

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Stopress 4 mg, 8 mg tabletes

Tert-butylamini perindoprilum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Stopress un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Stopress lietošanas
3. Kā lietot Stopress
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Stopress
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Stopress un kādam nolūkam to lieto

Aktīvā viela perindopriils pieder zāļu grupai, ko dēvē par angiotensīnu konvertējošā enzīma (AKE) inhibitoriem. AKE inhibitori darbojas, paplašinot asinsvadus organismā, kā rezultātā tajos var pazemināties spiediens, tādēļ Jūsu sirdij ir vieglāk caur tiem sūknēt asinis.

Stopress lieto šādos gadījumos:

- augsta asinsspiediena (hipertensijas) ārstēšanai;
- lai ārstētu sirds mazspēju (stāvokli, kad sirds nespēj pārsūknēt pietiekami daudz asiņu, lai apmierinātu organisma vajadzības);
- sirds notikumu, piemēram, sirdslēkmes, riska mazināšanai pacientiem ar stabilu koronāru sirds slimību (stāvoklis, kad ir samazināta vai bloķēta asins piegāde sirdij), kam jau ir bijusi sirdslēkme un/vai veikta operācija, lai uzlabotu sirds asins apgādi, paplašinot attiecīgos asinsvadus.

2. Kas Jums jāzina pirms Stopress lietošanas

Nelietojiet Stopress šādos gadījumos

- Ja Jums ir **alerģija** pret perindoprilu, jebkuru citu AKE inhibitoru vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūsu grūtniecības laiks pārsniedz 3 mēnešus (arī grūtniecības agrīnajās stadijās ieteicams labāk izvairīties lietot Stopress - skatīt apakšpunktu „Grūtniecība”);
- ja Jums AKE inhibitoru lietošanas laikā ir bijuši tādi simptomi kā, piemēram, sēkšana, sejas, mēles vai rīkles tūska, intensīva nieze vai ļoti izteikti ādas izsitumi vai ja Jums vai kādam no Jūsu ģimenes locekļiem šādi simptomi (stāvoklis, kas tiek saukts par angioneirotisku tūsku) ir bijuši jebkuros citos apstākļos;
- ja Jums ir cukura diabēts vai nieru darbības traucējumi un Jūs tiek ārstēts ar aliskirēnu saturošām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai;
- ja esat lietojis vai pašlaik lietojat sakubitrilu/valsartānu – zāles, kuras lieto ilgstošas (hroniskas) sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušajiem, jo ir palielināts angioedēmas (strauja zemādas pietūkuma, piemēram, rīkles apvidū) risks.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Stopress lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums ir aortas atveres stenoze (sašaurināts galvenais asinsvads, pa kuru asinis izplūst no sirds), hipertrofiska kardiomiopātija (sirds muskuļa slimība) vai nieru artēriju stenoze (sašaurinātas nieres apasiņojošās artērijas);
- ja Jums ir jebkura cita sirds slimība;
- ja Jums aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai tiek veikta dialīze;
- ja Jums ir kolagēna asinsvadu slimība (saistaudu slimība), piemēram, sistēmiska sarkanā vilkēde vai sklerodermija;
- ja Jums ir diabēts;
- ja ievērojot diētu ar ierobežotu sāls saturu vai lietojat kāliju saturošus sāls aizvietotājus;
- ja Jums ir paredzēta anestēzija un/vai plaša ķirurģiska operācija;
- ja Jums paredzēta ZBL aferēze (holesterīna izvade no Jūsu asinsrites ar iekārtas palīdzību);
- ja Jums ir paredzēta desensibilizējoša ārstēšana, lai vājinātu bišu vai lapseņu dzēlienu izraisītās alerģijas ietekmi;
- ja Jums nesen ir bijusi caureja vai slikta dūša vai ja Jums ir organisma dehidratācija;
- ja esat **melnādainais pacients**, Jums ir palielināts angioedēmas (alerģiskas reakcijas, kas izraisa sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles tūsku) iespējamība, turklāt šajā pacientu grupā Stopress mazāk iedarbīgi pazemina asinsspiedienu;
- ja Jūs lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai:
 - angiotensīna II receptoru blokatoru (ARB) (ko sauc arī par sartāniem – piemēram, valsartāns, telmisartāns, irbesartāns), it īpaši, ja Jums ir ar diabētu saistīti nieru darbības traucējumi.
 - aliskirēnu;
- ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm, var būt palielināts angioedēmas (strauja zemādas pietūkuma, piemēram, rīkles apvidū) risks:
 - racekadotrilu – zāles, kuras lieto caurejas ārstēšanai,
 - zāles, kuras lieto pārstādīta orgāna atgrūšanas novēršanai un vēža ārstēšanai (piemēram, temsirolimu, sirolimu, everolimu),
 - vildagliptīnu – zāles, kuras lieto cukura diabēta ārstēšanai.

Jūsu ārsts var regulāri pārbaudīt Jūsu nieru funkcijas, asinsspiedienu un elektrolītu (piemēram, kālija) līmeni asinīs.

Skatīt arī informāciju punktā „Nelietojiet Stopress šādos gadījumos”.

Ja šķiet, ka Jums ir vai varētu būt iestājusies grūtniecība, par to jāpastāsta savam ārstam. Grūtniecības agrīnajās stadijās Stopress nav ieteicams, bet pēc Jūsu grūtniecības 3. mēneša tā lietošana nav atļauta, jo lietošana šajā grūtniecības stadijā var nopietni kaitēt Jūsu bērnam (skatīt apakšpunktu „Grūtniecība”).

Bērni un pusaudži

Bērniem un pusaudžiem Stopress nav ieteicams.

Citas zāles un Stopress

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Ārstēšanu ar Stopress var ietekmēt citas zāles. Jūsu ārstam iespējams būs jāmaina deva un/vai jāveic citi piesardzības pasākumi. Tās ir:

- ja Jūs lietojat angiotensīna II receptoru blokatoru (ARB) vai aliskirēnu (skatīt arī informāciju punktos „Nelietojiet Stopress šādos gadījumos” un „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

- citas zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai, tostarp aliskirēns un diurētiskie līdzekļi (zāles, kas palielina nieru izvadītā urīna daudzumu);
- sakubitrils kombinācijā ar valsartānu – lieto ilgstošas (hroniskas) sirds mazspējas ārstēšanai pieaugušajiem (skatīt 2. punktu „Nelietojiet Stopress šādos gadījumos”);
- kāliju saturošus uztura bagātinātājus (tai skaitā sāls aizvietotājus), kāliju aizturošus diurētiskos līdzekļus (piemēram, spironolaktonu, triamterēnu vai amilorīdu) un citas zāles, kas var palielināt kālija daudzumu asinīs (piemēram, trimetoprimu un kotrimoksazolu, ko sauc arī par trimetoprimu/sulfametoksazolu, baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai; ciklosporīnu – imunitāti nomācošu līdzekli, kuru lieto pārstādīta orgāna atgrūšanas novēršanai, un heparīnu – zāles, kuras lieto asins šķīdināšanai un trombu veidošanās novēršanai);
- kāliju aizturošas zāles sirds mazspējas ārstēšanai (eplerenons un spironolaktons, ja dienas devas ir 12,5–50 mg);
- litija preparāti depresijas ārstēšanai;
- nesteroidie pretiekaisuma līdzekļi (piemēram, ibuprofēns) sāpju atvieglošanai vai lielas aspirīna devas;
- zāles diabēta ārstēšanai (piemēram, insulīns, metformīns vai vildagliptīns);
- baklofēns (tiek lietots pret muskuļu stīvumu tādu slimību kā, piemēram, multiplās sklerozes gadījumos);
- zāles garīgo traucējumu, piemēram, depresijas, spriedzes, šizofrēnijas u. c. ārstēšanai (piemēram, tricikliskie antidepresanti un antipsihotiskie līdzekļi);
- imūnsupresanti (zāles organisma aizsargmehānisma vājināšanai), kas pēc orgānu transplantācijas tiek lietotas autoimūnu traucējumu ārstēšanai (piemēram, ciklosporīni vai takrolīms);
- estramustīns (vēža ārstēšanai);
- allopurinols (podagras ārstēšanai);
- prokaīnamīds (neregulāras sirdsdarbības ārstēšanai);
- asinsvadus paplašinošie līdzekļi, tostarp nitrāti (preparāti, kuru iedarbība paplašina asinsvadus);
- zāles zema asinsspiediena, šoka vai astmas ārstēšanai (piemēram, efedrīns, noradrenalīns vai adrenalīns);
- zelta sāļi, īpaši intravenozai ievadīšanai (reimatoīdā artrīta simptomu ārstēšanai);
- daži anestēzijas līdzekļi;
- zāles, kuras visbiežāk lieto caurejas ārstēšanai (racekadotriils) vai lai izvairītos no transplantēto orgānu atgrūšanas (sirolimu, everolimu un citas zāles, kas pieder mTOR inhibitoru grupai). Skatīt punktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”.

Stopress kopā ar uzturu un dzērienu

Stopress jālieto pirms ēšanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Ja Jums šķiet, ka Jums ir iestājusies (vai varētu iestāties) grūtniecība, Jums par to jāpastāsta savam ārstam. Parasti Jūsu ārsts pirms grūtniecības iestāšanās vai tiklīdz uzzināsiet, ka Jums ir iestājusies grūtniecība, ieteiks pārtraukt Stopress lietošanu, kā arī ieteiks Stopress vietā lietot citas zāles.

Grūtniecības agrīnajās stadijās Stopress nav ieteicams, bet pēc grūtniecības trešā mēneša to lietot nav atļauts, jo pēc grūtniecības trešā mēneša tas var nopietni kaitēt Jūsu bērnam.

Barošana ar krūti

Ja zīdāt vai plānojat sākt zīdīt bērnu, pastāstiet par to savam ārstam. Mātēm, kuras zīda bērnu, Stopress nav ieteicams, un, ja Jūs vēlaties zīdīt bērnu, ārsts var izvēlēties citas zāles (īpaši tad, ja Jūsu bērns ir jaundzimušais vai piedzimis priekšlaikus).

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Stopress parasti neietekmē modrību, tomēr dažiem pacientiem zema asinsspiediena dēļ ir iespējams reibonis vai vājums. Ja Jums ir minētās parādības, var būt traucēta Jūsu spēja vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Stopress

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam.

Ieņemiet savu tableti, uzdzerot glāzi ūdens, vislabāk vienā un tai pašā dienas laikā no rīta pirms brokastīm. Jums nepieciešamo devu noteiks Jūsu ārsts.

Ieteicamās devas

Augsts asinsspiediens: parastā sākumdeva un balstdeva ir 4 mg vienu reizi dienā. Ja nepieciešams, pēc viena mēneša šo devu var palielināt līdz 8 mg vienu reizi dienā. 8 mg dienā ir maksimālā ieteicamā deva augsta asinsspiediena ārstēšanai.

Ja Jūsu vecums ir vismaz 65 gadi, parastā sākumdeva ir 2 mg vienu reizi dienā. Pēc viena mēneša šo devu var palielināt līdz 4 mg vienu reizi dienā, un vēlāk, ja nepieciešams, līdz 8 mg vienu reizi dienā.

Sirds mazspēja: parastā sākumdeva ir 2 mg vienu reizi dienā. Pēc divām nedēļām šo devu var palielināt līdz 4 mg vienu reizi dienā – tā ir maksimālā sirds mazspējas ārstēšanai ieteicamā deva.

Stabila koronārā sirds slimība: parastā sākumdeva ir 4 mg vienu reizi dienā. Pēc divām nedēļām šo devu var palielināt līdz 8 mg vienu reizi dienā – tā ir maksimālā šīs indikācijas gadījumos ieteicamā deva.

Ja Jūsu vecums ir vismaz 65 gadi, parastā sākumdeva ir 2 mg vienu reizi dienā. Pēc vienas nedēļas šo devu var palielināt līdz 4 mg vienu reizi dienā, bet vēl pēc nedēļas – līdz 8 mg vienu reizi dienā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērniem un pusaudžiem lietošana nav ieteicama.

Ja esat lietojis Stopress vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz tablešu, nekavējoties sazinieties ar tuvākās slimnīcas pirmās palīdzības nodaļu vai pastāstiet par to savam ārstam. Pēc pārdozēšanas visvairāk iespējamā parādība ir zems asinsspiediens, kas savukārt var izraisīt reiboni vai ģiboni. Šādā gadījumā var palīdzēt atgulšanās, paceļot kājas uz augšu.

Ja esat aizmirsis lietot Stopress

Ir svarīgi savas zāles lietot katru dienu, jo regulāra ārstēšanās ir iedarbīgāka. Tomēr tad, ja esat aizmirsis lietot savu Stopress devu, nākamā deva jālieto parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Stopress

Tā kā ārstēšana ar Stopress parasti ilgst visu mūžu, pirms šo zāļu lietošanas pārtraukšanas Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja Jums ir jebkura no šīm blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet preparāta lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta:

- sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles tūska vai apgrūtināta elpošana;
- smags reibonis vai sinkope;
- neparasti ātra vai neregulāra sirdsdarbība vai sāpes krūtīs;
- stipras sāpes vēderā.

Iespējamās blakusparādības (dilstošā sastopamības secībā) ir:

- Bieži (var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 10 cilvēkiem): galvassāpes, reibonis, vertigo, durstīšanas sajūta, redzes traucējumi, troksnis ausīs, zema asinsspiediena izraisīta viegla reiboņa sajūta, klepus, elpas trūkums, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, garšas sajūtas traucējumi, dispepsija vai gremošanas traucējumi, caureja vai aizcietējums), alerģiskas reakcijas (piemēram, ādas izsitumi vai nieze), krampji vai noguruma sajūta.
- Retāk (var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 100 cilvēkiem): noskaņojuma svārstības, miega traucējumi, bronhu spazmas (spiediena sajūta krūtīs, sēkšana un elpas trūkums), sausums mutē, angioedēma (tādi simptomi kā sēkšana vai sejas, mēles vai rīkles tūska), stipra nieze vai ļoti izteikti ādas izsitumi, pūslīšu veidošanās uz ādas, nieru darbības traucējumi, impotence, svīšana, pārmērīgs eozinofilo leikocītu daudzums, miegainība, ģībšana, sirdsklauves, tahikardija, vaskulīts (asinsvadu iekaisums), fotosensibilizācija (pastiprināta jutība pret saules gaismu), locītavu sāpes, muskuļu sāpes, sāpes krūtīs, savārgums, perifēra tūska, drudzis, kritieni un laboratorisko raksturlielumu pārmaiņas – augsts kālija līmenis asinīs (izzūd pēc preparāta lietošanas pārtraukšanas), zems nātrija līmenis, hipoglikēmija (ļoti zems cukura līmenis asinīs) diabēta slimniekiem, paaugstināts urīnvielas līmenis asinīs un paaugstināts kreatinīna līmenis, depresija.
- Reti (var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 1000 cilvēkiem): laboratorisko parametru pārmaiņas – paaugstināts aknu enzīmu līmenis un augsts bilirubīna līmenis serumā, Tumšs urīns, slikta dūša vai vemšana, muskuļu krampji, apjukums un lēkmes. Tie var būt stāvokļa, ko sauc par SIADH (neatbilstoša antidiurētiskā hormona sekrēcija), simptomi. Samazināta urīna izdalīšanās vai tā neizdalīšanās, pietvīkums, akūta nieru mazspēja.
- Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 10 000 cilvēkiem): apjukums, sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi (neregulāra sirdsdarbība, infarkts un insults), eozinofila pneimonija (reta tās forma), rinīts (aizlikts deguns vai izdalījumi no deguna), multiformā eritēma, asiņu laboratorisko raksturlielumu pārmaiņas, piemēram, samazināts leikocītu un eritrocītu skaits, pazemināts hemoglobīna līmenis, samazināts trombocītu skaits, aizkuņģa dziedzera iekaisums (izraisa stipras vēdera un muguras sāpes) un hepatīts.
- Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem): roku vai pirkstu krāsas maiņa, piemēram, gaiša, zila līdz sarkana, nejutīgums un sāpes (Reinas parādība).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, Tālr.: +371 67078400, Fakss: +371 67078428, Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Stopress

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas. Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Stopress satur

- Aktīvā viela ir perindopriils. Viena tablete satur 4 mg vai 8 mg perindopriila terc-butilamīna sāls.
- Citas sastāvdaļas ir mannīts, A tipa krospovidons, bāzisks butilēts metakrilāta kopolimērs, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, magnija stearāts.

Stopress ārējais izskats un iepakojums

Stopress 4 mg: baltas, abpusēji izliektas garenas formas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs. Tableti var sadalīt divās vienādās devās.

Stopress 8 mg: baltas, apaļas un plakanas tabletes.

Vienā iepakojumā ir 30 tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska Street

83-200 Starogard Gdański, Polija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka pārstāvniecību:

Farmacinēs īmonēs „Polpharma“ atstovybė

E. Ožeškienės g 18a

44254 Kaunas, Lietuva

Tel. + 370 37 325131

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2022