

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Perindostad Kombi 2 mg/0,625 mg tablety Perindostad Kombi 4 mg/1,25 mg tablety**

terc-butylamónium-perindoprilu / indapamid

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

#### **1. Čo je Perindostad Kombi a na čo sa používa**

Perindostad Kombi je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu. Tento liek sa používa na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie) u dospelých.

Perindopril patrí do skupiny liečiv nazývaných ACE inhibítory. Tie fungujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo vášmu srdcu uľahčí cez ne pumpovať krv.

Indapamid je diuretikum. Diuretiká zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami. Indapamid sa však od ostatných diuretík odlišuje, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.

Obidve tieto liečivá znižujú krvný tlak a spolu zabezpečujú kontrolu vášho krvného tlaku.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindostad Kombi**

##### **NEUŽÍVAJTE Perindostad Kombi**

- ak ste alergický na perindopril alebo na iný ACE inhibítor alebo na indapamid alebo na ktorékoľvek iné sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás pri predchádzajúcej liečbe ACE inhibítormi vyskytol sipot, opuch tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažná kožná vyrážka alebo ak ste už v minulosti mali alebo niekto z vašich rodinných príslušníkov mal tieto príznaky (tento stav sa nazýva angioedém).
- ak máte diabetes (cukrovku) alebo poruchu funkcie obličiek a liečite sa liekom na zníženie krvného tlaku, ktorý obsahuje aliskirén.
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo trpíte ochorením nazývaným hepatálna encefalopatia (čo je degeneratívne poškodenie mozgu).
- ak máte závažné ochorenie obličiek, pri ktorom je znížený prístup krvi do obličiek (stenóza renálnej artérie).
- ak podstupujete dialýzu alebo iný typ filtrovania krvi. V závislosti od použitého stroja sa môže stať, že Perindostad Kombi nemusí byť pre vás vhodný.

- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi.
- ak u vás existuje podozrenie na neliečené dekompenzované zlyhávanie srdca (závažné zadržiavanie vody, ťažkosti s dýchaním).
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Užívaniu Perindostadu Kombi sa je lepšie vyhnúť aj v ranom štádiu tehotenstva – pozri časť "Tehotenstvo a dojčenie").
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo)

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Perindostad Kombi, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte stenózu aorty (zúženie hlavnej tepny, ktorá vychádza zo srdca), alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo máte stenózu renálnej artérie (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej do obličky).
  - ak máte srdcové zlyhávanie alebo akékoľvek problémy so srdcom.
  - ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu.
  - ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť v oku. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenie tlaku v oku (glaukóm) a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od užitia Perindostadu Kombi. 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 poruchu svalov vrátane svalovej bolesti, precitlivosť, slabosť alebo kŕče.
  - ak máte v krvi nezvyčajne zvýšené hladiny hormónu, ktorý sa nazýva aldosterón (primárny aldosteronizmus).
  - ak máte problémy s pečeňou.
  - ak trpíte na kolagénové ochorenie (kožné ochorenie) ako je systémový *lupus erythematosus* alebo skleroderma.
  - ak máte aterosklerózu (stvrdnutie ciev).
  - ak trpíte na hyperparatyroidizmus (nadmernú funkciu štítnej žľazy).
  - ak máte dnu.
  - ak máte cukrovku.
  - ak držíte diétu s obmedzeným obsahom solí alebo používate soľné náhrady, ktoré obsahujú draslík.
  - ak užívate lítium alebo draslík šetriace lieky (napr. spironolaktón, triamterén) alebo doplnky draslíka, pretože ich súbežnému užívaniu s Perindostadom Kombi sa je potrebné vyhnúť (pozri časť "Iné lieky a Perindostad Kombi").
  - ak ste starší človek.
  - ak ste mali fotosenzitívne reakcie.
  - ak máte závažné alergické reakcie s opuchom tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní (angioedém). Môžu sa objaviť kedykoľvek počas liečby. Ak sa objavia také príznaky, mali by ste ukončiť liečbu a navštíviť lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
    - blokátory receptorov angiotenzínu II (*angiotensin II receptor blocker*, 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 v krvi (napríklad draslíka).
- Pozrite si tiež informácie v časti „Neužívajte Perindostad Kombi“.
- ak máte černošský pôvod, pretože je u vás zvýšené riziko vzniku angioedému a tento liek môže byť menej účinný pri znižovaní tlaku krvi ako u pacientov inej rasy.
  - ak podstupujete hemodialýzu „high-flux“ membránou (vysokopriepustnou dialyzačnou membránou).
  - ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:

- racekadotril (liek používaný na liečbu hnačky),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky, ktoré patria do skupiny nazývanej inhibítory mTor (používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny),
- sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na dlhodobú liečbu srdcového zlyhávania,
- linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a iné lieky, ktoré patria do skupiny nazývanej gliptíny (používané na liečbu cukrovky).

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní) bol hlásený u pacientov liečených ACE inhibítormi, vrátane perindoprilu. Môže sa objaviť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Perindostadu Kombi a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 4.

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete byť tehotná). Perindostad Kombi sa neodporúča užívať v ranom štádiu tehotenstva a nesmie sa používať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak užívate Perindostad Kombi, oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotníckym pracovníkom:

- ak idete podstúpiť anestéziu a/alebo chirurgický zákrok pod celkovou anestéziou (narkózou),
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vraciate alebo ste dehydratovaný,
- ak podstupujete LDL-aférezu (čo je odstraňovanie cholesterolu z vášho tela pomocou prístroja),
- ak podstupujete desenzibilizačnú liečbu na zníženie účinkov alergie (napr. uštipnutie včelou alebo osou),
- ak podstupujete lekárske testy, ktoré si vyžadujú injekčné podanie jódovej kontrastnej látky (látky, ktorá spôsobí, že vaše orgány, ako sú obličky alebo žalúdok, budú viditeľné pod röntgenom),
- ak sa u vás počas užívania Perindostadu Kombi objaví zhoršenie zraku alebo bolesť v jednom alebo oboch očiach. Môže ísť o príznak, že sa u vás rozvíja glaukóm, zvýšený očný tlak. Ukončíte užívanie Perindostadu Kombi a vyhľadajte lekársku pomoc.

Športovcov je potrebné upozorniť, že Perindostad Kombi obsahuje liečivo indapamid, ktorý môže spôsobiť pozitívne výsledky v testoch na drogy.

### **Deti a dospelí**

Perindostad Kombi sa nemá podávať deťom a dospelým.

### **Iné lieky a Perindostad Kombi**

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

Máte sa vyhnúť užívaniu Perindostadu Kombi s:

- lítium (ktorý sa používa na liečbu mánie alebo depresie),
- aliskirénom (ktorý sa používa na liečbu hypertenzie), ak nemáte diabetes mellitus alebo problémy s obličkami,
- draslík šetriacimi liekmi (napr. triamterénom, amiloridom), doplnkami draslíka alebo náhradami solí obsahujúcimi draslík, inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka vo vašom tele (napr. heparínom, liekom, ktorý sa používa na riedenie krvi a prevenciu zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazolom, tiež známym ako trimetoprim/sulfametoxazol na infekcie spôsobené baktériami),
- estramustínom (ktorý sa používa na liečbu rakoviny),
- inými liekmi, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín a blokátory receptorov angiotenzínu.
-

Liečba Perindostadom Kombi môže byť ovplyvnená inými liekmi. Váš lekár môže zmeniť vašu dávku a/alebo spraviť iné opatrenia. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môžete potrebovať špeciálnu starostlivosť:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi vrátane blokátorov receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Perindostad Kombi“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu srdcového zlyhávania: eplerenón a spirónolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- lieky, ktoré sa najčastejšie používajú na liečbu hnačky (racekadotril) alebo odmietnutie transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do skupiny nazývanej inhibitory mTor). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- sakubitril/valsartan (používaný na dlhodobú liečbu srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte Perindostad Kombi“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- anestetiká,
- jódové kontrastné látky,
- antibiotiká používané na liečbu infekcií (napr. moxifloxacín, sparfloxacín, injekčne podaný erytromycín),
- metadón (na liečbu závislosti),
- prokainamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- alopurinol (na liečbu dny),
- antihistaminiká používané na liečbu alergických reakcií ako je senná nádcha (napr. mizolastín, terfenadín alebo astemizol),
- kortikosteroidy, ktoré sa používajú na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- imunosupresíva, ktoré sa používajú na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii na zabránenie odmietnutia (napr. cyklosporín, takrolimus),
- halofantrín (na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (na liečbu pneumónie),
- injekčne podávané zlato (na liečbu reumatoidnej artritídy),
- vinkamín (na liečbu porúch mozgu u starších pacientov, vrátane straty pamäti),
- bepridril (na liečbu angíny pectoris),
- lieky na liečbu problémov srdcového rytmu (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium),
- cizaprid, difemanil (na liečbu žalúdočných a tráviacich problémov),
- dígoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu srdcových problémov),
- baklofén (na liečbu svalovej stuhnutosti, ktorá sa objavuje pri chorobe zvanej skleróza multiplex),
- lieky na liečbu diabetu (cukrovky) ako je inzulín alebo metformín alebo gliptíny,
- vápnik vrátane doplnkov vápnika,
- stimujúce laxatíva (preháňadlá) (napr. senna),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. kyseliny acetylsalicylovej) (látka ktorá sa nachádza v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj prevencia proti zrážaniu krvi),
- amfotericín B podávaný injekciou (na liečbu závažného plesňového ochorenia),
- lieky na liečbu psychických porúch ako je depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká ako sú amisulprid, sulprid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakozaktid (používa sa na liečbu Crohnovej choroby),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- vazodilatancia vrátane nitrátov (látky rozširujúce krvné cievy),
- lieky na liečbu nízkeho tlaku krvi, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),

## **Perindostad Kombi jedlo a nápoje**

Perindostad Kombi 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

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete byť tehotná). Váš lekár vám zvyčajne odporučí prestať užívať Perindostad Kombi skôr ako otehotniete alebo len čo sa dozviete, že ste tehotná a namiesto Perindostadu Kombi vám odporučí užívať iný liek. Perindostad Kombi sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne uškodiť vášmu dieťaťu, ak sa používa po tretom mesiaci tehotenstva.

### Dojčenie

Užívanie Perindostadu Kombi sa neodporúča, ak dojčíte.

Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

Ihneď vyhľadajte svojho lekára.

## **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Perindostad Kombi zvyčajne neovplyvňuje pozornosť, ale u niektorých pacientov sa môžu objaviť rozdielne reakcie súvisiace s nízkym tlakom krvi, napr. závrat alebo slabosť. Ak sa vás to týka, vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť narušená.

## **Perindostad Kombi obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Perindostad Kombi**

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.

### *Perindostad Kombi 2 mg/0,625 mg*

Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne. Váš lekár sa môže rozhodnúť zvýšiť dávku na 2 tablety denne alebo ak trpíte poruchou funkcie obličiek upraviť vaše dávkovanie.

### *Perindostad Kombi 4 mg/1,25 mg*

Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne. Váš lekár sa môže rozhodnúť upraviť vaše dávkovanie, ak trpíte poruchou funkcie obličiek.

### Spôsob podávania

Tablety užívajte najlepšie ráno a pred jedlom. Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody.

### *Perindostad Kombi 2 mg/0,625 mg*

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

## **Ak užijete viac Perindostad Kombi, ako máte**

Ak užijete priveľa tabliet ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšie oddelenie pohotovosti. Najčastejší účinok predávkovania je nízky tlak krvi. Ak sa objaví výrazné zníženie krvného tlaku (spojené s nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi, závratmi, ospalosťou, zmätením, zmenami v množstve moču vytvoreného obličkami), môže vám pomôcť, ak si ľahnete a vystriete nohy nahor.

## **Ak zabudnete užiť Perindostad Kombi**

Je dôležité, aby ste svoj liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Perindostadu Kombi, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Perindostad Kombi**

Liečba vysokého tlaku je zvyčajne celoživotná záležitosť, preto sa skôr ako prestanete užívať svoj liek, porozprávajte so svojim lekárom.

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

#### **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 ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorý môže byť závažný, prestaňte užívať váš liek a ihneď vyhľadajte lekára:**

- silné závraty alebo mdloby z dôvodu nízkeho tlaku krvi (Časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- bronchospazmus (zvieranie na hrudníku, sipot a dýchavičnosť) (Menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (Menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažné kožné reakcie vrátane multiformného erytému (kožnej vyrážky, ktorá sa často začína červenými svrbiacimi škvrnami na tvári, ramenách alebo nohách) alebo silná vyrážka na koži, výsev, sčervenenie kože po celom tele, silné svrbenie, vytváranie pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- srdcovo-cievne poruchy (nepravidelný tep srdca, angína pectoris (bolesť na hrudi, sánke alebo chrčte pri fyzickej námahe) alebo srdcový infarkt (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- slabosť v ramenách alebo v nohách, alebo problémy s rečou, čo môže byť prejav mozgovej mŕtvice (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha alebo chrčta s pocitom celkového nepohodlia (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka), čo môže byť prejav zápalu pečene (hepatitídy) (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- život ohrozujúci nepravidelný tep (Neznáme),
- ochorenie mozgu spôsobené poruchou pečene (hepatická encefalopatia) (Neznáme)
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolestivosť svalov a obzvlášť, ak sa zároveň necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (neznáme).

Vedľajšie účinky zoradené zostupne podľa častosti výskytu môžu byť:

- **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**  
Kožné reakcie u jedincov s predispozíciou na alergické a astmatické reakcie, bolesť hlavy, závraty, mdloby, mravčenie, poruchy videnia, tinnitus (hučanie v ušiach), kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe), žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, poruchy trávenia, hnačka, zápcha), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy, nízka hladina draslíka v krvi.
- **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**  
Zmeny nálady, poruchy spánku, žihľavka, purpura (červené bodky na koži), zhluky pľuzgierov, problémy s obličkami, impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu), potenie, nadmerný počet eozinofilov (typu bielych krviniek), zmeny v laboratórnych parametroch : vysoká hladina draslíka v krvi, reverzibilná po vysadení liečby, nízka hladina sodíka v krvi, čo môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku, ospalosť, mdloby, palpitácie (uvedomovanie si

svojho tepu), tachykardia (zrýchlený tep), hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) u diabetických pacientov, vaskulitída (zápal ciev), sucho v ústach, fotosenzitívne reakcie (zvýšená citlivosť kože na slnko), artralgia (bolesť kĺbov), bolesť na hrudi, malátnosť, periférny edém (opuch), horúčka, zvýšenie močoviny v krvi, zvýšenie kreatinínu v krvi, pády.

- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):  
Zhoršenie psoriázy, zmeny v laboratórnych parametroch: nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčíka v krvi, zvýšená hladina pečeňových enzýmov, zvýšená hladina bilirubínu v sére, únava, nával horúčavy, zníženie alebo zastavenie tvorby moču, akútne zlyhanie obličiek. 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 1 000 osôb):  
Zmätenosť, eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), rinitída (zablokovaný alebo tečúci nos), závažné problémy s obličkami, zmeny v krvných hodnotách ako sú znížený počet bielych a červených krviniek, zníženie hemoglobínu, znížený počet krvných doštičiek, vysoká hladina vápnika v krvi, abnormálna funkcia pečene.
- **Neznáme** (z dostupných údajov):  
Abnormálne EKG, zmeny laboratórnych parametrov: vysoká hladina kyseliny močovej a vysoká hladina glukózy v krvi, krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie, porucha funkcie zraku, zhoršenie zraku alebo bolesť v oku v dôsledku vysokého tlaku (môže ísť o príznaky hromadenia tekutiny v cievnej vrstve oka (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu so zatvoreným uhlom), zmena sfarbenia, stuhnutosť a bolesť v prstoch rúk alebo nôh (Raynaudov fenomén). Ak trpíte systémovým *lupusom erythematosus* (typ kolagenózy), môže sa zhoršiť.

Môžu sa objaviť poruchy krvi, obličiek, pečene alebo pankreasu a zmeny laboratórnych parametrov (krvných testov). Lekár u vás môže na sledovanie vášho stavu vykonať krvné testy.

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 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Perindostad Kombi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pre 2 mg a 4 mg: PVC/PVdC-hliníkové blistre:

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Kým nie je otvorený, tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení zataveného vrečka sa pretlačovacie pásy majú uchovávať v škatuľke pri teplote do 30 °C. Všetky zvyšné tablety sa majú zlikvidovať dva mesiace po prvom otvorení vrečka.

Pre 4 mg: Hliníkovo-hliníkové blistre:

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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

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 Perindostad Kombi obsahuje

- Liečivá sú perindoprilium a indapamid.
- Perindostad Kombi 2/0,625 mg tablety  
Každá tableta obsahuje 2 mg terc-butylamónium-perindoprilu zodpovedajúce 1,669 mg perindoprilu a 1,25 mg indapamidu.
- Perindostad Kombi 4/1,25 mg tablety  
Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamónium-perindoprilu zodpovedajúce 3,338 mg perindoprilu a 1,25 mg indapamidu.
- *Ďalšie zložky sú:*  
monohydrát laktózy  
stearát horečnatý  
koloidný oxid kremičitý  
mikrokryštalická celulóza

### Ako vyzerá Perindostad Kombi a obsah balenia

Perindostad Kombi 2/0,625 mg tablety

Biele podlhovasto tvarované tablety s vyrazeným „P“ a „I“ z každej strany deliacej ryhy na jednej strane a deliaca ryha na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Perindostad Kombi 4/1,25 mg tablety

Biele podlhovasto tvarované tablety s vyrazeným „P“ a „I“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Pre 2 mg a 4 mg: PVC/PVdC-hliníkové blistre:

Tablety sú balené v PVC/PVdC-hliníkových blistroch v ochranných hliníkových vreckách vrátane vysúšadla chrániaceho tablety pred vlhkosťou. Vysúšadlo sa nesmie prehltnúť.

Pre 4 mg: Hliníkovo-hliníkové blistre:

Tablety sú balené v hliníkovo-hliníkových blistroch a balené v papierovej škatuľke.

### Veľkosti balenia

30, 90 a 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

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

Bulharsko	Pontea
Holandsko	Perindopril/Indapamide STADA 2/0,625 mg (4/1,25 mg) Tabletten
Slovensko	Perindostad Kombi 2 mg/0,625 mg (4/1,25 mg) tablety
Španielsko	Perindopril/Indapamida STADA 2/0,625 mg (4/1,25 mg) comprimidos EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.