

Písomná informácia pre používateľa

Pricoron 5 mg
Pricoron 10 mg
filmom obalené tablety
perindopril-arginín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Pricoron a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Pricoron
3. Ako užívať Pricoron
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pricoron
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pricoron a na čo sa používa

Pricoron je inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Účinkuje tak, že rozširuje krvné cievy, čím uľahčuje srdcu prečerpávanie krvi cez cievy.

Pricoron sa používa:

- na liečbu **vysokého tlaku krvi** (hypertenzie).
- na liečbu **zlyhávania srdca** (stav, pri ktorom srdce nie je schopné prečerpávať dostatok krvi na pokrytie potrieb tela) (iba Pricoron 5 mg).
- na zníženie rizika srdcových príhod, ako je srdcový infarkt, u pacientov so **stabilnou ischemickou chorobou srdca** (stav, pri ktorom je zásobovanie srdca krvou znížené alebo obmedzené) a u tých, ktorí už prekonalí infarkt a/alebo operáciu na zlepšenie zásobovania srdca krvou rozšírením ciev, ktoré ho zásobujú.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Pricoron

Neužívajte Pricoron

- ak ste alergický na perindopril, na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predošlej liečbe inhibítormi ACE, alebo ak sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo u člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Pricoronu na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“.),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.
- ak podstupujete dialýzu alebo iný typ filtrácie krvi. V závislosti od použitého typu prístroja nemusí byť Pricoron pre vás vhodný,

- ak máte ochorenie obličiek, pri ktorom je obmedzené zásobovanie obličky krvou (stenóza renálnej artérie).
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti hrdla) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Pricoron“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pricoron, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak

- máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej artérie (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou).
- máte akékoľvek iné problémy so srdcom.
- máte problémy s pečeňou.
- máte problémy s obličkami alebo chodíte na dialýzu.
- máte nezvyčajne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus).
- máte kolagénové cievne ochorenie (ochorenie spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia.
- máte cukrovku.
- ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate náhrady solí obsahujúce draslík.
- máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo väčší chirurgický zákrok.
- máte podstúpiť LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja).
- máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie prejavov alergie po uštipnutí včelou alebo osou.
- ste nedávno mali hnačku alebo vracanie, alebo ste dehydrovaný (máte nedostatok tekutín v tele).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Pricoron“.

- ak ste černoškého pôvodu, pretože môžete mať vyššie riziko vzniku angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní vášho krvného tlaku ako u pacientov inej rasy,
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (náhly opuch pod kožou, napr. v oblasti hrdla) je zvýšené:
 - racekadotril (používaný na liečbu hnačky).
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus) a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibitory mTor.
 - vildagliptín (používaný na liečbu cukrovky).
 - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii dávok s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca.

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním) bol zaznamenaný u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane perindopril-arginínu. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Pricoronu a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Pricoron sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo“).

Deti a dospelí

Použitie perindoprilu u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Pricoron

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Liečba Pricoronom môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Tieto zahŕňajú:

- Iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Pricoron“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky zvyšujúce množstvo moču vytvoreného obličkami).
- Doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriace diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).
- Draslík šetriace lieky používané na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne.
- Lítium na liečbu mánie alebo depresie.
- Nesteroidové protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na zmiernenie bolesti alebo vysoké dávky aspirínu.
- Lieky na liečbu cukrovky (ako je inzulín, vildagliptín alebo metformín).
- Baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza).
- Lieky na liečbu duševných porúch, ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká).
- Imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. takrolimus).
- Estramustín (používa sa na liečbu rakoviny).
- Lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril).
- Lieky používané, aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- Sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časť „Neužívajte Pricoron“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- Alopurinol (na liečbu dny).
- Prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu).
- Vazodilatancia vrátane nitrátov (lieky rozširujúce krvné cievy).
- Lieky používané na liečbu nízkeho tlaku krvi, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín).
- Soli zlata, najmä vnútrožilovým podaním (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy).

Pricoron a jedlo a nápoje

Pricoron sa odporúča užívať pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. Zvyčajne vám lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie Pricoronu predtým, ako otehotníte alebo ihneď po tom, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Pricoronu. Pricoron sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, oznámte to svojmu lekárovi. Pricoron sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Perindopril-arginín zvyčajne neovplyvňuje bdelosť, ale vzhľadom na pokles tlaku krvi sa môžu u niektorých pacientov vyskytnúť závrat alebo slabosť. Následkom toho môže byť vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje oslabená.

Pricoron obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Pricoron

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody, prednostne každý deň v rovnakom čase, ráno a pred jedlom. Správnu dávku vám určí váš lekár.

Odporúčané dávky sú nasledovné:

Vysoký tlak krvi: zvyčajná začiatková a udržiavacia dávka je 5 mg jedenkrát denne. Po jednom mesiaci môže byť v prípade potreby zvýšená na 10 mg jedenkrát denne. 10 mg denne je maximálna odporúčaná dávka pre vysoký tlak krvi.

Ak máte 65 rokov alebo viac, zvyčajná začiatková dávka je 2,5 mg jedenkrát denne. Po jednom mesiaci môže byť zvýšená na 5 mg jedenkrát denne, a potom podľa potreby až na 10 mg jedenkrát denne.

Zlyhávanie srdca (iba Pricoron 5 mg): zvyčajná začiatková dávka je 2,5 mg jedenkrát denne. Po dvoch týždňoch môže byť zvýšená na 5 mg jedenkrát denne, čo je maximálna odporúčaná dávka pre zlyhávanie srdca.

Stabilná ischemická choroba srdca: zvyčajná začiatková dávka je 5 mg jedenkrát denne. Po dvoch týždňoch môže byť zvýšená na 10 mg jedenkrát denne, čo je maximálna odporúčaná dávka pre toto ochorenie.

Ak máte 65 rokov alebo viac, zvyčajná začiatková dávka je 2,5 mg jedenkrát denne. Po jednom týždni môže byť zvýšená na 5 mg jedenkrát denne a po ďalšom týždni na 10 mg jedenkrát denne.

Použitie u detí a dospelých

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

Ak užijete viac Pricoronu ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, kontaktujte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi, ktorý môžete pociťovať ako závrat alebo mdloby. V tomto prípade pomôže ak si ľahnete so zdvihnutými nohami.

Ak zabudnete užiť Pricoron

Je dôležité, aby ste svoj liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Pricoronu, ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Pricoron

Keďže liečba Pricoronom je obvyčajne celoživotná, poraďte sa o tom so svojim lekárom predtým, ako prestanete užívať tento liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, ihneď prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, problémy s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Závažný závrat alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).
- Nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný pulz srdca, bolesť na hrudi (angína) alebo srdcový infarkt (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť prejavom mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Náhlly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní (bronchospazmus) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Zožltnutie kože alebo očí (žltáčka), ktorá môže byť prejavom hepatitídy (zápal pečene) (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- Kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené svrbiace flaky na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- závrat,
- vertigo (pocit závratu s točením hlavy),
- pocit mravčenia,
- poruchy videnia,
- tinitus (hučanie v ušiach),
- kašeľ,
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, ťažkosti s trávením (dyspepsia), hnačka, zápcha),
- alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie),
- svalové kŕče,
- pocit slabosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny nálady,
- poruchy spánku,
- depresia,
- sucho v ústach,
- intenzívne svrbenie alebo závažné kožné vyrážky,
- tvorba zhlukov pľuzgierov na koži,
- problémy s obličkami,
- impotencia,
- potenie,

- nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek),
- ospalosť (somnia),
- mdloby,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia),
- vaskulitída (zápal krvných ciev),
- fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko),
- artralgia (bolesť kĺbov),
- myalgia (bolesť svalov),
- bolesť na hrudi,
- malátnosť (slabosť),
- periférny edém (opuch nôh alebo rúk),
- horúčka,
- pád,
- zmena laboratórných parametrov: vysoká hladina draslíka v krvi vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade pacientov s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- tmavý moč, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu),
- začervenanie,
- zhoršenie psoriázy,
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču,
- akútne zlyhanie obličiek,
- zmeny laboratórných parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zmätenosť,
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- rinitída (upchatý alebo tečúci nos),
- zmeny krvných hodnôt, ako je nízky počet bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- zmena farby, trpnutie alebo bolesť prstov na rukách a nohách (Raynaudov fenomén).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pricoron

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pricoron obsahuje

- Liečivo je perindopril-arginín. Pricoron 5 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg perindopril-arginínu, čo zodpovedá 3,395 mg perindoprilu. Pricoron 10 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu, čo zodpovedá 6,790 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatinovaný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu, koloidný hydrofóbny oxid kremičitý, stearát horečnatý, hypromelóza, uhličitan vápenatý, makrogol 3350, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, mastenec, hliníkový lak chinolínovej žltej (E104), žltý oxid železitý (E172), hliníkový lak brilantnej modrej FCF (E133), čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Pricoron a obsah balenia

Pricoron 5 mg: Svetlozelená, oválna, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s dĺžkou $10,0 \pm 0,50$ mm a šírkou $4,75 \pm 0,24$ mm s obojstrannou deliacou ryhou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Pricoron 10 mg: Zelená až mramorovo zelená, okrúhla, obojstranne vypuklá filmom obalená tableta s priemerom $9,0 \pm 0,45$ mm s vyrazeným označením na jednej strane „10“.

Pricoron je dostupný v OPA/Alu/PVC//Alu alebo PVC/PVDC bielych//Alu blistroch.

Veľkosti balenia:

Pricoron 5 mg: 15, 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Pricoron 10 mg: 30 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

10237 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000

Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika: Pricoron Neo

Poľsko, Rumunsko, Slovensko: Pricoron

Estónsko, Taliansko, Lotyšsko, Portugalsko: Perindopril Zentiva

Francúzsko: Perindopril Arginine Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2022.