

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Perindamlostad 4 mg/5 mg tablety**  
**Perindamlostad 4 mg/10 mg tablety**  
**Perindamlostad 8 mg/5 mg tablety**  
**Perindamlostad 8 mg/10 mg tablety**

perindopril /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 akékoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite si časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je Perindamlostad a na čo sa používa**

Perindamlostad sa predpisuje na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo na liečbu stabilnej ischemickej choroby srdca (stav, pri ktorom je prívod krvi do srdca znížený alebo blokový).

Pacienti, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín, každý ako samostatnú tabletu, môžu užívať namiesto toho jednu tabletu Perindamlostadu, ktorá obsahuje obe liečivá.

Perindamlostad je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a amlodipínu. Perindopril je inhibítor ACE (enzýmu konvertujúceho angiotenzín). Amlodipín je antagonistu vápnika (ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných dihydropyridíny). Spolu pôsobia tak, že rozširujú a uvoľňujú cievy, v dôsledku čoho dochádza k zníženiu krvného tlaku. Krv môže v tele ľahšie prúdiť a srdce sa nemusí tak namáhať.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindamlostad**

#### **Neužívajte Perindamlostad**

- ak ste alergický na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE alebo na amlodipín alebo na ktorúkoľvek inú dihydropyridíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace (je tiež lepšie neužívať Perindamlostad na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“),
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE alebo ak sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo u člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak máte cukrovku (diabetes) alebo zhoršené fungovanie obličiek a liečite sa liekom na zníženie krvného tlaku, ktorý obsahuje aliskirén.

- ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej cievy, ktorá vedie zo srdca) alebo kardiogénny šok (keď srdce nedokáže dostatočne zásobovať telo krvou),
- ak máte závažne nízky tlak (hypotenzia),
- ak máte zlyhávanie srdca po srdcovom infarkte,
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Perindamlostad pre vás vhodný,
- ak máte problémy s obličkami, keď je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek na zlyhávanie srdca, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo) (pozri "Upozornenia a opatrenia" a "Iné lieky a Perindamlostad").

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Perindamlostad, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov:

- hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
  - zlyhávanie srdca,
  - závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza),
  - akékoľvek iné problémy so srdcom,
  - problémy s pečeňou,
  - problémy s obličkami alebo ak chodíte na dialýzu,
  - abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
  - ochorenie cievneho kolagénu (ochorenie spojovacieho tkaniva) ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
  - cukrovku,
  - ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate solné náhrady obsahujúce draslík (dobré vyvážená hladina draslíka v krvi je dôležitá),
  - ak ste starší a vaša dávka sa musí zvýšiť,
  - ak užívate niektorý z nasledovných liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku:
    - blokátory receptora angiotenzínu II (ARB) (známe aj 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 Perindamlostad“.
  - ak užívate niektorý z nasledovných liekov, riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou v oblasti, ako je hrdlo) sa môže zvýšiť:
    - rasekadotril (používaný na liečbu hnačky)
    - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy tzv. mTOR inhibítorov (používané na zamedzenie odvrhnutia transplantovaných orgánov alebo na liečbu rakoviny)
    - sakubitril (dostupný ako kombinácia pevnej dávky s valsartanom) používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhania.
    - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do skupiny nazývanej tiež gliptíny (používané na liečbu cukrovky)
  - ste čiernej rasy, pretože môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov iných rás.

### 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 Perindamlostadu. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Perindamlostadu a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte že ste (alebo môžete byť) tehotná. Perindamlostad sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmiete ho užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože pri užívaní v tomto štádiu tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo“).

Ak užívate Perindamlostad, informujte svojho lekára alebo zdravotníckych pracovníkov aj vtedy, ak:

- máte podstúpiť celkovú anestéziu (narkózu) a/alebo veľký chirurgický výkon,
- ste nedávno mali hnačku alebo ste vracali,
- máte podstúpiť aferézu LDL (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na uštipnutie včelou alebo osou.

### **Deti a dospelí**

Užívanie Perindamlostadu sa neodporúča deťom a dospelým.

### **Iné lieky a Perindamlostad**

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

Vyhňte sa užívaniu Perindamlostadu s:

- lítium (používaným na liečbu mánie alebo depresie),
- estramustínom (používaným na liečbu nádorového ochorenia),  
draslík šetriacimi liekmi ( triamterén, amilorid), doplnkami draslíka alebo náhradami solí s obsahom draslíka a inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík vo vašej krvi (ako je heparín, liek používaný na zriedenie krvi na prevenciu vzniku krvných zrazenín, trimetoprim a kotrimoxazol, známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol na liečbu infekcií spôsobených baktériami)
- draslík šetriacimi liekmi používanými na liečbu srdcového zlyhávania: eplerenón a spironolaktón v dávkach od 12,5 mg do 50 mg na deň.

Liečba Perindamlostadom môže byť ovplyvnená inými liekmi. Môže byť potrebné, aby vám lekár zmenil dávkovanie a/alebo prijal iné opatrenia. Určite povedzte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku vrátane blokátora receptora angiotenzínu II (ARB), aliskirén (pozri aj informácie v častiach „Neužívajte Perindamlostad“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami),
- lieky, ktoré sa často užívajú na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na zamedzenie odvrhnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy tzv. mTor inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte Perindamlostad“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na zmiernenie bolesti alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej, látky obsiahnutej v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj na prevenciu zrážania krvi
- lieky na liečbu cukrovky (ako inzulín),
- lieky na liečbu mentálnych porúch ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia atď. (napr. tricyklické antidepressíva, antipsychotiká, antidepressíva podobné imipramínu, neuroleptiká),
- imunosupresíva (lieky, ktoré obmedzujú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- trimetoprim a kotrimoxazol (na liečbu infekcií),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú cievy),
- efedrín, noradrenalín alebo adrenalín (lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy),

- baklofén alebo dantrolén (infúzia) oba používané na liečbu stuhnutosť svalov pri ochoreniach ako skleróza multiplex; dantrolén sa tiež používa na liečbu nezhubnej hypertermie počas anestézie (medzi príznaky patrí veľmi vysoká horúčka a stuhnutosť svalov),
- niektoré antibiotiká ako rifampicín, erytromycín, klaritromycín (na infekcie vyvolané baktériami),
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný, rastlinný liek používaný na liečbu depresie),
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu),
- antiepileptické lieky ako karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón,
- itrakonazol, ketokonazol (lieky používané na liečbu hubových infekcií),
- alfablokátoary používané na liečbu zväčšenej prostaty ako prazosín, alfuzosín, doxazosín, tamsulosín, terazosín,
- amifostín (používaný na prevenciu alebo obmedzenie vedľajších účinkov spôsobených inými liekmi alebo radiačnou liečbou, ktoré sa používajú na liečbu nádorového ochorenia),
- kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy),
- soli zlata, najmä s intravenóznym podávaním (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteázy používané na liečbu HIV).

### **Perindamlostad a jedlo a nápoje**

Perindamlostad sa má užívať pred jedlom.

Ľudia, ktorí užívajú Perindamlostad, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, lebo grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k nárastu hladiny liečiva amlodipínu v krvi, čo môže viesť k nepredvídateľnému vzostupu účinku Perindamlostadu na zníženie krvného tlaku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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 tehotná (alebo môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí prerušiť užívanie Perindamlostadu predtým, ako otehotníte alebo len čo zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Perindamlostadu. Perindamlostad sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

#### *Dojčenie*

Zistilo sa, že amlodipín v malých dávkach prestupuje do materského mlieka. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť. Perindamlostad sa neodporúča dojčiacim matkám a váš lekár vám môže zvoliť inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak vaše dieťa je novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

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

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

### **Perindamlostad obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Perindamlostad**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne.

Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody (perorálne použitie), prednostne každý deň v rovnaký čas, ráno pred jedlom. Váš lekár rozhodne, ktorá dávka je pre vás správna. Zvyčajne je to jedna tableta denne.

Perindamlostad sa bude obvykle predpisovať pacientom, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín každý ako samostatné tablety.

### **Použitie u detí a dospelých**

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

### **Ak užijete viac Perindamlostadu, ako máte**

Ak užijete priveľa tabliet, obráťte sa na najbližšiu pohotovosť alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Najpravdepodobnejšie príznaky predávkovania sú nízky krvný tlak, pri ktorom sa môžu u vás vyskytnúť závraty alebo mdloby. V takom prípade môže pomôcť ľahnúť si so zdvihnutými nohami.

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

### **Ak zabudnete užiť Perindamlostad**

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

### **Ak prestanete užívať Perindamlostad**

Keďže liečba Perindamlostadom je obvykle celoživotná, predtým ako prestanete užívať tieto tablety, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných účinkov, ihneď ukončíte užívanie lieku a **okamžite** to oznámte svojmu lekárovi:

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- opuch jazyka a hrtana, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, sčervenenie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie,
- závažný závrat alebo mdloby
- srdcový záchvat, nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový rytmus alebo bolesť na hrudi,
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, že sa cítite veľmi zle.

Hlásili sa nasledovné **časté vedľajšie účinky**. Ak vám ktorýkoľvek z nich spôsobuje problémy alebo ak **pretrvávajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte svojho lekára**.

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

- opuch (edém, zadržiavanie tekutín)

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

- bolesť hlavy

- závrat
- ospalosť (najmä na začiatku liečby)
- závrat (vertigo)
- necitlivosť alebo pocit mravčenia vo vašich končatinách
- poruchy videnia (vrátane dvojitého videnia)
- tinnitus (pocit zvukov v ušiach)
- palpitácie (pocit búšenia srdca)
- sčervenenie
- točenie hlavy z dôvodu nízkeho krvného tlaku,
- kašeľ,
- dýchavičnosť,
- nevoľnosť, vracanie,
- bolesť brucha,
- poruchy chuti,
- porucha trávenia alebo ťažkosti s trávením,
- porucha činnosti čriev,
- hnačka,
- zápcha,
- alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie),
- svalové kŕče,
- pocit únavy,
- slabosť,
- opuch členkov (periférny edém)

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté do nasledovného zoznamu. Ak sa ktorýkoľvek z nich stane závažný alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

- zmeny nálady,
- úzkosť,
- depresia,
- nespavosť, poruchy spánku,
- triaška,
- mdloby,
- strata citlivosti na bolesť,
- nepravidelný tep
- rinitída (upchatý nos alebo nádcha),
- vypadávanie vlasov,
- červené škvrny na koži, zmena sfarbenia kože,
- bolesť chrbta
- artralgia (bolesť kĺbov),
- myalgia (bolesť svalov),
- bolesť na hrudníku,
- poruchy močenia, zvýšená potreba močenia počas noci, zvýšený počet močení,
- bolesť,
- celková nevoľnosť,
- bronchospazmus (zvieranie hrudníka, sipot a dýchavičnosť),
- suchosť úst,
- angioedém (príznaky ako sipot, opuch tváre alebo jazyka),
- tvorba pľuzgierovitých zhlukov na koži,
- problémy s obličkami,
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť erekciu),
- zvýšené potenie,

- nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek),
- nepríjemný pocit alebo zväčšenie prsníkov u mužov,
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti,
- tachykardia (zrýchlenie srdcovej činnosti),
- vaskulitída (zápal ciev),
- fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko),
- 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 vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- náhle zlyhanie obličiek,
- príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu): tmavé sfarbenie moču, pocit nevoľnosti (nauzea) alebo prejavy nevoľnosti (vracanie), svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty.
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču,
- zhoršenie psoriázy,
- zmeny laboratórných parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére.

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

- srdcovocievne poruchy (angína, infarkt a mŕtvica),
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- opuch očných viečok, tváre alebo pier, opuch jazyka alebo hrtana, ktorý môže spôsobiť veľké ťažkosti s dýchaním,
- ťažké kožné reakcie vrátane silnej kožnej vyrážky, žihľavky, sčervenenia kože na celom vašom tele, silné svrbenie, tvorba pľuzgierov, olupovanie kože a opuch kože (Stevensov-Johnsonov syndróm), multiformný erytém (kožná vyrážka, ktorá často začína červenými svrbiacimi fľakmi na tvári, ramenách alebo nohách),
- citlivosť na svetlo,
- zmeny krvných hodnôt, ako je zníženie počtu bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek,
- poruchy krvi,
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, že sa cítite veľmi zle,
- abnormálna funkcia pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zvýšené pečeňové enzýmy, ktoré môžu mať vplyv na niektoré laboratórne testy,
- nafúknutie brucha (gastritída),
- poruchy nervov, ktoré môžu spôsobiť slabosť, mravčenie alebo stratu citlivosti,
- zvýšené svalové napätie,
- opuch ďasien,
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia).

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- chvenie, strnulé držanie tela, tvár podobná maske, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nevyvážená chôdza,
- zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Ak máte tieto prejavy, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 Perindamlostad

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku, škatuľke alebo na fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blistrové balenie (ALU/ALU): Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.  
Blistrové balenie (ALU/ALU): 4 mg/10 mg tablety: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

HDPE fľaše: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou. Použite do 3 mesiacov po prvom otvorení.

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 Perindamlostad obsahuje

Liečivá sú terc-butylamóniova soľ perindoprilu a amlodipín.

Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu a 5 mg amlodipínu.

Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu a 10 mg amlodipínu.

Každá tableta obsahuje 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu a 5 mg amlodipínu.

Každá tableta obsahuje 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu a 10 mg amlodipínu.

Ďalšie zložky sú sodná soľ karboxymetylškrobu A, glyceroldibehenát, hydrogenfosforečnan vápenatý, dihydrát trehalózy, mikrokryštalická celulóza, ľahký oxid horečnatý, krospovidón, stearát horečnatý.

### Ako vyzerá Perindamlostad a obsah balenia

Perindamlostad 4 mg/5 mg tablety sú biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé tablety, 5 mm x 9 mm, na jednej strane označené 4|5 a hladké na druhej strane.

Perindamlostad 4 mg/10 mg tablety sú biele až takmer biele obdĺžnikové obojstranne vypuklé tablety, 8 mm x 8 mm, na jednej strane označené 4|10 a hladké na druhej strane.

Perindamlostad 8 mg/5 mg tablety sú biele až takmer biele trojuholníkové obojstranne vypuklé tablety, jedna strana 9 mm dlhá, na jednej strane označené 8|5 a hladké na druhej strane.

Perindamlostad 8 mg/10 mg tablety sú biele až takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety, priemer 9 mm, na jednej strane označené 8|10 a hladké na druhej strane.

Veľkosti balenia:

Blistrové balenia (ALU-ALU): 10, 30, 60, 90 tabliet

Nádoba na tablety (HDPE fľaša): 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., BLB 016, 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:**

Francúzsko: PERINDOPRIL TERT-BUTYLAMINE/AMLODIPINE EG 4 mg/5 mg  
(4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg), comprimé  
Slovensko: Perindamlostad 4 mg/5 mg (4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg) tablety  
Taliansko: Perindopril e Amlodipina EG STADA

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.**