

Písomná informácia pre používateľa

Perindopril ratiopharm 8 mg

tablety

terc-butylamónium-perindoprilu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať 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 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 Perindopril ratiopharm 8 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Perindopril ratiopharm 8 mg
3. Ako užívať Perindopril ratiopharm 8 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Perindopril ratiopharm 8 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Perindopril ratiopharm 8 mg a na čo sa používa

Liečivo v Perindopriľe ratiopharm 8 mg patrí do skupiny inhibítorov angiotenzín-konvertujúceho (ACE) enzýmu. Tie fungujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčí vášmu srdcu prečerpávať cez ne krv.

Perindopril ratiopharm 8 mg sa užíva na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie),
- na zníženie rizika srdcových príhod, ako infarkt myokardu, u pacientov so stabilnou chorobou koronárnej artérie (stav, kedy je zásobovanie srdca krvou znížené alebo zablokované) a u tých, ktorí už prekonal infarkt a/alebo podstúpili operáciu na zlepšenie zásobenia srdca krvou rozšírením ciev, ktoré ho zásobujú.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Perindopril ratiopharm 8 mg

Neužívajte Perindopril ratiopharm 8 mg

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivo, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor;
- ak ste už niekedy mali v minulosti reakciu z precitlivenosti (sipot, náhly opuch pier a tváre, krku, možno aj rúk a nôh, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, alebo ste sa dusili alebo ste chrčali (s angioedémom)) po užití ACE inhibítora;
- ak mal niekto z vašej rodiny angioedém alebo ste mali angioedém vy z nejakej inej príčiny;
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie, keď sa na začiatku tehotenstva vyhnete užívaniu Perindopriľu ratiopharm 8 mg – pozri časť o tehotenstve).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitriľ/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) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Perindopril ratiopharm 8 mg“),
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Perindopril ratiopharm 8 mg pre vás vhodný,
 - ak máte problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Perindopril ratiopharm 8 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- keď vám bolo povedané, že máte zúženie cievy, ktorá zásobuje obličku krvou (stenóza renálnej artérie);
- ak máte cukrovku;
- ak trpíte na akékoľvek iné ochorenie obličiek, pečene alebo srdca;
- ak dostávate hemodialýzu alebo ste mali nedávno transplantovanú obličku;
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus);
- ak máte chorobu vaskulárneho kolagénu (ochorenie spojivového tkaniva) ako systémový lupus erythematosus alebo sklerodermiu;
- ak dodržiavate diétu s obmedzeným príjmom solí alebo ste trpeli ťažkým vracaním alebo hnačkou alebo ste dehydrovaný, alebo ste užívali lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču (diuretiká);
- ak ste čiernej rasy, môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov iných rás.
- 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 (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Perindopril ratiopharm 8 mg“

- ak užívate lítium, liek používaný na liečbu mánie alebo depresie;
- ak užívate doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík.
- Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - Racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - Lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do skupiny nazývanej tiež gliptíny (používané na liečbu cukrovky).
 - Sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli byť tehotná), povedzte to vášmu lekárovi, pretože užívanie Perindoprilu ratiopharm 8 mg sa na začiatku tehotenstva neodporúča, a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie v tomto štádiu tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť o tehotenstve).

Počas liečby Perindoprilom ratiopharm 8 mg

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- pocit závratu po úvodnej dávke. Niektorí ľudia po prvej dávke alebo po zvýšení dávky pociťujú závrat, slabosť, mdlobu a nevoľnosť,
- náhle opuchnutie pier a tváre, hrdla, prípadne tiež rúk a nôh, alebo dýchavičnosť alebo sipot. Tento stav sa nazýva angioedém. Môže sa objaviť kedykoľvek počas liečby. Opuch čreva, tzv. "intestinálny angioedém", ktorý sa prejavuje ako bolesti brucha, vracanie a hnačka. ACE inhibítory spôsobujú angioedém u čiernych pacientov častejšie než u pacientov iných rás,
- horúčka, bolesť v krku alebo vredy v ústach (tieto príznaky môžu signalizovať infekciu zapríčinenú znížením počtu bielych krviniek),

- žltnutie kože a očných bielok (žltáčka), ktoré môžu znamenať ochorenie pečene,
- suchý kašeľ, ktorý pretrváva dlhý čas. Kašeľ sa zaznamenal v súvislosti s užívaním ACE inhibítorov, ale taktiež môže byť príznakom nejakého iného ochorenia horných dýchacích ciest.

Na začiatku liečby a/alebo pri úprave dávkovania môže byť potrebná vyššia frekvencia lekárskeho kontrol. Aj keď sa cítite lepšie, nevynechávajte tieto kontroly. Váš lekár vám určí, kedy máte prísť na kontrolu.

Aby ste predišli prípadným komplikáciám počas liečby Perindoprilom ratiopharm 8 mg, informujte vášho lekára, že užívate Perindopril ratiopharm 8 mg:

- ak sa chystáte podstúpiť narkózu a/alebo operáciu (dokonca aj u zubného lekára);
- ak sa máte podrobiť liečbe na zníženie prejavov alergie na včelie alebo osie poštípnutie (desenzibilizácia);
- ak idete podstúpiť hemodialýzu alebo aferézu LDL cholesterolu (čo je odstraňovanie cholesterolu z vášho tela prístrojom).

Tento liek sa zvyčajne neodporúča počas prvých troch mesiacov tehotenstva.

Deti a dospievajúci

Použitie Perindoprilu ratiopharm 8 mg u detí a dospievajúcich do veku 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Perindopril-ratiopharm 8 mg

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi najmä ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov. Neužívajte lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Toto sa týka najmä:

- prostriedkov proti prechladnutiu, ktoré obsahujú liečivo pseudoefedrín alebo fenylefrín;
- liekov proti bolesti, vrátane kyseliny acetylsalicylovej (látka prítomná v mnohých liekoch používaných na uľavenie od bolesti a zníženie teploty, ako aj proti zrážaniu krvi);
- lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču (diuretiká), ktoré šetria draslík;

Aby ste si boli istý, že užívanie Perindoprilu ratiopharm 8 mg je pre vás bezpečné, povedzte, prosím, vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku a/alebo zlyhania srdca, vrátane liekov, ktoré spôsobujú zvýšené vylučovanie moču (diuretiká);
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky 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),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu srdcového zlyhania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (prokaínamid);
- lieky na liečbu cukrovky (inzulín alebo ústami užívané antidiabetiká);
- lieky na liečbu dny (alopurinol);
- lieky používané na úľavu od bolesti, stuhnutosti a zápalu spojenými s bolestivými stavmi, predovšetkým ovplyvňujúcimi svaly, kosti a kĺby (nesteroidné antiflogistiká - NSA) ako ibuprofén, indometacín, diklofenak, kyselina acetylsalicylová (látka prítomná v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie teploty, ako aj proti zrážanlivosti krvi);
- protizápalové lieky (systémové kortikosteroidy);
- lieky na potlačenie rastu nádorov (cytotoxické látky);
- estramustín (používa sa na liečbu rakoviny);
- imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus);
- látky so stimulujúcim účinkom na určitú časť nervového systému (ako efedrín, noradrenalín alebo adrenalín (sympatomimetiká));

- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy);
- baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosťi pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza);
- lieky na liečbu mánie alebo depresie (lítium);
- a lieky na liečbu psychických porúch ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká);
- vazodilatátory vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú cievy);
- soli zlata, najmä s intravenóznym podaním (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy).

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- Ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Perindopril-ratiopharm 8 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo aby sa predišlo odmietnutiu 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 Perindopril-ratiopharm 8 mg“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Perindopril-ratiopharm 8 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Odporúča sa užívať Perindopril-ratiopharm 8 mg pred jedlom, aby sa predišlo vplyvu jedla na účinok lieku.

Požívanie alkoholu spolu s Perindoprilom-ratiopharm 8 mg u vás môže spôsobiť závrat alebo mdlobu. Poradte sa s vaším lekárom, či je vhodné, aby ste požívali alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť), povedzte to vášmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne povie, aby ste Perindopril-ratiopharm 8 mg prestali užívať ešte skôr, ako otehotniete alebo ihneď potom, ako mu poviete, že ste tehotná a namiesto Perindoprilu-ratiopharm 8 mg vám odporučí užívanie iného lieku.

Užívanie Perindoprilu-ratiopharm 8 mg sa na začiatku tehotenstva neodporúča, a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, ak dojčíte alebo dojčiť čoskoro začnete. Užívanie Perindoprilu-ratiopharm 8 mg sa neodporúča u dojčiacich matiek, a ak si prajete dojčiť, lekár vám vyberie inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec, alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Perindoprilom-ratiopharm 8 mg neovplyvňuje bdelosť, ale vzhľadom na pokles tlaku krvi sa môžu u niektorých pacientov vyskytnúť závraty alebo slabosť. V takomto prípade môže byť vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje oslabená.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Perindoprilu-ratiopharm 8 mg

Perindopril-ratiopharm 8 mg obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, skontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Perindopril-ratiopharm 8 mg 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 Perindopril ratiopharm 8 mg

Vždy užívajte tablety Perindopril ratiopharm 8 mg presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u dospelých

Odporúčaná úvodná a udržiavacia dávka na liečbu vysokého krvného tlaku je 4 mg perindoprilu (jedna tableta Perindoprilu-ratiopharm 4 mg) jedenkrát denne. Ak je to nevyhnutné, môže sa dávka po mesiaci zvýšiť na 8 mg perindoprilu (jedna tableta Perindoprilu ratiopharm 8 mg alebo dve tablety Perindoprilu-ratiopharm 4 mg) jedenkrát denne, čo je maximálna odporúčaná dávka.

Odporúčaná úvodná dávka pri liečbe stabilnej choroby koronárnej artérie je 4 mg perindoprilu (jedna tableta Perindoprilu-ratiopharm 4 mg) jedenkrát denne; po dvoch týždňoch sa dávka, pokiaľ je dobre tolerovaná, môže zvýšiť na 8 mg perindoprilu (jedna tableta Perindoprilu ratiopharm 8 mg alebo dve tablety Perindoprilu-ratiopharm 4 mg) jedenkrát denne.

V priebehu liečby vám lekár upraví dávku podľa účinku liečby ako aj podľa vašich potrieb.

Problémy s obličkami

Lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Problémy s pečeňou

Nie je potrebná úprava dávky.

Starší ľudia

Odporúčaná dávka u starších ľudí závisí od funkcie obličiek.

Váš lekár určí dĺžku liečby na základe vášho zdravotného stavu.

Užite svoju tabletu s pohárom vody, najlepšie v ten istý čas každý deň, ráno, pred jedlom.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Perindoprilu ratiopharm 8 mg, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi, ktorý môžete pociťovať ako závrat alebo upadanie do mdlôb. V tomto prípade vám pomôže uloženie sa do vodorovnej polohy so zdvihnutými nohami.

Ak zabudnete užiť Perindopril ratiopharm 8 mg

Je dôležité, aby ste užíli liek každý deň.

Ak však zabudnete užiť jednu dávku, pokračujte v užívaní s ďalšou dávkou, ako normálne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Perindopril ratiopharm 8 mg

Keďže liečba Perindopril ratiopharm 8 mg 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, ihneď prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- 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 závraty alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angina) alebo srdcový infarkt (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť znakom mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi, pocit nedostatku dychu alebo ťažkosť pri dýchaní (bronchospazmus) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka), ktorá môže byť znakom hepatitídy (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené svrbiace flaky na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Povedzte vášmu lekárovi, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

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

Bolesť hlavy, závraty, pocit točenia (vertigo) a pocit brnenia v rukách alebo nohách (parestézia), poruchy videnia, zvonenie, bzučanie, rev, cvkanie v ušiach atď. (tinitus), kašeľ, dýchavičnosť dýchanie (dyspnoe), nevoľnosť (nauzea), nevoľnosť (vracanie), bolesť brucha, zmeny chuti (dysgeúzia), pocit bublania v žalúdku (dyspepsia), hnačka a zápcha, alergické reakcie (ako sú vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy.

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb

Nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek), poruchy nálady alebo spánku, depresia, somnolencia, mdloby, palpitácie, tachykardia, vaskulitída (zápal krvných ciev), sucho v ústach, fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko), intenzívne svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, tvorba zhlukov pľuzgierov na koži, potenie, artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), impotencia, bolesť na hrudníku, malátnosť, periférny edém, horúčka, zmena laboratórných parametrov: vysoká hladina draslíka v krvi vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade diabetických pacientov, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšený kreatinín v krvi, pád.

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb

Tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môžu to byť príznaky stavu nazývaného SIADH ((syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu). Začervenanie, zníženie alebo zastavenie tvorby moču, akútne zlyhanie obličiek, zhoršenie psoriázy. Zmeny laboratórných parametrov: Zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina sérového bilirubínu.

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb

Zmätenosť, eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), rinitída (upchatý nos alebo nádcha), zmeny krvných hodnôt, ako je nízky počet bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek.

Neznáme: z dostupných údajov

Zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Perindopril ratiopharm 8 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a blistre po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Perindopril ratiopharm 8 mg obsahuje

Liečivo je terc-butylamónium-perindoprilu.

Každá tableta obsahuje 8 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 6,68 mg perindoprilu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy; mikrokryštalická celulóza (E460); hydrogénuhličitan sodný; koloidný bezvodý oxid kremičitý; stearát horečnatý (E572).

Ako vyzerá Perindopril ratiopharm 8 mg a obsah balenia

Biela okrúhla mierne bikonvexná tableta so skosenými hranami, s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Blister (PVC/PE/PVDC/Al) so 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 alebo 100 tabletami v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobcovia:

1) Krka Polska Sp.z.o.o., Ul. Równolegla 5, 02-235 Varšava, Poľsko

2) Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

3) TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Česká republika	Perindopril-ratiopharm 8 mg
Fínsko	Perindopril ratiopharm 8 mg tabletti
Maďarsko	Perindopril-Teva 8 mg tableta
Holandsko	Perindopril tert-butylamine Teva 8 mg, tabletten
Portugalsko	Perindopril ratiopharm
Slovenská republika	Perindopril ratiopharm 8 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023 .