

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vidotin, 4 mg, tabletki

Vidotin, 8 mg, tabletki

(tert-Butylamini perindoprilum)

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

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

Lek Vidotin należy do grupy leków nazwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitorami ACE). Leki te działają poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu pompowanie krwi do organizmu.

Lek Vidotin stosuje się:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia);
- w celu zmniejszenia ryzyka incydentów sercowych, takich jak zawał mięśnia sercowego, u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (stan, w którym zaopatrzenie mięśnia sercowego w krew jest zmniejszone lub zablokowane) lub u pacjentów, którzy przebyli już zawał mięśnia sercowego i (lub) zabieg chirurgiczny mający na celu poprawę ukrwienia mięśnia sercowego poprzez poszerzenie naczyń.

Dotyczy tylko tabletek o mocy 4 mg:

- leczenie objawowej niewydolności serca (stanu, w którym serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić potrzeby organizmu).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vidotin

Kiedy nie stosować leku Vidotin

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub na inne inhibitory ACE, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja nadwrażliwości z nagłym obrzękiem warg i twarzy, szyi, również z możliwym obrzękiem rąk i stóp lub z dusznością albo chrypką (obrzęk naczynioruchowy) po zastosowaniu inhibitora ACE;
- jeśli obrzęk naczynioruchowy wystąpił u osoby spokrewnionej lub u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek obrzęk naczynioruchowy z jakiegokolwiek przyczyny;
- po 3 miesiącu ciąży (wskazane jest także unikanie stosowania leku Vidotin we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt Ciąża);

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi innego typu - w zależności od rodzaju stosowanego urządzenia, lek Vidotin może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia nerek, ze zmniejszeniem dopływu krwi do nerek (znaczne zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczyń i obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Istnieje możliwość, że stosowanie leku Vidotin nie będzie odpowiednie lub będzie wymagana wzmożona kontrola. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vidotin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono zmniejszony lub zablokowany dopływ krwi do serca (stabilna choroba wieńcowa);
- u pacjenta stwierdzono powiększenie mięśnia sercowego lub zaburzenia dotyczące zastawek serca;
- u pacjenta stwierdzono zwężenie tętnicy zaopatrującej nerkę w krew (zwężenie tętnicy nerkowej);
- u pacjenta występuje cukrzyca;
- u pacjenta występują jakiegokolwiek inne choroby nerek, wątroby lub serca;
- jeśli u pacjenta występuje nadmierne zwiększenie stężenia hormonu nazywanego aldosteronem we krwi (pierwotny hiperaldosteronizm);
- jeśli u pacjenta występuje kolagenoza naczyń krwionośnych (choroba tkanki łącznej), na przykład toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina;
- pacjent poddawany jest dializoterapii lub niedawno przebył zabieg przeszczepienia nerki;
- u pacjenta stosowana jest dieta z ograniczeniem soli, występują nasilone wymioty lub biegunka albo pacjent przyjmuje leki zwiększające objętość moczu (leki moczopędne);
- pacjent przyjmuje lit, stosowany w leczeniu manii lub depresji;
- pacjent przyjmuje suplementy potasu lub substytuty soli zawierające potas;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren;

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może zwiększyć się ryzyko wystąpienia obrzęku naczyń i obrzęku tkanek (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło)
 - racekadotryl (lek stosowany w leczeniu biegunki),
 - wildagliptyna (lek stosowany w leczeniu cukrzycy)
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR (stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionych narządów oraz w leczeniu raka).

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Vidotin we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt Ciąża).

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Vidotin.” *Podczas stosowania leku Vidotin*

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Zawroty głowy po przyjęciu pierwszej dawki. U niewielkiego odsetka pacjentów po przyjęciu pierwszej dawki lub zwiększeniu dawki występują zawroty głowy, osłabienie, omdlenia i nudności.
- Nagły obrzęk warg i twarzy, szyi, również możliwy obrzęk dłoni i stóp lub świszczący oddech albo chrypka. Stan taki nazywany jest obrzękiem naczynioruchowym. Może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Inhibitory ACE częściej powodują wystąpienie obrzęku naczynioruchowego u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras.
- Wysoka temperatura ciała, ból gardła lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej (mogą to być objawy infekcji spowodowanej zmniejszeniem liczby krwinek białych).
- Zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka), które może być objawem choroby wątroby.
- Suchy kaszel utrzymujący się przez dłuższy czas. Donoszono o związku kaszlu ze stosowaniem inhibitorów ACE, lecz może on być także objawem chorób górnych dróg oddechowych.
- Ból brzucha z lub bez nudności i wymiotów może być objawem choroby zwanej obrzękiem naczynioruchowym jelit, który został zaobserwowany u pacjentów przyjmujących tego typu leki (inhibitory ACE).

Na początku leczenia i (lub) podczas dostosowywania dawki mogą być konieczne częstsze wizyty kontrolne u lekarza. Nie należy opuszczać tych wizyt nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Lekarz określi częstość badań kontrolnych.

Aby zapobiec możliwym powikłaniom podczas stosowania leku Vidotin, należy o jego przyjmowaniu również poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent poddawany jest znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu (również stomatologicznemu),
- u pacjenta planowane jest leczenie mające na celu zmniejszenie objawów alergicznych po użądleniu pszczoł lub os (odczulanie),
- u pacjenta wykonana zostanie hemodializa lub afereza cholesterolu LDL (usuwanie cholesterolu z organizmu za pomocą specjalnego urządzenia).

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 roku życia)

Lek Vidotin nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Vidotin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy przyjmować leków wydawanych bez recepty bez konsultacji z lekarzem. Dotyczy to zwłaszcza:

- preparatów stosowanych w leczeniu przeziębienia, zawierających jako substancje czynne pseudoefedrynę lub fenylefrynę;
- leków przeciwbólowych, w tym preparatów złota oraz kwasu acetylosalicylowego (substancja zawarta w wielu lekach przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, a także zmniejszających krzepliwość krwi);
- suplementów potasu;
- substytutów soli kuchennej zawierających potas.

Na działanie leku Vidotin mogą wpływać inne leki. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, jeśli pacjent przyjmuje:

- antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Vidotin” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki, które są najczęściej stosowane w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub leki stosowane w leczeniu cukrzycy (wildagliptyna) lub w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionych narządów i w leczeniu raka (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR). Patrz punkt "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, aby upewnić się, że stosowanie leku Vidotin w tym samym czasie jest bezpieczne:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi i (lub) niewydolności serca, w tym leki zwiększające ilość wydalanego moczu, również preparaty moczopędne (diuretyki);
- leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren lub amilorid); suplementy potasu i substytuty soli zawierające potas;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina lub leki doustne), zmniejszające stężenie cukru we krwi;
- lit stosowany w leczeniu manii lub depresji;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia lub inne psychozy;
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni, w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane);
- allopurinol stosowany w leczeniu dny moczanowej;
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych (np. reumatoidalnego zapalenia stawów) lub podawane po przeszczepieniu narządu;
- estramustyna (stosowana w leczeniu raka);
- prokainamid stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w celu łagodzenia bólu, w tym aspiryna;
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego krwi, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu w organizmie, takie jak heparyna (stosowana w celu zmniejszenia gęstości krwi, aby zapobiegać tworzeniu się zakrzepów), cyklosporyna (lek immunosupresyjny stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu) itrimetoprym, kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem (stosowany w leczeniu zakażeń spowodowanych przez bakterie).
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty "Kiedy nie stosować leku Vidotin" i "Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Vidotin z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Vidotin należy przyjmować przed posiłkiem w celu zmniejszenia wpływu pokarmu na działanie leku.

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

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zwykle zaleci przerwanie stosowania leku Vidotin przed zajściem w ciążę lub od razu gdy pacjentka dowie się, że jest w ciąży i zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Vidotin. Nie zaleca się stosowania leku Vidotin we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może być bardzo szkodliwy dla dziecka.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Vidotin u matek karmiących piersią. Jeśli pacjentka zdecyduje się karmić piersią, szczególnie jeśli dziecko jest noworodkiem, lub urodziło się jako wcześniak, lekarz może wybrać inne leczenie.

Płodność

Ten lek nie ma wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vidotin zwykle nie wpływa na koncentrację, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie z powodu niskiego ciśnienia krwi, szczególnie na początku leczenia lub podczas

stosowania leczenia skojarzonego z innym lekiem w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Jeśli u pacjenta występują takie objawy, wówczas zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być zaburzona.

Lek Vidotin zawiera laktozę

Tabletki zawierają laktozę jednowodną. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Vidotin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi: zazwyczaj stosowana dawka początkowa i podtrzymująca wynosi 4 mg raz na dobę. Po miesiącu stosowania dawkę można zwiększyć do 8 mg na dobę, w zależności od reakcji na leczenie. Maksymalna dawka dobową wynosi 8 mg raz na dobę.

Dotyczy tylko tabletek o mocy 4 mg!

Niewydolność serca: zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć maksymalnie do 4 mg raz na dobę. Leczenie niewydolności serca odbywa się pod ścisłym nadzorem lekarza, zawsze należy postępować według zaleceń lekarza.

Stabilna choroba wieńcowa: zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę. Po 2 tygodniach dawkę można zwiększyć maksymalnie do 8 mg raz na dobę. Zależy to od reakcji na leczenie.

Dawki początkowa i podtrzymująca mogą być mniejsze od dawek zazwyczaj stosowanych i będą określone przez lekarza:

- u pacjentów w podeszłym wieku;
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- u pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi nerek, w tym wysokim ciśnieniem tętniczym krwi spowodowanym zwężeniem tętnic dostarczających krew do nerek (naciśnienie naczyniowo- nerkowe);
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki zwiększające objętość wydalanego moczu (leki moczopędne);
- u pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi serca, w tym ciężką niewydolnością serca;
- u pacjentów przyjmujących leki moczopędne, których nie można odstawić;
- u pacjentów przyjmujących leki rozszerzające naczynia krwionośne.

Lekarz może dostosować dawkę w zależności od wyniku leczenia i potrzeb pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Vidotin u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie zaleca się podawania tego leku u dzieci i młodzieży.

Metoda i droga podawania

Tabletkę(i) należy połknąć popijając szklanką wody, najlepiej codziennie o tej samej porze, rano, przed posiłkiem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vidotin

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie tętnicze). Inne możliwe objawy to: szybka lub wolna czynność serca, kołatanie serca, duszność, zawroty głowy, lęk i (lub) kaszel.

W przypadku wystąpienia znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego, pacjenta należy położyć z uniesionymi nogami, a jako zagłówek należy użyć wyłącznie małej poduszki.

Pominięcie zastosowania leku Vidotin

Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie. W przypadku pominięcia jednej lub kilku dawek, należy je przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o tym i następnie wrócić do normalnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki i następną dawkę przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Vidotin

Po przerwaniu leczenia ciśnienie krwi może ponownie się zwiększyć, powodując ryzyko powikłań spowodowanych wysokim ciśnieniem tętniczym, w szczególności dotyczących serca, mózgu i nerek. Stan pacjentów z niewydolnością serca może pogorszyć się na tyle, że potrzebna będzie hospitalizacja. Z tego powodu w przypadku rozważania przerwania stosowania leku Vidotin, należy wcześniej skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Vidotin i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy) (Patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) (Niezbyt często – może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (Często – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- bardzo szybka lub nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (Bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności w mówieniu, mogące być objawami udaru (Bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (Niezbyt często - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (Bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), mogące być objawem zapalenia wątroby (Bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- wysypka skórna, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy) (Bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- ból głowy,

- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp (parestezja),
- zaburzenia widzenia,
- uczucie dzwonienia, brzęczenia, ryczenia, klikania w uszach, itp. (szum uszny),
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie) i objawy związane z niedociśnieniem,
- kaszel, duszność,
- nudności, wymioty,
- ból brzucha,
- zaburzenia smaku,
- uczucie przelewania w żołądku (niestrawność),
- biegunka i zaparcie,
- wysypka, swędzenie (świąd),
- kurcze mięśni,
- osłabienie (astenia).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- zbyt duża liczba eozynofiliów (rodzaj krwinek białych),
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), duże stężenie potasu (hiperkaliemia) odwracalne po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu,
- wahania nastroju, zaburzenia snu,
- senność, omdlenie,
- uczucie silnej i szybkiej czynności serca,
- zapalenie naczyń, zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- pokrzywka, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce),
- powstawanie skupisk pęcherzy na skórze, nasilone pocenie się,
- ból stawów, ból mięśni,
- zaburzenie czynności nerek,
- niemożność osiągnięcia lub podtrzymania wzwodu prącia (impotencja),
- ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka, upadki,
- zwiększenie stężenia metabolitów we krwi (mocznika we krwi i kreatyniny w osoczu).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

- nasilenie łuszczycy,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny w surowicy (pomarańczowożółty barwnik w żółci).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszenie stężenia hemoglobiny (substancja zawarta w krwinkach czerwonych, odpowiedzialna za transport tlenu w organizmie) i wartości hematokrytu (stosunek objętości krwinek czerwonych do objętości krwi),
- znaczne zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi) (małopłytkowość),
- znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia), zmniejszenie liczby pewnego typu krwinek białych - granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia) oraz przypadki braku krwinek białych pewnego typu - granulocytów (agranulocytoza) lub braku krwinek wszystkich typów (krwinek czerwonych, białych i płytek krwi - pancytopenia),
- u pacjentów z wrodzonym niedoborem jednego z enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej - G-6PDH) opisywano bardzo rzadkie przypadki niedokrwistości (niedostatecznej ilości krwinek czerwonych), będącej skutkiem rozpadu krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna),
- dezorientacja,
- zapalenie płuc związane z nagromadzeniem pewnych krwinek (eozynofiliów) w tkance płucnej (eozynofilowe zapalenie płuc),
- zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt nosa),
- ostra niewydolność nerek.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Zagęszczenie moczu (ciemna barwa moczu), nudności lub wymioty, kurcze mięśni, splątanie i napady drgawkowe, które mogą być spowodowane niewłaściwym wydzielaniem hormonu antydiuretycznego (ADH). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Vidotin

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vidotin

- Substancją czynną jest peryndopryl z tert-butyloaminą.

Vidotin, 4 mg, tabletki:

Każda tabletką zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, co odpowiada 3,338 mg peryndoprylu.

Vidotin, 8 mg, tabletki:

Każda tabletką zawiera 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, co odpowiada 6,676 mg peryndoprylu.

- Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, krzemionka hydrofobowa koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Vidotin i co zawiera opakowanie

Vidotin 4 mg tabletki:

Owalne, płaskie tabletki koloru białego. Tabletkę można podzielić na połowy. Po jednej stronie tabletki znajduje się linia podziału, po stronie przeciwnej wytłoczone jest oznaczenie C53.

Vidotin 8 mg tabletki:

Okrągłe, białe tabletki z oznaczeniem C54 wytłoczonym po jednej stronie.

Dostępne opakowania: 30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Wytwórca:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Polska

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy się zwrócić do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2019

((logo podmiotu odpowiedzialnego))

((farmakod))