Písomná informácia pre používateľa

Prindex Combi 4 mg/1,25 mg
tablety
terc-butylamónium-perindoprilu a 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 Prindex Combi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prindex Combi
3. Ako užívať Prindex Combi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prindex Combi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prindex Combi a na čo sa používa

Prindex Combi je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu. Je to antihypertezívum a používa sa na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie) u dospelých.

Perindopril patrí do triedy liekov nazývaných ACE inhibítory. ACE inhibítory rozširujú krvné cievy, čo uľahčí vášmu srdcu pumpovať cez ne krv.
Indapamid je diuretikum. Diuretiká zvyšujú množstvo moču vyprodukovaného obličkami. Indapamid sa však odlišuje od iných diuretík tým, že spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču. Každé z liečiv znižuje tlak krvi a spolu pracujú na kontrole krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prindex Combi

Neužívajte Prindex Combi
- ak ste alergický na perindopril alebo iný ACE inhibítor, indapamid, 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 aliskiren.
- 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 Prindex Combi 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 Prindexu Combi sa je lepšie vyhnúť aj v ranom štádiu tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti ako je hrdlo) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia a Iné lieky a Prindex Combi“).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Prindex Combi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- 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 zlyhanie 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 Prindexu Combi. 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, precitlivenosť, 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 Prindexom Combi sa je potrebné vyhnúť (pozri časť Iné lieky a Prindex Combi).
- 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:
    - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
    - aliskiren.

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

Pozrite si tiež informácie v časti „Neužívajte Prindex Combi“.
- 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 ako čiernej 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).

Opuch hlavy, krku alebo rúk a chodidiel (angioedém)
Ak sa u vás počas liečby Prindexom Combi vyskytne opuch tváre, rúk, chodidiel, pier, jazyka alebo hrdla (angioedém), prestaňte liek užívať a okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu. K tomu môže dôjsť kedykoľvek počas liečby.
Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Prindex Combi 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 Prindex Combi, 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-aferézu (čo je odstraňovanie cholesterolu z vášho tela pomocou prístroja),
- ak podstupujete desenzibilizačnú liečbu na zníženie účinkov alergie (napr. na včelie alebo osie uštipnutie),
- ak podstupujete lekársky test, ktorý si vyžaduje 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 Prindexu Combi objaví zhoršenie zraku alebo bolesť v jednom alebo obidvoch očiach. Môže ísť o príznak, že sa u vás rozvíja glaukóm, zvýšený očný tlak. Ukončite užívanie Prindexu Combi a vyhľadajte lekársku pomoc.

Športovcov je potrebné upozorniť, že Prindex Combi obsahuje liečivo indapamid, ktorý môže dať pozitívne výsledky v testoch na drogy.

Deti a dospievajúci
Prindex Combi sa nemá podávať deťom a dospievajúcim.

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

Vyhýbajte sa užívaniu Prindexu Combi s:
- lítiom (ktorý sa používa na liečbu mánie alebo depresie),
- aliskirenom (ktorý sa používa na liečbu hypertenzie), ak nemáte diabetes melitus 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 Prindexom Combi 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 aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Prindex Combi“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vyprodukovaného 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 inhibírory mTor). Pozri čas „Upozornenia a opatrenia“.
- sakubitril/valsartan (používaný na dlhodobú liečbu srdcového zlyhávania). Pozri časti „Neužívajte Prindex“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- anestetiká,
- jódové kontrastné látky,
- moxifloxacín, sparfloxacín (antibiotiká: lieky na liečbu infekcií),
- metadon (na liečbu závislostí),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- alopurinol (na liečbu dny),
- 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 pektoris),
- lieky na liečbu problémov srdcového rytmu (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium),
- cizaprid, difemanil (na liečbu žalúdočných a tráviacich problémov),
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu srdcových problémov),
- baklofén (na liečbu svalovej stuhnutosti, ktorá sa objavuje pri chorobe zvanej skleróza multiplex),
- lieky na liečbu diabetes (cukrovky) ako je inzulín alebo metformín alebo gliptíny,
- vápnik vrátane doplnkov vápnika,
- stimulujúce laxatíva (preháňadlá) (napr. senna),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. aspirínu),
- amfotericín B podávaný injekciou (na liečbu závažného plesňového ochorenia),
- lieky na liečbu psychických porúch ako je depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká – amisulprid, sulprid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakozaktid (používa sa na liečbu Crohnovej choroby),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (látky rozširujúce krvné cievy),
- lieky na liečbu nízkeho tlaku krvi, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),

Prindex Combi a jedlo, nápoje a alkohol
Prindex Combi sa odporúča užívať pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná alebo plánujete otehotnieť, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako užijete tento liek.

Tehotenstvo
Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli byť tehotná), musíte to povedať svojmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne odporučí ukončiť užívanie Prindexu Combi ešte skôr, ako otehotniete alebo ihneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám, aby ste namiesto Prindexu Combi užívali iný liek.

Užívanie Prindexu Combi sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože jeho užívanie po 3. mesiaci tehotenstva môže vášmu dieťaťu spôsobiť vážne poškodenie.

Dojčenie
Užívanie Prindexu Combi sa neodporúča, ak dojčíte. Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.
Ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Prindex Combi 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.

Prindex Combi obsahuje laktózu.
Ak vám lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou na niektoré cukry kontaktujte pred užitím tohto lieku svojho lekára.

3. Ako užívať Prindex Combi

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

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

Deliaca ryha nie je určená na rozdelenie tablety.

Ak užijete viac Prindexu Combi, ako máte
Ak užijete príliš veľa 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 vyprodukovanom obličkami), môže vám pomôcť že si ľahnete a zdvihnete nohy dohora.

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

Ak prestanete užívať Prindex Combi
Liečba vysokého tlaku je zvyčajne celoživotná záležitosť, preto sa skôr ako prestanete užívať svoj liek porozprávajte 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 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 postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí),

- bronchospazmus (zvieranie na hrudníku, sipot a dýchavičnosť) (Menej časté – môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí),
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (Menej časté – môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí),
- 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, sčervenanie kože po celom tele, silné svrbenie, vytváranie pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie (Veľmi zriedkavé – môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- srdcovo-cievne poruchy (nepravidelný tep srdca, angína pektoris (bolesť na hrudi, sánke alebo chrbte pri fyzickej námahe) alebo srdcový infarkt (Veľmi zriedkavé – môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- slabosť v ramenách alebo v nohách, alebo problémy s rečou, čo môže byť prejav možnej mŕtvice (Veľmi zriedkavé - môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha alebo chrbta s pocitom celkového nepohodlia (Veľmi zriedkavé – môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- zožltnutie pokožky alebo očí (žltačka), čo môže byť prejav zápalu pečene (hepatitídy) (Veľmi zriedkavé – môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí),
- život ohrozujúci nepravidelný tep (Neznáme),
- ochorenie mozgu spôsobné 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 ovplyvniť menej ako 1 z 10 ľudí):
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 ovplyvniť menej ako 1 zo 100 ľudí):
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, depresia.

Zriedkavé (môžu ovplyvniť menej ako 1 z 1 000 ľudí):
zhoršenie proriázy, zmeny v laboratórnych parametroch: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, zvýšená hladina bilirubínu v sére, únava, nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčíka v krvi, tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nausea) alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu, nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu), zníženie alebo zastavenie tvorby moču, začervenanie, akútne zlyhanie obličiek.

Veľmi zriedkavé (môžu ovplyvniť menej ako 1 z 1 000 ľudí):
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 akútny glaukóm 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 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 Prindex Combi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
PVC / PVdC – hliníkové blistre: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Pokiaľ liek ešte nebol otvorený, nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné požiadavky na uchovávanie.
Po otvorení laminovaného vrecka sa majú blistre uchovávať v škatuľke pri teplote do 30 °C.
Všetky nepoužité tablety sa majú znehodnotiť 2 mesiace po prvom otvorení vrecka.

Hliníkové – hliníkové blistre: Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale, blistri, vrecku a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie 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 Prindex Combi obsahuje
- Liečivo je terc-butylamónium-perindoprilu a indapamid.
- Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamónium-perindoprilu, čo zodpovedá 3,338 mg perindoprilu,
  a 1,25 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, stearát horečnatý, koloidný hydrofóbny oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza.

Ako vyzerá Prindex Combi a obsah balenia
Biele tablety kapsulovitého tvaru s vyrazeným „PI“ na jednej strane a hladkou druhou stranou.

PVC / PVdC – hliníkové blistre:
Tablety sú balené v PVC/PVdC – hliníkových blistroch umiestnených do ochranného hliníkového vrecka s vysušovadlom, ktoré chráni tablety pred vlhkosťou. Vysušovadlo nie je určené na konzumáciu.

Hliníkové – hliníkové blistre:
Tablety sú zabalené do hliníkovo-hliníkových blistrov, ktoré sú vložené do škatuľky.

Veľkosti balenia: 30, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

Výrobca:
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Česká republika

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

Česká republika	Gleperil Combi 4 mg/1,25 mg tablety
Slovenská republika	Prindex Combi 4 mg/1,25 mg tablety

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:
GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.
E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.