

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Stopress 4 mg tabletės
Stopress 8 mg tabletės
tert-butilamino perindoprilis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Stopress ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Stopress
3. Kaip vartoti Stopress
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Stopress
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Stopress ir kam jis vartojamas

Veiklioji medžiaga perindoprilis priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, grupei. AKF inhibitoriai plečia kraujagysles, dėl to širdžiai lengviau pumpuoti jomis kraują.

Stopress vartojimas

- Padidėjusio kraujospūdžio (hipertenzijos) gydymas.
- Širdies nepakankamumo (būklės, kai širdis nepajėgia pumpuoti pakankamai kraujo, kad aprūpintų organizmą) gydymas.
- Širdies reiškinių (pvz., širdies priepuolio) rizikos mažinimas pacientams, kurie serga stabilia išemine širdies liga (tai būklė, kuriai esant, sumažėja širdies aprūpinimas krauju arba širdis neaprūpinama krauju) arba jau patyrė širdies priepuolį ir (arba) norint pagerinti širdies aprūpinimą krauju, atlikta širdį krauju aprūpinančių kraujagyslių praplėtimas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Stopress

Stopress vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija perindoprilui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat geriau vengti Stopress vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
- jeigu anksčiau dėl AKF inhibitorių vartojimo pasireiškė tokie simptomai kaip švokštimas, veido, liežuvio ar gerklės patinimas, stiprus niežulys ar sunkus odos išbėrimas ar Jums ar Jūsų šeimos nariui šie simptomai yra pasireiškę dėl bet kokių kitų priežasčių (būklė, vadinama angioneurozinė edema);
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;

- jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Stopress:

- jeigu yra aortos stenozė (susiaurėjusios pagrindinės širdies kraujagyslės) ar hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) ar inkstų arterijos stenozė (arterijos, aprūpinančios inkstą krauju, susiaurėjimas);
- jeigu turite bet kokių kitų širdies sutrikimų;
- jeigu turite kepenų sutrikimų;
- jeigu turite inkstų sutrikimų ar Jums atliekama dializė;
- jeigu sergate kolageno (kraujagyslių) liga (jungiamojo audinio liga), pvz., sisteminė raudonaja vilklige ar skleroderma;
- jeigu sergate cukriniu diabetu;
- jeigu ribojate druskos suvartojimą arba vartojate druskos pakaitalų, kurių sudėtyje yra kalio;
- jeigu Jums bus atliekama anestezija ir (arba) didelė chirurginė operacija;
- jeigu Jums bus atliekama MTL aferezė (cholesterolio šalinimas iš organizmo aparatu);
- jeigu Jums bus taikomas desensibilizuojamasis gydymas, skirtas sumažinti alergiją bičių ar vapsvų įkandimui;
- jeigu Jums neseniai buvo pasireiškęs viduriavimas ar vėmimas arba yra dehidratacija (skysčių organizme trūkumas);
- jeigu esate juodaodis: Jums gali greičiau pasireikšti angioneurozinė edema (alerginė reakcija, kuri pasireiškia veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklų patinimu), o Stopress gali ne taip veiksmingai mažinti kraujospūdį;
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su cukriniu diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
 - aliskireną.
- jeigu vartojate bet kurio iš šių vaistų, angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) rizika gali būti didesnė:
 - racekadotrilio - viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;
 - vaistų, vartojamų, norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo);
 - vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.

Jūsų gydytojas gali reguliariai iširti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Stopress vartoti draudžiama“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Stopress vartoti nerekomenduojama, o po trečio nėštumo mėnesio vartoti negalima, nes gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Vaikams ir paaugliams

Stopress vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Stopress

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kiti vaistai gali turėti poveikį gydymui Stopress. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Tai gali būti:

- jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Stopress vartoti draudžiama“ ir „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“);
- kiti vaistai, vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti, įskaitant aliskireną, diuretikus (vaistus, skatinančius šlapimo išsiskyrimą iš inkstų);
- sakubitrilio ir valsartano derinys, vartojamas suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui (žr. 2 skyrių);
- kalio papildų (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojančių diuretikų ir kitų vaistų, galinčių didinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprino ir kotrimoksazolo nuo bakterijų sukeltų infekcijų; ciklosporino, imunitetą slopinančio vaisto, vartojamo apsaugoti nuo persodinto organo atmetimo; heparino – kraujui skystinti vartojamo vaisto, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo);
- kalį organizme sulaikantys vaistai, kurie yra vartojami širdies nepakankamumo gydymui: eplerenonas ir spironolaktonas dozėmis nuo 12,5 mg iki 50 mg per parą;
- ličio preparatai, kuriais gydoma manija ir depresija;
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas), skirti skausmo malšinimui ar didelės dozės aspirino;
- vaistai, kuriais gydomas cukrinis diabetas (pvz., insulinas, metforminas ar vildagliptinas);
- baklofenas (vaistas, vartojamas gydyti raumenų sustingimą sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė);
- vaistai, kuriais gydomi tam tikri psichikos sutrikimai kaip depresija, nerimas, šizofrenija ir t.t. (pvz., tricikliai antidepressantai, antipsichoziniai vaistai);
- imunosupresantai (vaistai, kurie sumažina apsauginį organizmo mechanizmą), vartojami gydyti autoimuninius sutrikimus ar po organų persodinimo operacijos (pvz., ciklosporinas, takrolimuzas);
- estramustinas (vartojamas vėžio gydymui);
- alopurinolis (podagros gydymui);
- prokainamidas (nereguliariam širdies ritmui gydyti);
- kraujagysles plečiantys nitratai;
- vaistai, vartojami mažo kraujospūdžio, šoko ar astmos gydymui (pvz., efedrinas, noradrenalinas ar adrenalinas);
- aukso druskos, ypač jų leidžiant į veną (vartojama reumatoidinio artrito simptomams mažinti);
- kai kurie anestetikai
- vaistai, kurie dažniausiai vartojami viduriavimui gydyti (racekadotrilis) ar norint išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso mTOR inhibitoriais vadinamų vaistų klasei). Žr. skyrelį „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“.

Stopress vartojimas su maistu ir gėrimais

Stopress reikia vartoti prieš valgį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite apie tai gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistą vietoje Stopress. Stopress yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Stopress nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Stopress paprastai neturi poveikio budrumui, bet kai kuriems pacientams dėl mažo kraujospūdžio gali pasireikšti galvos svaigimas ar silpnumas. Jei toks poveikis pasireiškia Jums, Jūsų gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus yra sutrikęs.

3. Kaip vartoti Stopress

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę reikia nuryti prieš valgį, patartina tuo pačiu metu ryte, užsigeriant stikline vandens. Jūsų gydytojas nustatys reikiamą dozę.

Rekomenduojamas dozavimas:

Aukštas kraujospūdis: įprasta pradinė ir palaikomoji dozė yra 4 mg vieną kartą per parą. Jei reikia, po mėnesio dozė galima didinti iki 8 mg vieną kartą per parą. Didžiausia rekomenduojama dozė aukšto kraujospūdžio gydymui yra 8 mg per parą.

Jei Jums yra 65 ar daugiau metų, įprasta pradinė dozė yra 2 mg vieną kartą per parą. Po mėnesio dozė galima didinti iki 4 mg vieną kartą per parą, o vėliau, jei reikia, iki 8 mg vieną kartą per parą.

Širdies nepakankamumas: įprastinė pradinė dozė yra 2 mg vieną kartą per parą. Po dviejų savaičių dozė galima didinti iki didžiausios širdies nepakankamumo gydymui rekomenduojamos dozės – 4 mg vieną kartą per parą.

Stabili išeminė (širdies arterijų) liga: įprastinė pradinė dozė yra 4 mg vieną kartą per parą. Po dviejų savaičių dozė galima didinti iki didžiausios šios indikacijos gydymui rekomenduojamos dozės – 8 mg vieną kartą per parą.

Jei Jums yra 65 ar daugiau metų, įprasta pradinė dozė yra 2 mg vieną kartą per parą. Po savaitės dozė galima didinti iki 4 mg vieną kartą per parą, o dar po savaitės – iki 8 mg vieną kartą per parą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams vartoti nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę Stopress dozę

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsiant kreipkitės į artimiausią skubios pagalbos skyrių arba į savo gydytoją. Perdozavimo atveju labiausiai tikėtinas poveikis yra mažas kraujospūdis, dėl kurio Jums gali pasireikšti galvos svaigimas arba alpimas. Jeigu patiriate šį poveikį, galite geriau pasijusti atsigulę ir pakėlę kojas į viršų.

Pamiršus pavartoti Stopress

Svarbu vaistą vartoti kiekvieną dieną, nes reguliarus vartojimas yra veiksmingesnis. Tačiau, jei pamišote išgerti Stopress dozę, kitą dozę vartokite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Stopress

Paprastai gydymas Stopress taikomas visą gyvenimą, todėl prieš nutraukiant šio vaisto vartojimą reikia pasitarti su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei pasireiškia toliau išvardytas šalutinis poveikis, nedelsiant nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją:

- veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas;
- stiprus galvos svaigimas ar alpimas;
- neįprastai greitas ar nereguliarus širdies plakimas ar krūtinės skausmas;
- stiprus pilvo skausmas.

Galimi šalutiniai poveikiai (mažėjančia dažnumo tvarka).

- Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): galvos skausmas, svaigulys, galvos svaigimas (*vertigo*), dilgčiojimas ir dygsėjimas, regos sutrikimai, spengimas ausyse (ūžesys), apsvaigimas dėl mažo kraujospūdžio, kosulys, dusulys, virškinimo trakto sutrikimai (pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, skonio pojūčio pokyčiai, dispepsija ar virškinimo sutrikimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas), alerginės reakcijos (tokios kaip odos išbėrimas, niežulys), mėšlungis, nuovargis.

- Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): nuotaikos pokyčiai, miego sutrikimai, bronchų spazmas (krūtinės suspaudimas, švokštimas, dusulys), burnos džiūvimas, angioneurozinė edema (tokie simptomai kaip švokštimas, veido, liežuvio ar gerklės patinimas), stiprus niežulys arba sunkus odos bėrimas, pūslių susidarymas ant odos, inkstų sutrikimai, impotencija, prakaitavimas, padidėjęs eozinofilų (baltųjų kraujo kūnelių rūšis), kiekis, mieguistumas, apalpinimas, stiprus širdies plakimas (palpitacijos), tachikardija, vaskulitas (kraujagyslių uždegimas), jautrumo šviesai reakcijos (padidėjęs odos jautrumas saulei), artralgija (sąnarių skausmas), mialgija (raumenų skausmas), krūtinės skausmas, bendras negalavimas, periferinė edema, karščiavimas, griuvimas, laboratorinių tyrimų pokyčiai: padidėjęs kalio kiekis kraujyje, kuris yra grįžtamas, nutraukus vaisto vartojimą, sumažėjęs natrio kiekis, diabetu sergantiems pacientams – hipoglikemija (labai mažas cukraus kiekis kraujyje), padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje ir padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje, depresija.

- Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): laboratorinių tyrimų pokyčiai: padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, padidėjęs bilirubino kiekis serume; žvynelinės pasunkėjimas, tamsios spalvos šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai. Tai gali būti būklės, vadinamos sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromu (SAHSS), simptomai. Šlapimo kiekio sumažėjimas arba šlapimo neišsiskyrimas, staigus paraudimas, ūminis inkstų nepakankamumas.

- Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų): sumišimas, širdies ir kraujagyslių sutrikimai (nereguliarus širdies ritmas, širdies priepuolis ir insultas), eozinofilinė pneumonija (retas pneumonijos tipas), rinitas (užsikimšusi nosis ar išskyros iš nosies), daugiaformė eritema, kraujo tyrimų pokyčiai, kaip baltųjų ir raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, hemoglobino kiekio sumažėjimas, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, kasos uždegimas (sukeliantis stiprų skausmą pilvo ir nugaros srityje), hepatitas.

- Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): rankų arba kojų pirštų spalvos pakitimas, pavyzdžiui, nuo šviesiai, per mėlyną iki raudonos spalvos, tirpulis ir skausmas (Reino fenomenas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu

NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Stopress

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Stopress sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra *tert*-butilamino perindoprilis. Vienoje tabletėje yra 4 mg arba 8 mg *tert*-butilamino perindoprilio.
- Pagalbinės medžiagos yra manitolis, krospovidonas (A tipo), bazinis butilintas metakrilato kopolimeras, koloidinis hidrofobinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Stopress išvaizda ir kiekis pakuotėje

Stopress 4 mg: Baltos pailgos abipus išgaubtos tabletės su laužimo vagele abiejose pusėse. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Stopress 8 mg: Baltos apvalios plokščios tabletės.

Pakuotėje yra 30 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
19 Pelplińska Street
83-200 Starogard Gdański
Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje
E.Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37325131

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-12-03.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.