptarea unui nou-născut sau a unui nou-născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Perindopril arginină nu afectează, de obicei, vigilența, însă la unii pacienți pot să apară amețeli sau slăbiciune, din cauza tensiunii arteriale mici. Dacă sunteți afectat în acest mod, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi diminuată.

Pricoron conține lactoză monohidrat și sodiu

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.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Pricoron

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferat în același moment al zilei, în fiecare zi, dimineața, înainte de masă. Medicul dumneavoastră va decide care este doza corectă pentru dumneavoastră.

Dozele recomandate sunt următoarele:

Hipertensiune arterială: doza uzuală de inițiere și de întreținere este de 5 mg o dată pe zi. După o lună, doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi, dacă este necesar. 10 mg pe zi este doza maximă recomandată pentru hipertensiune arterială.

Dacă aveți vârsta de 65 de ani sau peste, doza uzuală de inițiere este de 2,5 mg o dată pe zi. După o lună, doza poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi și dacă este necesar la 10 mg o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă (doar pentru concentrația de 5 mg): doza uzuală de inițiere este de 2,5 mg o dată pe zi. După două săptămâni, doza poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată pentru insuficiență cardiacă.

Boală coronariană stabilă: doza uzuală de inițiere este de 5 mg o dată pe zi. După două săptămâni, doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată în această indicație. Dacă aveți vârsta de 65 de ani sau peste, doza uzuală de inițiere este de 2,5 mg o dată pe zi. După o săptămână doza poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi și după o altă săptămână doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Pricoron decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat celei mai apropiate unități de primiri urgențe sau spuneți imediat medicului dumneavoastră. Cea mai frecventă reacție adversă în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică, care vă poate face să vă simțiți amețit sau să leșinați. Dacă aceasta se întâmplă, poate fi de ajutor să vă întindeți culcat pe spate, cu picioarele ridicate.

Dacă uitați să luați Pricoron

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece administrarea regulată acționează mai bine. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Pricoron, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pricoron

Deoarece tratamentul cu Pricoron este, de obicei, pentru toată viața, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri administrarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi severe:

- Umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație (angioedem) (vezi punctul 2 "Atenționări și precauții) (mai puțin frecvente – afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane).
- Amețală severă sau leșin, din cauza tensiunii arteriale mici (frecvente – afectează mai puțin de 1 din 10 persoane).
- Bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau neregulate, durere în piept (angină) sau infarct miocardic (foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane).
- Slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane).
- Respirație șuierătoare bruscă, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultăți la respirație (bronhospasm) (mai puțin frecvente – afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane).
- Inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane).
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi un semn al hepatitei (foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane).
- Erupție trecătoare pe piele, care adesea debutează cu pete roșii și mâncărimi la nivelul feței, brațelor sau picioarelor (eritem polimorf) (foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10000 de persoane).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap.
- Amețeală.
- Vertij (senzație de amețeală cu o senzație de învârtire).
- Înțepături și furnicături.
- Tulburări ale vederii.
- Tinitus (senzație de zgomot în urechi).
- Tuse.
- Scurtare a respirației (dispnee).
- Tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultate de a digera, diaree, constipație).
- Reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime).
- Crampe musculare.
- Stare de oboseală.

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

- Modificări ale dispoziției.
- Tulburări ale somnului.
- Depresie.
- Uscăciune a gurii.
- Senzație intensă de mâncărime sau erupții severe pe piele.
- Apariția de grupuri de vezicule pe piele.
- Tulburări ale rinichilor.
- Impotență.
- Transpirații.
- Un exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge).
- Somnolență.
- Leșin.
- Palpitații.
- Tahicardie (bătăi rapide ale inimii).
- Vasculită (inflamație a vaselor de sânge).
- Reacții de fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii la soare).
- Artralgii (dureri articulare).
- Mialgii (dureri musculare).
- Dureri în piept.
- Stare generală de rău.
- Edeme periferice.
- Febră.
- Căderi.
- Modificări ale unor parametri de laborator: concentrații crescute ale potasiului în sânge, reversibile odată cu întreruperea tratamentului, concentrații scăzute ale sodiului, hipoglicemie (concentrație foarte scăzută a zahărului din sânge) în cazul pacienților cu diabet zaharat, creștere a concentrației ureei și creatininei din sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Urina închisă la culoare, greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău), crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (secreție inadecvată a hormonului antidiuretic).
- Înroșire trecătoare a feței și gâtului.
- Agravare a psoriazisului.
- Scădere sau absență a urinărilor.
- Insuficiență renală acută.

- Modificări ale parametrilor de laborator: concentrații crescute ale enzimelor hepatice în sânge, concentrații crescute ale bilirubinei serice.

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

- Confuzie.
- Pneumonie cu eozinofile (o formă rară de pneumonie).
- Rinită (nas înfundat sau secreții nazale).
- Modificări ale numărului de celule din sânge, cum sunt număr scăzut al celulelor albe și roșii, valori scăzute ale hemoglobinei, număr scăzut de trombocite.

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

- Modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pricoron

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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 Pricoron

- Substanța activă este perindopril arginină. Pricoron 5 mg: fiecare comprimat filmat conține perindopril arginină 5 mg echivalent cu perindopril 3,395 mg. Pricoron 10 mg: fiecare comprimat filmat conține perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,790 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal hidrofob, stearat de magneziu, hipromeloză, carbonat de calciu, macrogol 3350, trigliceride cu lanț mediu, talc, lac de aluminiu galben de chinolină (E104), oxid galben de fer (E172), lac de aluminiu albastru strălucitor FCF (E133), oxid negru de fer (E172).

Cum arată Pricoron și conținutul ambalajului

Pricoron 5 mg: comprimat filmat oval, biconvex, de culoare verde deschis, cu lungimea de 10,0 ± 0,50 mm și lățimea de 4,75 ± 0,45 mm, prevăzut cu linie mediană pe ambele fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Pricoron 10 mg: comprimat filmat rotund, biconvex, de culoare verde până la verde marmorat, cu diametrul de $9,0 \pm 0,45$ mm, gravat cu "10" pe una din fețe.

Pricoron este disponibil în blistere din OPA-Al-PVC/Al sau PVC-PVDC alb/Al.

Mărimi de ambalaj:

Pricoron 5 mg: 15, 30 sau 90 comprimate filmate

Pricoron 10 mg: 30 sau 90 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

102 37, Praga 10, Republica Cehă

Fabricanții

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy,

102 37, Praga 10, Republica Cehă

Pharmadox HealthcareLtd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000, Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă: Pricoron Neo

Polonia, România, Slovacia: Pricoron

Estonia, Italia, Letonia, Portugalia: Perindopril Zentiva

Franța: Perindopril Arginine Zentiva

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.