

Písomná informácia pre používateľa

Perindocombi 2 mg/0,625 mg

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

1. Čo je Perindocombi a na čo sa používa

Čo je Perindocombi?

Perindocombi je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu. Je to antihypertenzívum a používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

Na čo sa Perindocombi používa?

Váš liek obsahuje dve účinné látky, perindopril a indapamid.

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

Indapamid je diuretikum. Diuretiká zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču. Každá z týchto účinných zložiek znižuje krvný tlak a spolu zabezpečujú kontrolu vášho krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindocombi

Neužívajte Perindocombi:

- Ak ste alergický (precitlivený) na perindopril (alebo na ktorýkoľvek z ďalších ACE inhibítorov napr. ramipril, lizinopril, fosinopril), na indapamid (alebo iné sulfónamidy napr. kotrimoxazol, sulfadiazín) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak sa u vás vyskytli príznaky ako sú pískavé dýchanie, opuch tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe ACE inhibítorom, alebo ak sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo u člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (tento stav sa nazýva angioedém).
- Ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,

- Ak máte závažné ochorenie pečene alebo trpíte ochorením nazývaným hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu).
- Ak máte závažné problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie).
- Ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od použitého prístroja nemusí byť Perindocombi pre vás vhodný;
- Ak máte nízke hladiny draslíka v krvi.
- Ak je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované srdcové zlyhanie (závažné zadržiavanie vody, ťažkosti s dýchaním).
- Ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie vyhnúť sa užívaniu Perindocombi aj v ranom štádiu tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).
- 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 Perindocombi“).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať Perindocombi ak:

- máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej artérie (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte srdcové zlyhávanie alebo akékoľvek problémy so srdcom,
- ak máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu,
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť 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 od užitia Perindocombi. 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 svalové poruchy vrátane bolesti svalov, citlivosti, slabosti alebo kŕčov,
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak trpíte kolagénovým ochorením (kožným ochorením), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien),
- ak máte hyperparatyreoidizmus (nadmernú funkciu prištítnych teliesok),
- máte dnu,
- máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady obsahujúce draslík,
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace lieky (spironolaktón, triamterén), alebo doplnky draslíka, pretože ich použitiu s Perindocombi sa treba vyhnúť (pozri „Iné lieky a Perindocombi“),
- ak ste staršia osoba,
- ak ste už mali fotosenzitívne reakcie,
- ak máte závažnú alergickú reakciu s opuchnutím tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém). Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, okamžite ukončíte liečbu a ihneď kontaktujte lekára. Pozri tiež časť 4;
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - 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 (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Perindocombi“.

- ak ste čiernej rasy, pretože môžete mať vyššie riziko vzniku angioedému a tento liek môže byť menej účinný pri znižovaní krvného tlaku ako u pacientov inej rasy;
- ak ste hemodialyzovaný pacient dialyzovaný pomocou vysokopriepustných membrán,
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
 - racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR (používané na predchádzanie 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).

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 Perindocombi. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, okamžite ukončíte užívanie Perindocombi a ihneď kontaktujte lekára. Pozri tiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Perindocombi sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva, a ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, nesmiete ho užívať, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak užívate Perindocombi, tiež máte informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním, alebo ste dehydratovaný (máte nadmernú stratu vody z tela),
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z vašej krvi pomocou prístroja), ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie uštipnutie,
- ak máte podstúpiť lekárske vyšetrenie vyžadujúce injekciu jódovanej kontrastnej látky (látka, ktorá spôsobí, že orgány ako obličky alebo žalúdok sa stanú na röntgene viditeľné),
- ak počas užívania Perindocombi pociťujete zmeny zraku alebo bolesť v jednom alebo v oboch očiach. Toto môže byť prejavom, že sa u vás vyvíja glaukóm, zvýšený tlak v oku (očiach). Prerušte liečbu Perindocombi a vyhľadajte lekársku pomoc.

Športovci si musia uvedomiť, že Perindocombi obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu dopingových testov.

Deti a dospievajúci

Tento liek **sa nesmie** podávať deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Perindocombi

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

Vyhnite sa užívaniu Perindocombi s:

- lítium (používa sa na liečbu mánie alebo depresie),
- aliskirenom (liek používaný na liečbu hypertenzie), ak nemáte diabetes mellitus alebo problémy s obličkami,
- draslík šetriacimi diuretikami (napr. triamterén, amilorid), draselnými soľami a inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík vo vašom tele (ako heparín - liek používaný na riedenie krvi na prevenciu zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, taktiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol) na infekcie spôsobené baktériami,
- estramustínom (používaný na liečbu rakoviny),

- inými lieky používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba Perindocombi môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Určite vášmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirenu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Perindocombi“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkovaného obličkami),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu srdcového zlyhania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg na deň,
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte Perindocombi“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- anestetiká,
- jódované kontrastné látky,
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. moxifloxacín, sparfloxacín, erytromycín podaný injekčne),
- metadón (požívaný na liečbu závislosti),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- 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,
- imunosupresíva používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii na prevenciu odmietnutia tkaniva (napr. cyklosporín, takrolimus),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu zápalu pľúc),
- injekčne podané zlato (používané na liečbu reumatoidnej polyartritídy),
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších, vrátane straty pamäte),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris),
- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, ibutilid, dofetilid, náprstníkové glykozidy, bretýlium),
- cisaprid, difemanil (používaný na liečbu žalúdočných a tráviacich problémov),
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- baklofén (na liečbu tuhosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex),
- lieky na liečbu cukrovky ako inzulín, metformín alebo gliptíny,
- vápnik vrátane doplnkov s vápnikom,
- stimulačné laxatíva („preháňadlá“) (napr. senna),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofen) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. kyselina acetylsalicylová (látku obsiahnutú v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj na prevenciu zrážania krvi)),
- amfotericín B podaný injekčne (na liečbu závažného hubového ochorenia),
- lieky používané na liečbu duševných porúch ako depresia, pocit úzkosti, schizofrénia... (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká (ako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky, ktoré spôsobia rozšírenie ciev),

- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín).

Perindocombi s jedlom a nápojmi

Perindocombi sa odporúča užívať pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne odporučí vysadiť Perindocombi ešte skôr, ako otehotníte alebo ihneď ako sa dozviete, že ste tehotná a poradí vám, aby ste namiesto Perindocombi užívali iný liek. Užívanie Perindocombi sa neodporúča v ranom štádiu 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 (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

Dojčenie

Perindocombi sa neodporúča, ak dojčíte.

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

Ihneď vyhľadajte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Perindocombi obvykle neovplyvňuje bdelosť, avšak u niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť rôzne reakcie súvisiace s poklesom krvného tlaku, ako sú závraty a slabosť. V takomto prípade môže byť vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje znížená.

Perindocombi obsahuje laktózu.

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

3. Ako užívať Perindocombi

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 raz denne. Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť dávkovací režim, ak trpíte poškodením obličiek. Užívajte vašu tabletu prednostne ráno a pred jedlom. Prehltnite tabletu a zapite pohárom vody.

Perindocombi 2 mg/0,625 mg: Deliaci ryha napomáha rozlomeniu tablety pre ľahšie prehĺtanie, ak máte problém prehltnúť celú tabletu.

Perindocombi 4 mg/1,25 mg: Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Ak užijete viac Perindocombi, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, **ihneď** kontaktujte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo svojho lekára. Najpravdepodobnejším účinkom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi.

Ak dôjde k výrazne nízkemu tlaku krvi (spojené s nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi, závratmi, ospalosťou, duševnou zmätenosťou, zmenami v množstve moču produkovaného obličkami), môže pomôcť, keď si ľahnete a zdvihnete nohy.

Ak zabudnete užiť Perindocombi

Je dôležité, aby ste váš liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť jednu alebo viac dávok Perindocombi, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Perindocombi

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte liek užívať a okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorý môže byť závažný:

- závažné závraty alebo mdloby v dôsledku nízkeho krvného tlaku (Časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- bronchospazmus (zvieranie na hrudi, sipot a dýchavičnosť) (Menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”), (Menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažné kožné reakcie vrátane multiformného erytému (kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené svrbíace škvrny na tvári, rukách alebo nohách) alebo intenzívna kožná vyrážka, žihľavka, začervenanie kože celého tela, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- srdcovocievne poruchy (nepravidelný srdcový tep, angina pectoris (bolesti v hrudníku, sánke a chrbte spôsobené fyzickou záťažou), srdcový záchvat (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- slabosť rúk a nôh alebo problémy s rečou, ktoré môžu byť znakom mozgovej príhody (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta, pri ktorej sa cítite veľmi zle (Veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka), ktoré môže byť prejavom hepatitídy (Veľmi zriedkavé) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep (Neznáme),
- choroba mozgu spôsobená ochorením pečene (hepatálna encefalopatia) (Neznáme),
- svalová slabosť, kŕče, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne necítite dobre alebo máte vysokú teplotu, môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov (Neznáme).

Vedľajšie účinky zoradené zostupne podľa častosti výskytu môžu zahŕňať:

- **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
Nízka hladina draslíka v krvi, kožné reakcie u ľudí so sklonom k alergickým alebo astmatickým reakciám, bolesť hlavy, závrat, pocit točenia (vertigo), mravčenie, poruchy videnia, tinnitus (hučanie v ušiach), kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe), žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, poruchy trávenia alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy.
- **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
Zmeny nálady, poruchy spánku, depresia, žihľavka, purpura (červené bodky na koži), pľuzgiere, problémy s obličkami, impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu),

potenie, zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek), zmena v laboratórnych parametroch: vysoká hladina draslíka v krvi reverzibilná po ukončení liečby; nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi; ospalosť, mdloby, palpitácie (pocit búšenia srdca), tachykardia (rýchly srdcový tep), hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade diabetických pacientov, vaskulitída (zápal krvných ciev), suchosť v ústach, fotosenzitívne reakcie (zvýšená citlivosť kože na slnko), artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), bolesť na hrudi, malátnosť, periférny edém, horúčka, zvýšenie močoviny v krvi, zvýšenie kreatinínu v krvi, pád.

- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
Tmavý moč, nevoľnosť alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného SIADH (neprimeraná sekrécia antidiuretického hormónu). Návaly tepla, zhoršenie psoriázy, znížené alebo žiadne močenie, akútne zlyhanie obličiek, zmeny v laboratórnych parametroch: nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčíka v krvi, zvýšená hladina pečenej enzýmov, vysoká hladina sérového bilirubínu, únava, začervenanie, zníženie alebo zastavenie tvorby moču, akútne obličkové zlyhanie. 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):
Zmätenosť, eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), nádcha (upchaný nos alebo výtok z nosa), alergická reakcia v tenkom čreve (intestinálny angioedém), závažné problémy s obličkami, zmeny v krvných hodnotách, ako sú nízky počet bielych a červených krviniek, znížený hemoglobín, znížený počet krvných doštičiek, vysoká hladina vápnika v krvi, abnormálna funkcia pečene.
- **Neznáme** (častosť výskytu nemôže byť určená z dostupných údajov):
Abnormálna krivka EKG, zmeny laboratórnych parametrov: vysoké hladiny kyseliny močovej a vysoké hladiny krvného cukru, krátkozrakosť (myopia), rozmazané videnie, 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), zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén). Ak trpíte systémovým lupusom erytematosus (typ kolagénovej choroby), môže sa zhoršiť.

Môžu sa vyskytnúť poruchy krvi, obličiek, pečene alebo pankreasu a zmeny v laboratórnych parametroch (krvné testy). Váš 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 Perindocombi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Perindocombi 2 mg/0,625 mg:

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Perindocombi 4 mg/1,25 mg:

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

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 Perindocombi obsahuje:

- Liečivá sú terc-butylamónium-perindoprilu a indapamid.

Perindocombi 2 mg/0,625 mg

Každá tableta obsahuje 1,669 mg perindoprilu, čo zodpovedá 2 mg terc-butylamónium-perindoprilu a 0,625 mg indapamidu.

Perindocombi 4 mg/1,25 mg

Každá tableta obsahuje 3,338 mg perindoprilu, čo zodpovedá 4 mg terc-butylamónium-perindoprilu a 1,25 mg indapamidu.

- Ďalšie zložky: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460i), koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Perindocombi a obsah balenia

Tablety sú biele a kapsulovitého tvaru s deliacou ryhou na obidvoch stranách a s plastickým „L“ (2 mg/0,625 mg) alebo „H“ (4 mg/1,25 mg) na obidvoch stranách popri deliacej ryhe a hladké na opačnej strane.

Perindocombi je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 alebo 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecko

Výrobca:

Merckle GmbH, Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Portugalsko	Perindopril + Indapamida ratiopharm 2 mg + 0.625 mg Tablets Perindopril + Indapamida ratiopharm 4 mg + 1.25 mg Tablets	Litva	Perindap 2mg/0.625mg tabletės Perindap 4mg/1.25mg tabletės
Belgicko	Perindopril/Indapamide Teva 2 mg / 0,625 mg tabletten Perindopril/Indapamide Teva 4 mg / 1,25 mg tabletten	Lotyšsko	Perindap 2mg/0.625mg tabletēs Perindap 4mg/1.25mg tabletēs

Nemecko	Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 2 mg/0,625 mg Tabletten Perindopril/Indapamid-ratiopharm® 4 mg/1,25 mg Tabletten	Holandsko	Perindopril tert-butylamine / Indapmide 2/0,625 mg Teva, tabletten Perindopril tert-butylamine / Indapmide 4/1,25 mg Teva, tabletten
Česká republika	Perinpa 2mg/0,625mg Perinpa 4mg/1,25mg	Poľsko	2mg/0.625mg: Indix Combi 4mg/1.25mg: Indix Combi
Francúzsko	Périndopril-Indapamide ratiopharm® 2 mg/0,625 mg, comprimé sécable Périndopril-Indapamide ratiopharm® 4 mg/1,25 mg, comprimé	Slovenská republika	Perindocombi 2mg/0,625mg Perindocombi 4mg/1,25mg
Taliansko	2mg/0.625mg: Perindopril Indapamide ratiopharm® 4mg/1.25mg: Perindopril Indapamide ratiopharm®	Veľká Británia	Perindopril/Indapamide 2mg/0.625mg tablets Perindopril/Indapamide 4mg/1.25mg tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.