

Písomná informácia pre používateľa

Perindostad Kombi 2 mg/0,625 mg tablety Perindostad Kombi 4 mg/1,25 mg tablety

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

1. Čo je Perindostad Kombi a na čo sa používa

Perindostad Kombi je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu. Patrí do skupiny antihypertenzív, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.

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

Indapamid patrí do skupiny liečiv nazývaných diuretiká. Pôsobí tak, že umožňuje obličkám vytvoriť viac moču ako zvyčajne.

Obidve tieto liečivá znižujú krvný tlak a spolu zabezpečujú kontrolu vášho krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindostad Kombi

NEUŽÍVAJTE Perindostad Kombi

- ak ste alergický na perindopril alebo na indapamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na akýkoľvek iný ACE inhibítor alebo diuretiká (sulfónamidy),
- ak ste si pri predchádzajúcej liečbe ACE inhibítorom všimli opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním. Tento stav sa volá angioneurotický edém (Quinckeho edém).

Prípadne, ak niekto z členov vašej rodiny mal v minulosti takéto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi čo najskôr, ako je to možné.

- ak máte problémy so srdcom alebo sa na ne liečite (pozri „Iné lieky a Perindostad Kombi“),
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná. Je tiež lepšie vyhnúť sa Perindostadu Kombi aj na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo
- ak dojčíte (pozri časť Dojčenie).
- ak máte zlyhanie obličiek alebo chodíte na dialýzu,

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- ak máte ťažké ochorenie pečene alebo máte stav nazývaný hepatálna encefalopatia (čo je poškodenie mozgu a nervového systému spôsobené závažným ochorením pečene),
- ak vám váš lekár povedal, že máte primárne alebo priveľa draslíka v krvi.
- 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 Perindostad Kombi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte obojstrannú stenózu obličkovej tepny (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej do obličiek) alebo iba jednu funkčnú obličku,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s nízkym obsahom soli alebo používate náhrady soli, ktoré obsahujú draslík,
- ak používate lítium alebo draslík šetriace diuretiká (napr. spironolaktón, triamterén),
- ak užívate liek, ktorý je kombináciou s draslík šetriacim diuretikom.
- ak sa pripravujete na operáciu pod celkovou anestéziou (narkózou), pravdepodobne budete musieť ukončiť liečbu niekoľko dní predtým.
- ak máte aterosklerózu (ochorenie tepien, v ktorých steny krvných ciev hrubnú a tvrdnú kvôli usadenine cholesterolu),
- ak sa podrobujete LDL aferéze (čo je odstránenie cholesterolu z vášho organizmu pomocou prístroja)
- ak sa podrobujete desenzibilizačnej liečbe na zníženie účinkov alergie (napr. po bodnutí včelou alebo osou)
- ak sa podrobujete testom, ktoré si vyžadujú vpichnutie injekcie s látkou, ktorá umožňuje zobrazenie niektorých orgánov, ako sú napr. obličky alebo žalúdok, pod röntgenovými lúčmi (jodidovaná kontrastná látka),
- ak máte anémiu (stav keď červené krvinky vo vašom organizme prenášajú menej kyslíka, medzi niektoré z príznakov anémie patria únava, bolesti hlavy a závrat),
- ak máte dnu (ochorenie pri ktorom kryštály kyseliny močovej spôsobujú opuch kĺbov),
- ak máte kolagénové ochorenie, ako je systémový lupus erythematosus (tzv. kožný vlk) alebo sklerodermia,
- 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
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov môže sa zvýšiť riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle):
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky
 - lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. sirolimus, everolimus, temsirolimus)
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
- 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 počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia Perindostadu Kombi. Ak sa nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku. Môžete mať vyššie riziko tohto stavu, ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Perindostad Kombi“

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Perindostad Kombi sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, ak ste tehotná dlhšie ako 3

mesiace, pretože môže vážne uškodiť vášmu dieťaťu, ak sa používa v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo).

Iné lieky a Perindostad Kombi

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

Máte sa vyhnúť užívaniu Perindostadu Kombi s:

- lítiom,
- doplnkami draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriacimi diuretikami (napr. spironolaktón, triamterén samotný alebo v kombinácii) a inými liekmi, 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) soľami draslíka,
- alopurinolom (na liečbu dny),
- prokaínamidom (liečba nepravidelného srdcového rytmu),
- systémovými kortikosteroidmi (používané na liečbu rôznych stavov vrátane ťažkej astmy a reumatoidnej artritídy (zápal tepny)),
- inými liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku,

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 Perindostad Kombi“ a „Upozornenia a opatrenia“).

- imunosupresívami používanými na liečbu autoimunitných porúch alebo po transplantácii na zamedzenie odvrhnutia (napr. cyklosporín).

Liečba Perindostadom Kombi môže byť ovplyvnená inými liekmi. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- astemizol alebo terfenadín (antihistaminiká na sennú nádchu alebo alergie),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris – nepríjemný pocit na hrudi),
- injekčne podávaný erytromycín, moxifloxacín, sparfloxacín (antibiotiká),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu zápalu pľúc),
- vinkamín (používaný na liečbu porúch mozgu u starších pacientov),
- baklofén (na liečbu stuhnutosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex),
- lieky na liečbu cukrovky ako inzulín, metformín alebo hypoglykemické sulfónamidy,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysokodávkové salicyláty (napr. kyselina acetylsalicylová)
- lieky znižujúce hladinu draslíka, napr. amfotericín B (podávaný injekčne na liečbu ťažkých plesňových ochorení),
- glukokortikoidy a minerálokortikoidy (systémová cesta podania) alebo stimulačné laxatíva (napr. senna),
- draslík šetriace diuretiká (amilorid, spironolaktón, triamterén),
- tiazidy alebo slučkové diuretiká,
- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom, ako je chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, bretýlium, dofetilid, ibutilid a sotalol,
- lieky na liečbu mentálnych porúch ako depresia, pocit úzkosti, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká ako je chlórpromazín, cyamemazín, levomepromazín, tioridazín, trifluoperazín, amisulprid, tiaprid, droperidol, haloperidol, pimoqid),
- cisaprid, difemanil, mizolastín,
- metadón,
- sultoprid (používaný na liečbu psychických ochorení),
- tetrakozaktid (používaný na liečbu Crohnovej choroby),
- soli vápnika

- 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"

Perindostad Kombi jedlo a nápoje

Odporúča sa užívať Perindostad Kombi ráno nalačno. Tablety zapite pohárom vody.

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

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Váš lekár vám zvyčajne odporučí prestať užívať Perindostad Kombi skôr ako otehotniete alebo len čo sa dozviete, že ste tehotná a namiesto Perindostadu Kombi vám odporučí užívať iný liek. Perindostad Kombi sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa používať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže vážne uškodiť vášmu dieťaťu, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo uvažujete o začatí dojčenia. Perindostad Kombi nesmú užívať dojčiace matky a ak chcete dojčiť, váš lekár vám zvolí inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa je novorodenec alebo sa narodilo predčasne (pozri časť "Neužívajte Perindostad Kombi"). Okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Perindostad Kombi má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Tento liek neovplyvňuje pozornosť, avšak u niektorých pacientov sa môžu objaviť reakcie súvisiace s nízkym krvným tlakom. Môže to vyvolať závrat alebo slabosť. Ak ste tým postihnutý, vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže byť narušená, preto sa odporúča pozornosť.

Perindostadu Kombi obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Perindostad Kombi

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. Dávka sa môže zvyšovať v závislosti od vášho stavu a iných liekov, ktoré užívate. Užívajte Perindostad Kombi iba perorálne (ústami).

Odporúčaná dávka je:

Vysoký krvný tlak:

Odporúča sa užívať Perindostad Kombi 2 mg/0,625 mg ráno pred raňajkami. Ak sa nedosiahla kontrola vášho krvného tlaku, potom váš lekár môže zvýšiť dávku na jednu tabletu Perindostad Kombi 4 mg/1,25 mg denne.

Ak užijete viac Perindostadu Kombi, ako máte

Ak užijete viac Perindostadu Kombi, ako máte, alebo niekto iný užil váš liek, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika. Najčastejší účinok predávkovania je nízky krvný tlak, čoho príznakmi môžu byť závrat, ospalosť alebo nevoľnosť. Môže pomôcť ľahnúť si s nohami vystretými nahor.

Ak zabudnete užiť Perindostad Kombi

Užite svoju tabletu, len čo si spomeniete, ak už nie je čas na užitie nasledujúcej dávky. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Perindostad Kombi

Ak prestanete užívať Perindostad Kombi, povedzte to svojmu lekárovi čo najskôr, ako je možné. Liečba vysokého krvného tlaku je zvyčajne dlhodobá.

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:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Suchý kašeľ
- Sucho v ústach
- Zápcha
- Nevoľnosť (pocit na vracanie)
- Bolesť žalúdka alebo brucha
- Strata chuti do jedla
- Strata vnímania chuti
- Nízke hladiny draslíka v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Nízky krvný tlak
- Bolesť hlavy
- Pocit točenia hlavy pri vstávaní
- Pocit závratu
- Zmeny nálady
- Poruchy spánku
- Reakcia precitlivenosti (alergická reakcia)
- Kŕče
- Parestézia (pocit mravčenia na rukách a chodidlách)
- Depresia
- Nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi
- Impotencia (neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Zvýšené hladiny vápnika v krvi
- Zhoršenie psoriázy
- Náhle zlyhanie obličiek
- Zníženie alebo zastavenie tvorby moču
- Tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu).
- Sčervenenie
- Nízka hladina chloridov v krvi
- Nízka hladina horčička v krvi

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Trombocytopenia: Nízky počet krvných doštičiek. Medzi príznaky môže patriť zvýšené krvácanie alebo tvorba modrín, než je zvyčajné.

- Leukopénia alebo agranulocytóza: nedostatok bielych krviniek. Medzi príznaky patria časté infekcie, ako je horúčka, silná triaška, bolesť hrdla alebo vredy v ústach.
- Aplastická anémia: zriedkavý typ anémie, pri ktorej je znížený počet Vašich červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek.
- Hemolytická anémia: ochorenie následkom deštrukcie (rozpadu) červených krviniek.
- Anémia u pacientov po transplantácii obličky alebo na hemodialýze.
- Pankreatitída: zápal podžalúdkovej žľazy v prípade zlyhania pečene.
- Hepatálna encefalopatia: poškodenie mozgu a nervového systému súvisiace s komplikovaným ochorením pečene.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).
- Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

Ak vám vykonávajú akékoľvek krvné testy, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Perindostad Kombi, pretože sa môže pozorovať nasledovné:

- Vysoké hladiny draslíka
- Vysoké hladiny kyseliny močovej a glukózy
- Mierne zvýšené hladiny močoviny a kreatinínu.

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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Perindostad Kombi

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Kým nie je otvorený, tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení zataveného vrečka sa pretlačovacie pásy majú uchovávať v škatuľke pri teplote do 30 °C. Všetky zvyšné tablety sa majú zlikvidovať dva mesiace po prvom otvorení vrečka.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie 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 Perindostad Kombi obsahuje

- Liečivá sú perindoprilium a indapamid.
- Každá tableta obsahuje 2 mg terc-butylamónium-perindoprilu zodpovedajúce 1,669 mg perindoprilu a 1,25 mg indapamidu.

- Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamónium-perindoprilu zodpovedajúce 3,338 mg perindoprilu a 1,25 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky v tablete sú:
 - monohydrát laktózy
 - stearát horečnatý
 - koloidný oxid kremičitý
 - mikrokryštalická celulóza

Ako vyzerá Perindostad Kombi a obsah balenia

Perindostad Kombi 2/0,625 mg

Biele podlhovasto tvarované tablety s vyrazeným „P“ a „I“ z každej strany deliacej ryhy na jednej strane a deliaca ryha na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Perindostad Kombi 4/1,25 mg

Biele podlhovasto tvarované tablety s vyrazeným „P“ a „I“ na jednej strane a hladké na druhej strane. Tablety sú balené v PVC/PVdC-hliníkových blistroch v ochranných hliníkových vreckách vrátane vysúšadla chrániaceho tablety pred vlhkosťou. Vysúšadlo sa nesmie prehltnúť.

Veľkosti balenia

30, 90 a 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

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

Bulharsko	Pontea
Holandsko	Perindopril/Indapamide STADA 2/0,625 mg (4/1,25 mg) Tabletten
Slovensko	Perindostad Kombi 2 mg/0,625 mg (4/1,25 mg) tablety
Španielsko	Perindopril/Indapamida STADA 2/0,625 mg (4/1,25 mg) comprimidos EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.