

Písomná informácia pre používateľa

Paicor 4 mg/1,25 mg/5 mg tablety

Paicor 4 mg/1,25 mg/10 mg tablety

Paicor 8 mg/2,5 mg/5 mg tablety

Paicor 8 mg/2,5 mg/10 mg tablety

tert-butylamóniová soľ perindoprilu/indapamid/amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 Paicor a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paicor
3. Ako užívať Paicor
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paicor
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paicor a na čo sa používa

Paicor je fixná 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 miesto toho užívať jednu tabletu Paicoru, 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). Pôsobí tak, že rozširuje krvné cievy, čím uľahčuje srdcu pumpovať krv týmito cievami.
- Indapamid je diuretikum (ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných deriváty sulfónamidu s indolovým kruhom). Diuretiká zvyšujú množstvo moču tvoreného obličkami. Indapamid sa však od ostatných diuretík líši tým, že spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.
- Amlodipín je blokátor vápnikových kanálov (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Pôsobí tak, že uvoľňuje krvné cievy, čím uľahčuje prietok krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paicor

Neužívajte Paicor

- ak ste alergický na perindopril alebo iný inhibítor 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 inhibítorom 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 máte hepatálnu encefalopatiu (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 (hypotenzia),
- 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 Paicor pre vás vhodný,
- ak máte stredne závažné ochorenie obličiek (pre dávky lieku Paicor s obsahom 8 mg/2,5 mg/5 mg a 8 mg/2,5 mg/10 mg),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie sa vyhnúť užívaniu lieku Paicor na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- 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 Paicor“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Paicor, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- 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 prísťitné telieska,
- ak máte dnu,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate náhrady soli obsahujúce draslík (vyvážená hladina draslíka v krvi je nevyhnutná)
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), pretože ich súbežnému užívaniu s Paicorom je potrebné sa vyhnúť (pozri „Iné lieky a Paicor“),
- ak ste starší a vašu dávku je potrebné zvýšiť,
- ak ste mali fotosenzitívne reakcie (kožné alergické reakcie na slnečné žiarenie),
- ak ste čiernej rasy, môže sa u vás častejšie vyskytnúť angioedém (opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním) a liek môže byť menej účinný pri znižovaní krvného tlaku,
- ak ste hemodialyzovaný pacient dialyzovaný pomocou vysokopriepustných membrán,
- ak máte ochorenie obličiek 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 Paicor. 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 ochorenie svalov vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov,
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte príliš veľa kyseliny v krvi, čo môže spôsobiť zrýchlené dýchanie,
- ak máte nedostatočnú cirkuláciu krvi v mozgu (nízky krvný tlak v mozgu),

- ak máte opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém) a ktorý sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby, liečbu okamžite ukončíte a bezodkladne kontaktujete svojho 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 ochorenie obličiek súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Paicor“.

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

Ak užívate Paicor, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno mali hnačku alebo ste vracali alebo ste dehydratovaný (máte nedostatok vody v tele),
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na uštipnutie včelou alebo osou,
- ak máte podstúpiť lekárske vyšetrenie, ktoré vyžaduje podanie injekcie jódovej kontrastnej látky (látka, ktorá spôsobí, že orgány ako obličky alebo žalúdok budú na röntgene viditeľné).

Športovci majú vziať do úvahy, že Paicor obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri dopingových testoch (testoch na prítomnosť zakázaných látok).

Deti a dospievajúci

Paicor sa nemá podávať deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Paicor

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

Neužívajte aliskiren (používaný na liečbu vysokého krvného tlaku), ak máte cukrovku alebo ochorenie obličiek.

Paicor nemáte súbežne užívať s nasledujúcimi liekmi:

- lítium (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 vám môžu zvýšiť draslík v tele (ako heparín, liek používaný na riedenie krvi na prevenciu tvorby 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 Paicor“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- inými liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba liekom Paicor 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 zvýšená opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirenu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Paicor“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretík (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 (lieky na znecitlivenie),
- jódomé 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 hubových infekcií (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 (preháňadlá, napr. senna),
- lieky na liečbu rakoviny,
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších ľudí vrátane straty pamäti),
- lieky používané na liečbu duševných porúch, ako je depresia, úzkosť, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, imipramínové antidepresíva, neuroleptiká (ako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- pentamidín (používaný na liečbu zápalu pľúc),
- 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.

Paicor a jedlo a nápoje

Pacienti užívajúci Paicor nesmú konzumovať grapefruitový džús ani grapefruity. Je to preto, lebo grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže nepredvídateľne zosilniť účinok lieku Paicor 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 svojím 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 Paicor predtým, ako otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná, a namiesto lieku Paicor vám odporučí užívať iný liek. Paicor sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva, môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Paicor 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.

Paicor obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Paicor

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.

Prehltajte tabletu a zapite pohárom vody (perorálne použitie), najlepšie v ten istý čas každý deň, ráno a pred jedlom. Lekár vám určí správnu dávku. Zvyčajne to je jedna tableta denne.

Deliaca ryha nie je určená na rozdelenie tablety.

Ak užijete viac Paicoru, ako máte

Užitie príliš veľa tabliet môže spôsobiť, že váš krvný tlak bude nízky alebo až nebezpečne nízky, niekedy spojený s nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi, ospalosťou, zmätenosťou, zníženým množstvom moču alebo so žiadnou tvorbou moču. Môžete cítiť točenie hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles krvného tlaku príliš závažný, môže nastať šok. Vaša pokožka môže byť chladná a vlhká a môžete stratiť vedomie.

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

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak užijete príliš veľa tabliet lieku Paicor.

Ak zabudnete užiť Paicor

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

Ak prestanete užívať Paicor

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 alebo lekárnika.

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 liek prestaňte užívať a navštívte svojho lekára:

- závažný závrat alebo mdloby (časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- náhly sipot, bolesť na hrudníku, 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, sčervenanie 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),
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta spojenú so závažnou nevoľnosťou (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- srdcový záchvat (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (neznáme),
- 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).

V poradí klesajúcej častosti výskytu 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), sčervenanie, 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, 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 hrudníku, bolesť svalov alebo kĺbov, bolesť chrbta, bolesť, pocit choroby, 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 žiareniu, tvorba pľuzgierov na koži, opuch rúk, členkov alebo chodidiel, 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 pečenečných 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 modrín a krvácanie z nosa), anémia (zníženie počtu červených krviniek), angína pectoris (bolesť na hrudníku, čelusti a chrbte, spôsobená telesnou námahou v dôsledku problémov s tokom krvi do srdca), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuch dŕasien, multiformný erytém (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách), krvácanie, citlivé alebo zväčšené dŕasná, porucha funkcie pečene, zápal pečene (hepatitída), závažné problémy s obličkami, zožltnutie kože (žltáčka), nadúvanie brucha (gastritída), ochorenie nervov, ktoré 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 nízkého krvného tlaku.
Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- 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 očného tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutín vo vrstve oka obsahujúcej ciev (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
Triaška, strnulý postoj, strnulý výraz tváre, pomalé pohyby a šuchtavá 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.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Paicor

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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.

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 Paicor obsahuje

- Liečivá sú *terc*-butylamóniová soľ perindoprilu, indapamid a amlodipín.
 - Každá tableta Paicor 4 mg/1,25 mg/5 mg obsahuje 4 mg *terc*-butylamóniovej soli perindoprilu (čo zodpovedá 3,34 mg perindoprilu), 1,25 mg indapamidu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu)
 - Každá tableta Paicor 4 mg/1,25 mg/10 mg obsahuje 4 mg *terc*-butylamóniovej soli perindoprilu (čo zodpovedá 3,34 mg perindoprilu), 1,25 mg indapamidu a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu)
 - Každá tableta Paicor 8 mg/2,5 mg/5 mg obsahuje 8 mg *terc*-butylamóniovej soli perindoprilu (čo zodpovedá 6,68 mg perindoprilu), 2,5 mg indapamidu a 5 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu)
 - Každá tableta Paicor 8 mg/2,5 mg/10 mg obsahuje 8 mg *terc*-butylamóniovej soli perindoprilu (čo zodpovedá 6,68 mg perindoprilu), 2,5 mg indapamidu a 10 mg amlodipínu (vo forme amlodipínium-bezylátu)
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: zmes uhličitanu vápenatého a škrobu: uhličitan vápenatý 90 %, predželatinovaný kukuričný škrob 10%, mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ kroskarmelózy (E 468), stearát horečnatý (E 572), koloidný, bezvodý oxid kremičitý, predželatinovaný škrob

Ako vyzerá Paicor a obsah balenia

Paicor 4 mg/1,25 mg/5 mg sú biele až takmer biele, podlhovasté, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tabliet sú 9 x 4,6 mm.

Paicor 4 mg/1,25 mg/10 mg sú biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 9 mm s krížovou deliacou ryhou na jednej strane.

Paicor 8 mg/2,5 mg/5 mg sú biele až takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s priemerom 9,2 mm.

Paicor 8 mg/2,5 mg/10 mg sú biele až takmer biele, podlhovasté, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tabliet sú 12 x 6 mm.

30 alebo 90 tabliet balených v blistroch OPA/Al/PVC//Al v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Belupo Ijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Chorvátska republika

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

Chorvátsko:	Paicor 4 mg/1,25 mg/5 mg tablete
	Paicor 4 mg/1,25 mg/10 mg tablete
	Paicor 8 mg/2,5 mg/5 mg tablete
	Paicor 8 mg/2,5 mg/10 mg tablete
Slovinsko:	Paicor 4 mg/1,25 mg/5 mg tablete
	Paicor 4 mg/1,25 mg/10 mg tablete
	Paicor 8 mg/2,5 mg/5 mg tablete
	Paicor 8 mg/2,5 mg/10 mg tablete
Slovenská republika:	Paicor 4 mg/1,25 mg/5 mg tablety
	Paicor 4 mg/1,25 mg/10 mg tablety
	Paicor 8 mg/2,5 mg/5 mg tablety
	Paicor 8 mg/2,5 mg/10 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.