

Písomná informácia pre používateľa

PERINDASAN 2 mg/0,625 mg tablety

perindoprilerybumín/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 PERINDASAN 2 mg/0,625 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PERINDASAN 2 mg/0,625 mg
3. Ako užívať PERINDASAN 2 mg/0,625 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PERINDASAN 2 mg/0,625 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PERINDASAN 2 mg/0,625 mg a na čo sa používa

Tablety PERINDASAN 2 mg/0,625 mg sú kombináciou dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu. Je to antihypertenzívum. Tento liek **sa používa na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie)** u dospelých.

- Perindopril patrí do skupiny liekov nazývaných ACE inhibítory. Tie účinkujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčuje vášmu srdcu cez ne pumpovať krv.
- Indapamid je diuretikum. Diuretiká zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami a niekedy sa nazývajú ako tablety na odvodnenie. Indapamid sa však od ostatných diuretik odlišuje, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču.

Každé z liečiv znižuje tlak krvi a spolu účinkujú tak, že upravujú váš tlak krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PERINDASAN 2 mg/0,625 mg

Neužívajte PERINDASAN 2 mg/0,625 mg:

- ak ste **alergický** na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor alebo na indapamid alebo iné sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 a na konci časti 2)
- ak sa u vás počas predchádzajúcej liečby ACE inhibítorom objavili príznaky ako **sípot, opuch tváre alebo jazyka, intenzívne svrbenie alebo závažná forma kožnej vyrážky** alebo keď ste vy alebo člen vašej rodiny mali tieto príznaky pri niektorých iných stavoch (stav nazývaný **angioedém**)
- ak máte **závažné ochorenie pečene** alebo máte stav nazývaný **hepatálna encefalopatia** (degeneratívne ochorenie mozgu)
- ak máte **závažné ochorenie obličiek**, 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 použije, nemusí byť PERINDASAN 2 mg/0,625 mg pre vás vhodný

- ak máte **cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek** a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén
- ak máte **nízkú alebo vysokú hladinu draslíka**
- ak existuje u vás podozrenie na neliečené **dekompenzované zlyhávanie srdca** (závažné zadržiavanie vody, ťažkosti s dýchaním)
- ak ste viac ako **3 mesiace tehotná** (Takisto je lepšie vyhnúť sa PERINDASANU 2 mg/0,625 mg na začiatku tehotenstva – pozri časť o tehotenstve.)
- ak **dojčíte** (pozri časť o dojčení)
- 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 PERINDASAN 2 mg/0,625 mg, obráťte sa na svojho lekára.

- ak máte **zúženú hlavnú krvnú cievu**, ktorá vedie zo srdca (stenóza aorty)
- ak máte **zúženú ľavú chlopňu srdca** (stenóza mitrálnej chlopne)
- ak máte **ochorenie srdcového svalu** (hypertrofická kardiomyopatia)
- ak máte **zúženú tepnu, ktorá zásobuje obličky krvou** (stenóza renálnej artérie)
- ak máte zlyhávanie srdca alebo akékoľvek iné **problémy so srdcom**
- ak máte problémy s **vašimi obličkami** alebo podstupujete dialýzu
- ak máte **svalové poruchy** vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov
- ak máte neprimerane **zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón** v krvi (primárny aldosteronizmus)
- ak máte **problémy s pečeňou**
- ak máte **kolagénové ochorenie** (ochorenie kože), ako je napr. systémový *lupus erythematosus* alebo sklerodermia
- ak máte **aterosklerózu** (kôrnatenie tepien)
- ak máte **hyperparatyreoidizmus** (porušená činnosť prištítnej žľazy)
- ak máte **dnu**
- ak máte **cukrovku**
- ak ste na **diéte s obmedzeným príjmom soli** alebo používate náhrady solí, ktoré obsahujú **draslík**
- ak užívate **lítium** alebo **tablety na odvodnenie** nazývané draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), alebo náhrady draslíka, pretože ich užívaniu s PERINDASANOM 2 mg/0,625 mg sa má zabrániť (pozri „Iné lieky a PERINDASAN 2 mg/0,625 mg“)
- ak ste už 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, okamžite ukončíte liečbu a navštívte lekára.
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskirén

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte PERINDASAN 2 mg/0,625 mg“.

- ak ste pacient na **hemodialýze** podstupujúci dialýzu pomocou vysoko priepustných membrán
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, ako je hrdlo) sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus a iné lieky patriace do triedy mTOR inhibítorov),
 - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do skupiny nazývanej tiež gliptíny, lieky používané na liečbu cukrovky
 - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania.

- ak máte viac ako **70 rokov**
- ak **ste čiernej rasy**, pretože môžete mať vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť u vás menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov inej ako čiernej rasy
- ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) **tehotná**. PERINDASAN 2 mg/0,625 mg sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva počas tohto obdobia (pozri časť o tehotenstve).

Angioedém

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

O užívaní tohto lieku musíte tiež informovať svojho lekára alebo lekárnika:

- ak **podstupujete anestéziu a/alebo chirurgický zákrok**
- ak ste v minulosti trpeli **hnačkou** alebo **vracaním** alebo **nedostatkem tekutín**
- ak ste spozorovali zvýšenú citlivosť pokožky na **slné žiarenie**
- ak máte pretrvávajúci **suchý kašeľ**
- ak máte **bolesť brucha s nutkaním na vracanie alebo vracaním alebo bez nich**; toto môžu byť príznaky závažnej alergickej reakcie nazývanej intestinálny angioedém
- ak **podstupujete dialýzu** alebo **LDL-aferézu** (odstraňovanie cholesterolu z vašej krvi pomocou prístroja)
- ak **plánuje sa u vás liečba desenzibilizáciou**, kvôli zníženiu účinkov alergie pri uštipnutí včelou alebo osou
- ak **podstupujete lekárske vyšetrenie**, ktoré si vyžaduje injekčné podanie **jódovanej kontrastnej látky** (látka, ktorá umožní pozorovať orgány, ako je oblička alebo žalúdok pomocou röntgenu)
- ak sa vám **zhorší zrak alebo máte bolesť v jednom oku alebo oboch očiach** počas užívania tohto lieku. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku (glaukóm) a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od užitia PERINDASANU 2 mg/0,625 mg. 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. Prerušte liečbu týmto liekom a vyhľadajte lekársku pomoc.

Športovci by si mali byť vedomí toho, že PERINDASAN obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže viesť k pozitívnemu výsledku dopingových testov.

Deti a dospievajúci

Tento liek nedávajte deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Perindasan

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

Zabráňte užívaniu tohto lieku s:

- **lítium** (užíva sa na liečbu depresie)
- **aliskirenom** (liek používaný na liečbu hypertenzie), ak nemáte diabetes mellitus alebo problémy s obličkami **doplnkami draslíka** (vrátane náhrad solí), **draslík šetriacimi diuretikami** (ako napr. eplerenón, spironolaktón, triamterén, amilorid) a inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. **trimetoprim** a **kotrimoxazol**, známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol, používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami; **cyklosporín**, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu; a **heparín**, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín)
- **estramustínom** (používa sa na liečbu rakoviny)
- inými liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba PERINDASANOM môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. **Pred užitím** tohto lieku si osobitne overte u svojho lekára, či neužívate ktoréhoľvek z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- **iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi**
Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia); pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte PERINDASAN 2 ,g/0,625 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo močoviny tvorenej obličkami)
- lieky používané na liečbu **problémov so srdcovým rytmom** (napr. prokaínamid, digoxín, hydrochinidín, dizopyramid, chinidín, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, bretýlium)
- draslík šetriace lieky používané na **liečbu srdcového zlyhávania**: eplerenón a spironolaktón v dávke 12,5 mg až 50 mg denne
- **sakubitril/valsartan** (používa sa na dlhodobú liečbu srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte PERINDASAN 2 mg/0,625 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“
- **antihistaminiká** na liečbu sennej nádchy alebo alergií, napr. terfenadín, astemizol, mizolastín
- **bepiridil** (na liečbu angíny pectoris)
- **benzamid** (na liečbu duševných porúch, napr. sultoprid)
- **butyrofenón** (na liečbu porúch psychiky, napr. haloperidol)
- **anestetiká** (znecitlivujúce lieky)
- **jódové kontrastné látky**
- **cisaprid, difemanil** (používa sa na liečbu žalúdočných a tráviacich problémoch)
- **erytromycín** podávaný injekčne (antibiotikum používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- **moxifloxacin** alebo **sparfloxacin** (antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- **metadón** (liek proti závislosti)
- **alopurinol** (na liečbu dny)
- **kortikosteroidy** používané na liečbu stavov zahŕňajúcich závažnú formu astmy a reumatoidnú artritídu
- **imunosupresíva** používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu (napr. cyklosporín, takrolimus)
- lieky na liečbu **rakoviny**
- **halofantrín** (na liečbu malárie)
- **pentamidín** (na liečbu zápalu pľúc)
- **vinkamín** (na liečbu príznakov porúch rozpoznávacích schopností u starších ľudí, vrátane straty pamäte)
- **baklofén** (na liečbu svalovej stuhnutosti, ktorá sa objavuje pri ochoreniach, ako napr. roztrúsená skleróza)
- **lieky na liečbu cukrovky**, ako napr. inzulín, metformín, glimepirid, vildagliptín alebo iné gliptíny
- **vápnik** vrátane náhrad vápnika
- **stimulačné preháňadlá** (napr. senna)
- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) na **zmiernenie bolesti** (ibuprofén) alebo vysokú dávku salicylátov (napr. **kyselina acetylsalicylová** (látka obsiahnutá v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj na prevenciu zrážania krvi))
- **amfotericín B** podávaný injekčne (na niektoré hubové ochorenia)
- lieky na liečbu porúch duševného zdravia, ako napr. depresia, úzkosť, rozdvojená osobnosť (napr. **tricyklické antidepresíva, neuroleptiká**)
- **tetrakozaktid** (na liečbu Crohnovej choroby)
- **trimetoprim** (na liečbu infekcií)
- **zlato** (nátriumaurotiomalát) podávané injekčne (na liečbu reumatických ochorení (reumatoidná polyartritída))
- **vazodilatanciá** vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy)
- lieky používané na **liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy** (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalin)

- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (**racekadotril**) alebo aby sa zabránilo odmietnutiu transplantovaných orgánov (**sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy mTOR inhibítorov**). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Opýtajte sa svojho lekára, ak si nie ste istý, o aké lieky ide.

PERINDASAN 2 mg/0,625 mg a jedlo a nápoje

Buďte zvlášť opatrný, ak ste na diéte s obmedzeným prísunom soli. Predtým, ako užijete tento liek, navštívte svojho lekára.

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 myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať PERINDASAN 2 mg/0,625 mg predtým, ako otehotníte alebo hneď ako budete vedieť, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste namiesto PERINDASANU 2 mg/0,625 mg užívali iný liek. PERINDASAN 2 mg/0,625 mg sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po tretom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte, nesmiete užívať PERINDASAN 2 mg/0,625 mg.

Ak dojčíte alebo začínate dojčiť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá vplyv na vašu pozornosť, avšak v dôsledku zníženia vášho tlaku krvi, najmä na začiatku liečby alebo pri zvýšení dávky, môžete pociťovať závrat alebo slabosť. Ak toto nastane, vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená.

PERINDASAN 2 mg/0,625 mg obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať PERINDASAN 2 mg/0,625 mg

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

Vaše tablety užite s pohárom vody, najlepšie ráno a pred jedlom.

Dospelí

Odporúčaná dávka je jedna tableta raz denne. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že dávku zvýši na 2 tablety denne.

Starší ľudia

Váš lekár sa rozhodne o najvhodnejšej dávke pre vás. Váš lekár začne liečbu zvyčajne jednou tabletou PERINDASANU 2 mg/0,625 mg raz denne.

Pacienti so zlyhávajúcimi obličkami

Ak trpíte poruchou činnosti obličiek, váš lekár môže rozhodnúť o zmene dávkovacieho režimu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek sa nemá podávať deťom a dospievajúcim (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak užijete viac PERINDASANU 2 mg/0,625 mg, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte svoju najbližšiu nemocnicu alebo okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Najpravdepodobnejším účinkom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi. Ak sa objaví výrazne nízky tlak krvi (príznaky ako závrat alebo slabosť, nevoľnosť, vracanie, kŕče, ospalosť, duševná zmätenosť, zmeny v množstve moču produkovaného obličkami), môže pomôcť ľahnutie si do polohy s vyvýšenými nohami.

Ak zabudnete užiť PERINDASAN 2 mg/0,625 mg

Je dôležité, aby ste váš liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť jednu alebo viac dávok, ďalšiu dávku užite hneď ako si spomeniete a potom pokračujte podľa predpisu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať PERINDASAN 2 mg/0,625 mg

Ak si želáte prestať užívať tento liek, vždy sa o tom porozprávajte so svojím lekárom. Aj keď sa cítite lepšie, môže byť nevyhnutné pokračovať v užívaní tohto lieku.

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 spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, PRESTAŇTE užívať tablety a okamžite kontaktujte svojho lekára. Sú to príznaky závažnej formy alergickej reakcie a musia sa okamžite liečiť, zvyčajne v nemocnici.

- opuch tváre, očí, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- tlak na hrudníku, sipot a dýchavičnosť (bronchospazmus) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)
- závažná forma závratu alebo slabosť z dôvodu nízkeho tlaku krvi (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- závažné kožné reakcie vrátane multiformného erytému (kožná vyrážka, ktorá často začína červenými svrbivými škvrnami na tvári, rukách alebo nohách) alebo intenzívna kožná vyrážka, žihľavka, sčervenanie kože po celom tele, silné svrbenie, tvorba 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).

Okamžite tiež kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- porucha činnosti obličiek so závažne zníženou tvorbou moču alebo zastavenou tvorbou moču, ktorá sa môže vyskytnúť aj s vysokou teplotou (horúčka), nevoľnosťou, únavou, bolesťami bokov, opuchom nôh, členkov, chodidiel, tváre a rúk alebo krvou v moči (akútne zlyhávanie obličiek).
- tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo zvracanie, 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

- srdcovocievne poruchy (nepravidelný tlkot srdca), angína pectoris (bolesť na hrudníku, bolesti čeluste a chrbta, vyvolané fyzickou záťažou)
- srdcový infarkt

- slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy hovoriť, ktoré môžu byť prejavom možnej mŕtvice
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta spojený s veľkou nevoľnosťou
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka), ktoré môže byť prejavom hepatitídy

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- život ohrozujúci nepravidelný tep srdca
- ochorenie mozgu spôsobené ochorením pečene (hepatálna encefalopatia)
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov
- náhla krátkozrakosť (myopia)
- zhoršenie zraku alebo bolesť očí v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

Dalšie vedľajšie účinky

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápcha
- nutkanie na vracanie
- vracanie
- ťažkosti s trávením po jedle (dyspepsia)
- bolesť brucha
- hnačka
- poruchy vo vnímaní chuti
- suchý kašeľ
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- poruchy videnia
- zvonenie alebo hučanie v ušiach (tinnitus)
- svalové kŕče
- pocit slabosti (asténia)
- kožné reakcie u ľudí so sklonom k alergickým alebo astmatickým reakciám
- bolesť hlavy
- pocit závratu
- pocit šteklenia, svrbenia alebo típnutia bez zjavnej príčiny (parestézia)
- pocit točenia (vertigo)
- kožné reakcie (vyrážka, vyvýšené vyrážky, svrbenie)
- zmeny v laboratórnych parametroch pozorované pri krvných testoch: nízka hladina draslíka v krvi

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- fialové škvrny na koži (purpura)
- svrbiaca kožná vyrážka (urtikária- žihľavka)
- pľuzgiere
- poruchy nálady a/alebo poruchy spánku
- depresia
- poruchy obličiek (zlyhávanie obličiek)
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu)
- potenie
- nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek)
- zmeny v laboratórnych parametroch: vysoká hladina draslíka reverzibilná po prerušení liečby, nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi
- ospalosť
- mdloby

- búšenie srdca (uvedomovanie si srdcového tepu - palpitácie)
- rýchly srdcový tep (tachykardia)
- veľmi nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) u diabetických pacientov
- zápal krvných ciev (vaskulitída)
- sucho v ústach
- zvýšená citlivosť kože na slnko (fotosenzitívne reakcie)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- bolesť svalov (myalgia)
- bolesť na hrudníku
- malátnosť
- periférny edém
- horúčka
- zvýšená močovina v krvi
- zvýšený kreatinín v krvi
- pád

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- únava
- zhoršenie psoriázy
- zmeny v laboratórnych parametroch: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu, nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčíka v krvi
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču
- začervenanie

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

- zníženie počtu krvných doštičiek
- zníženie počtu bielych krviniek, ktoré je príčinou častejších infekcií
- zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť bledosť pokožky alebo spôsobiť slabosť alebo dýchavičnosť (aplastická anémia, hemolytická anémia)
- nízky hemoglobín
- eozinofilný zápal pľúc (zriedkavý typ zápalu pľúc)
- upchatý nos alebo výtok z nosa (nádcha)
- zmätenosť
- vysoká hladina vápnika v krvi
- abnormálna funkcia pečene
- závažné problémy s obličkami

Neznáme: (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- neprimeraný záznam EKG srdca
- zmeny v laboratórnych parametroch, ktoré sa zobrazujú pri vyšetreniach krvi: vysoké hladiny kyseliny močovej a vysoké hladiny cukru v krvi
- rozmazané videnie
- zhoršenie zraku
- zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén)
- ak máte systémový lupus erythematosus (typ kolagénového ochorenia), môže sa váš stav zhoršiť.

Môžu sa vyskytnúť poruchy krvi, obličiek, pečene alebo pankreasu a zmeny v laboratórnych parametroch (krvné testy). Lekár vám možno bude musieť urobiť krvné testy na kontrolu vášho stavu. Ak máte tieto príznaky, čo najskôr kontaktujte 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 PERINDASAN 2 mg/0,625 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Alu/Alu blistre

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. 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 ďalšie informácie

Čo PERINDASAN 2 mg/0,625 mg obsahuje

- Liečivá sú perindoprilermibumín a indapamid. Každá tableta obsahuje 2,00 mg perindoprilermibumínu, čo zodpovedá 1,669 mg perindoprilu a 0,625 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú hydroxypropylbetadex; laktóza, monohydrát; povidón K25; celulóza, kremičitá, mikrokryštalická; oxid kremičitý, koloidný, hydratovaný; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; a stearát horečnatý.

Ako vyzerá PERINDASAN 2 mg/0,625 mg a obsah balenia

Biele podlhovasté obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou a vyrazeným PI na jednej strane (deliaca ryha medzi P a I).

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Tablety sú balené v Alu/Alu blistroch a vložené do škatuľky.

Veľkosti balenia:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubľana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ľubľana

Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovinsko

Lek S.A.
Domaniewska 50C
02-672 Varšava
Poľsko

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

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

Belgicko:	Perindopril/Indapamide Sandoz 2 mg/0,625 mg tabletten
Francúzsko:	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE Sandoz 2 mg/0,625 mg, comprimé
Poľsko:	Panoprist
Portugalsko:	Perindopril + Indapamida Sandoz
Slovinsko:	Voxin Combo 2 mg/0.625 mg tablete
Slovenská republika:	PERINDASAN 2 mg/0,625 mg tablety
Španielsko:	Perindopril Indapamida/ Sandoz 2/ 0.625 mg comprimidos EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.