

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA 5 mg/1,25 mg/5 mg**  
**Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA 5 mg/1,25 mg/10 mg**  
**Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA 10 mg/2,5 mg/5 mg**  
**Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA 10 mg/2,5 mg/10 mg**  
**filmom obalené tablety**

perindopril-arginín/indapamid/amlodipín

**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 Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA
3. Ako užívať Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA a na čo sa používa**

Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA je kombinácia troch liečiv: perindoprilu, indapamidu a amlodipínu. Je to antihypertenzívum určené na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

Pacienti, ktorí už užívajú kombináciu fixnej dávky perindoprilu/indapamidu a amlodipínu v samostatných tabletách môžu namiesto toho užívať jednu tabletu Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA, ktorá obsahuje všetky tri liečivá v rovnakej sile.

Každé z liečiv znižuje krvný tlak a spolu pomáhajú kontrolovať krvný tlak:

- Perindopril patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Funguje tak, že rozširuje krvné cievy, čo srdcu uľahčí prečerpávať cez ne krv.
- Indapamid je diuretikum (ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných deriváty sulfónamidu s indolovým kruhom). Diuretiká zvyšujú množstvo moču tvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.
- Amlodipín je blokátor vápnikových kanálov (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Funguje tak, že spôsobuje uvoľnenie krvných ciev, takže krv nimi ľahšie prechádza.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA**

**Neužívajte Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA**

- ak ste alergický na perindopril alebo iný inhibítory ACE, na indapamid alebo iné sulfónamidy, na amlodipín alebo iné dihydropyridíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás pri predchádzajúcej liečbe inhibítormi ACE vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie

- tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo u člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo trpíte stavom nazývaným hepatálna encefalopatia (ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene),
  - ak je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované srdcové zlyhávanie (závažné zadržiavanie vody, ťažkosti s dýchaním),
  - ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou),
  - ak trpíte srdcovým zlyhávaním po srdcovom infarkte,
  - ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu),
  - ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
  - ak máte problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie),
  - ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA pre vás vhodný,
  - ak máte stredne ťažké ochorenie obličiek (pre dávky lieku Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA s obsahom 10 mg/2,5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg),
  - ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie sa vyhnúť užívaniu lieku Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“),
  - ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
  - ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate sakubitril/valsartan, liek na srdcové zlyhávanie, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti hrdla) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA“).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej artérie (zúženie cievy zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte srdcové zlyhávanie alebo akékoľvek iné problémy so srdcom,
- ak máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenznú krízu),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak trpíte kolagénovým ochorením (ochorenie kože), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien),
- ak potrebujete absolvovať test ktorým sa zistí, ako vám pracujú prítitne telieska,
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate solné náhrady obsahujúce draslík (dôležitá je dobre vyvážená hladina draslíka v krvi),
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), pretože ich použitiu s liekom Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA sa treba vyhnúť (pozri časť „Iné lieky a Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA“),
- ak ste starší a vašu dávku je nutné zvýšiť,
- ak ste mali fotosenzitívne reakcie,
- ak ste čiernej rasy, môže sa u vás častejšie vyskytnúť angioedém (opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním) a nižšia účinnosť v znižovaní krvného tlaku,
- ak ste hemodialyzovaný pacient dialyzovaný pomocou vysokopriepustných membrán,
- ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov po užití lieku Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v

minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tohto stavu,

- ak máte svalové poruchy vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov,
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte priveľa kyseliny v krvi, čo môže spôsobiť zvýšenie frekvencie dýchania,
- ak máte nedostatočnú cirkuláciu krvi v mozgu (nízky krvný tlak v mozgu),
- ak máte opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), ktoré sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, okamžite ukončíte liečbu a ihneď kontaktujte lekára,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
  - racekadotril (používa sa na liečbu hnačky),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky, ktoré patria medzi tzv. inhibítory mTOR (používajú sa na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov a pri rakovine),
  - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania,
- linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do skupiny nazývanej tiež gliptíny (používané na liečbu cukrovky),
- 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.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA“.

Lekár vám môže predpísať krvné testy na posúdenie nízkych hladín sodíka alebo draslíka alebo vysokých hladín vápnika.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi.

Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA sa neodporúča na začiatku tehotenstva a ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, nesmiete ho užívať, pretože ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva, môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak užívate Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním alebo ste dehydrovaný,
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie uštipnutie,
- ak máte podstúpiť lekárske vyšetrenie, ktoré vyžaduje injekciu jódovanej kontrastnej látky (látka, ktorá spôsobí, že orgány ako obličky alebo žalúdok budú na röntgene viditeľné).

Športovci majú vziať do úvahy, že Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA obsahuje liečivo (indapamid), ktorá môže pôsobiť pozitívnu reakciu pri testoch na prítomnosť zakázaných látok.

### **Deti a dospelávajúci**

Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA sa nemá podávať deťom a dospelávajúcim.

### **Iné lieky a Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte aliskirén (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku), ak máte cukrovku alebo ochorenie

obličiek.

Vyhňte sa užívaniu lieku Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA s:

- lítiom (používané na liečbu porúch duševného zdravia, ako sú mánia, manická depresívna choroba alebo opakujúca sa depresia),
- draslík šetriacimi diuretikami (napr. triamterén, amilorid), doplnkami draslíka alebo náhradami solí obsahujúcimi draslík, inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík vo vašom tele (ako heparín, liek používaný na riedenie krvi na prevenciu zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, taktiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol používaný proti infekciám spôsobeným baktériami);
- dantrolénom (infúzia) taktiež používaným pri liečbe malígnej hypertermie počas anestézie (medzi príznaky patrí vysoká horúčka a svalová stuhnutosť),
- estramustínom (používaný na liečbu rakoviny),
- liekmi, ktoré sa používajú na liečbu hnačky (racekadotril), na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky, ktoré patria medzi tzv. inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitrilom/valsartanom (používanými na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba liekom Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA môže byť ovplyvnená inými liekmi. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Určite svojmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretik (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču tvoreného obličkami),
- draslík šetriace diuretiká používané na liečbu srdcového zlyhávania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- anestetiká,
- jódované kontrastné látky,
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris),
- metadón (používaný na liečbu závislosti),
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového tepu (napr. dofetilid, ibutilid, bretýlium, cisaprid, difemamil, prokaínamid, chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol),
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce),
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. rifampicín, erytromycín, klaritromycín, sparfloxacín, moxifloxacín),
- lieky na liečbu hubového ochorenia (napr. itrakonazol, ketokonazol, amfotericín B podávaný injekčne),
- alopurinol (na liečbu dny),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií ako je senná nádcha (napr. mizolastín, terfenadín, astemizol),
- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy a nesteroidové protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. kyselina acetylsalicylová, liečivo obsiahnuté v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj na prevenciu zrážania krvi),
- imunosupresíva (lieky, ktoré sa používajú na kontrolu imunitnej odpovede ľudského tela) na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- soli zlata, osobitne pri vnútrožilovom podaní (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- baklofén používaný na liečbu svalovej stuhnutosti vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako je

- skleróza multiplex,
- lieky na liečbu cukrovky, ako inzulín a metformín,
- vápnik vrátane doplnkov vápnika,
- stimulačné laxatíva (napr. senna),
- lieky na liečbu rakoviny,
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších vrátane straty pamäti),
- lieky používané na liečbu duševných porúch, ako je depresia, úzkosť, schizofrénia... (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, imipramínové antidepresíva, neuroleptiká (ako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- pentamidín (používaný na liečbu pneumónie),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (taktiež nazývané inhibítory proteázy používané na liečbu HIV),
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- nitroglycerín a iné nitráty alebo iné vazodilatanciá, ktoré môžu spôsobiť ďalšie zníženie krvného tlaku.

### **Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA a jedlo a nápoje**

Ľudia užívajúci Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA nesmú konzumovať grapefruitový džús ani grapefruit. Je to preto, lebo grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok lieku Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA na zníženie krvného tlaku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

### **Tehotenstvo**

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi.

Zvyčajne vám lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie lieku Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA predtým, ako otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná, a namiesto lieku Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA vám odporučí užívať iný liek.

Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva, môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.

### **Dojčenie**

Oznámte vášmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vám tablety spôsobujú nevoľnosť, závrat, únavu alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

### **Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA obsahuje sodík**

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

### **3. Ako užívať Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA**

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

Prehltajte tabletu a zapite pohárom vody prednostne ráno a pred jedlom. Lekár vám určí správnu dávku. Zvyčajne to je jedna tableta denne.

#### **Ak užijete viac lieku Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA, ako máte**

Užitie priveľa tabliet môže spôsobiť, že váš krvný tlak bude nízky alebo až nebezpečne nízky, niekedy spojený s nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi, závratmi, ospalosťou, zmätenosťou, oligúriou (menšie množstvo moču ako normálne), anúriou (žiadna tvorba moču alebo stav bez močenia). Môžete cítiť točenie hlavy, únavu alebo slabosť. Ak je pokles krvného tlaku príliš závažný, môže sa vyskytnúť šok. Vaša pokožka môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak užijete priveľa tabliet lieku Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA.

#### **Ak zabudnete užiť Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA**

Je dôležité, aby ste liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku lieku Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA**

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne celoživotná, pred ukončením užívania tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

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

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- opuch očných viečok, tváre alebo pier (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- opuch úst, jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké ťažkosti pri dýchaní (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažné kožné reakcie zahrňujúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, sčervenenie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, olupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- závažný závrat alebo odpadnutie (časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- srdcový záchvat (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (neznáme),
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta, pri ktorej sa cítite veľmi zle (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne cítite zle alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (neznáme).

#### **Podľa klesajúcej frekvencie môžu vedľajšie účinky zahŕňať:**

- **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Opuch (zadržiavanie tekutiny).

- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):  
Nízka hladina draslíka v krvi, bolesť hlavy, závraty, palpitácie (búšenie srdca), sčervenenie, pocit točenia (vertigo), pocit mravčenia, porucha videnia, dvojité videnie, tinitus (hučanie v ušiach), točenie hlavy následkom nízkeho krvného tlaku, kašeľ, dýchavičnosť, tráviace poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, porucha trávenia (dyspepsia) alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha, zmena činnosti čriev), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy, slabosť, somnolencia (ospalosť), opuch členkov.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):  
Zmeny nálady, úzkosť, depresia, poruchy spánku, tras, žihľavka, mdloby, strata pociťovania bolesti, nepravidelný a/alebo rýchly srdcový tep, rinitída (upchatý nos alebo nádcha), vypadávanie vlasov, purpura (červené bodky na koži), zmena farby kože, svrbenie kože, potenie, bolesť na hrudi, bolesť svalov alebo kĺbov, bolesť chrbta, bolesť, nevoľnosť (malátnosť), problémy s obličkami, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, častejšie močenie, impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu), horúčka alebo vysoká telesná teplota, diskomfort (pocit nepohodlia) alebo zväčšenie prsníkov u mužov, zvýšená alebo znížená hmotnosť, zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek, vysoká hladina draslíka v krvi, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi), nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi, vaskulitída (zápal krvných ciev), fotosenzitívna reakcia (zmena vzhľadu kože) po vystavení sa slnku alebo umelému UVA, tvorba pľuzgierov na koži, opuchnutie rúk alebo nôh, zvýšené množstvo kreatinínu a močoviny v krvi, pád, suchosť v ústach.
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):  
Stav zmätenosti, zmeny v laboratórnych parametroch: nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčíka v krvi, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina sérového bilirubínu a zhoršenie psoriázy, zníženie alebo zastavenie tvorby moču, akútne obličkové zlyhanie.  
Tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu).
- **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):  
Zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek (ktoré spôsobuje zvýšenú tvorbu pomliaždenín a krvácanie z nosa), anémia (zníženie počtu červených krviniek), angína pectoris (bolesť na hrudi, čelusti a chrbte, spôsobená telesnou námahou v dôsledku problémov s tokom krvi do srdca), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuchnutie d'asiem, závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, multiformný erytém (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách), krvácanie, citlivé alebo zväčšené d'asná, porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), závažné problémy s obličkami, zožltnutie kože (žltáčka), nadúvanie brucha (gastritída), porucha nervov, ktorá môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo znecitlivenie, zvýšené svalové napätie, hyperglykémia (veľmi vysoká hladina cukru v krvi), vysoká hladina vápnika v krvi, cievna mozgová príhoda pravdepodobne druhotná v dôsledku príliš nízkeho krvného tlaku.
- **Neznáme** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):  
Hepatálna encefalopatia (choroba mozgu spôsobená ochorením pečene), abnormálny záznam EKG srdca, ak trpíte systémovým lupus erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa váš stav zhoršiť.  
Krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutín vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).  
Triaška, strnulý postoj, strnulý výraz tváre, pomalé pohyby a suchtavá chôdza, nevyvážená chôdza. Zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov

fenomén).

Môžu sa vyskytnúť zmeny v laboratórnych parametroch (krvné testy). Lekár vám možno bude musieť urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu.

Ak máte tieto príznaky, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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 Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA obsahuje

- Liečivá sú perindopril-arginín, indapamid a amlodipín.

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg perindopril-arginínu, čo zodpovedá 3,395 mg perindoprilu, 1,25 mg indapamidu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg perindopril-arginínu, čo zodpovedá 3,395 mg perindoprilu, 1,25 mg indapamidu a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu, čo zodpovedá 6,790 mg perindoprilu, 2,5 mg indapamidu a 5 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu, čo zodpovedá 6,790 mg perindoprilu, 2,5 mg indapamidu a 10 mg amlodipínu (ako amlodipínium-bezylát).

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, uhličitan vápenatý, predželatinovaný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, bezvodý koloidný oxid kremičitý. [5 mg/1,25 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg:] Filmová vrstva obsahuje vrúbľovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu, mastenec, oxid titaničitý (E 171), glycerol-monokaprylokaprát a polyvinylalkohol. [5 mg/1,25 mg/10 mg a 10 mg/2,5 mg/5 mg:] Filmová vrstva obsahuje vrúbľovaný kopolymér makrogolu a polyvinylalkoholu, mastenec, oxid titaničitý (E 171), glycerol-monokaprylokaprát, polyvinylalkohol, žltý oxid železitý (E172), čierny oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA a obsah balenia

[5 mg/1,25 mg/5 mg:] Tablety sú biele, podlhovasté filmom obalené tablety s vyrazeným „TEV“ na jednej strane a „2“ na druhej strane. Rozmery tablety sú približne 12,3 mm x 6,5 mm.

[5 mg/1,25 mg/10 mg:] Tablety sú svetlobéžové, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným „TEV“



na jednej strane a „3“ na druhej strane. Priemer tablety je približne 9,0 mm.

[10 mg/2,5 mg/5 mg:] Tablety sú svetlobéžové, podlhovasté filmom obalené tablety s vyrazeným „TEV“ na jednej strane a „4“ na druhej strane. Rozmery tablety sú približne 12,3 mm x 6,5 mm.

[10 mg/2,5 mg/10 mg:] Tablety sú biele, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným „TEV“ na jednej strane a „5“ na druhej strane. Priemer tablety je približne 9,0 mm.

Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA je dostupný v blistroch po 10, 30, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

#### Výrobca

Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, ZTN 3000 Zejtun, Malta

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

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

|                 |  |
|-----------------|--|
| Belgicko        | Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten<br>Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 5 mg/1,25 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten<br>Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/5 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten<br>Perindopril/Indapamide/Amlodipine EG 10 mg/2,5 mg/10 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten |
| Česká republika | Ridupresa  |
| Luxembursko     | Perindopril/Indapamid/Amlodipin EG 5 mg - 1,25 mg - 5 mg /<br>5 mg - 1,25 mg - 10 mg /10 mg - 2,5 mg - 5 mg /10 mg - 2,5 mg - 10 mg<br>comprimés pelliculés  |
| Slovensko       | Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA 5 mg/1,25 mg/5 mg<br>Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA 5 mg/1,25 mg/10 mg<br>Perindopril/Indapamid/Amlodipín STADA 10 mg/2,5 mg/5 mg<br>Perindopril/Indapamid-Amlodipín STADA 10 mg/2,5 mg/10 mg   |
| Taliansko       | PERINDOPRIL, INDAPAMIDE E AMLODIPINA EG  |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.**