

Písomná informácia pre používateľa

PRESTARIUM forte COMBI A **filmom obalené tablety** perindoprilarginín 10 mg/indapamid 2,5 mg

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

1. Čo je PRESTARIUM forte COMBI A a na čo sa používa

PRESTARIUM forte COMBI A je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu. Je to antihypertenzívum a používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie). PRESTARIUM forte COMBI A sa predpisuje pacientom, ktorí už užívajú perindopril 10 mg a indapamid 2,5 mg každý ako samostatnú tabletu, títo pacienti môžu užívať namiesto toho jednu tabletu PRESTARIUM forte COMBI A, ktorá obsahuje obe liečivá.

Perindopril patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory ACE. Tie 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. Obidve tieto liečivá znižujú krvný tlak a spolu zabezpečujú kontrolu vášho krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PRESTARIUM forte COMBI A

Neužívajte PRESTARIUM forte COMBI A

- ak ste alergický na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE, alebo na indapamid alebo na ktorýkoľvek iný sulfónamid, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE, alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo u člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,

- ak máte závažné ochorenie pečene alebo trpíte stavom nazývaným hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- ak máte problémy s obličkami, 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 používa, nemusí byť PRESTARIUM forte COMBI A pre vás vhodné,
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované srdcové zlyhanie (závažné retencia vody v tele, ťažkosti s dýchaním),
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace (je tiež lepšie sa vyhnúť užívaniu lieku PRESTARIUM forte COMBI A na začiatku tehotenstva - pozri časť „Tehotenstvo“),
- 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 PRESTARIUM forte COMBI A“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PRESTARIUM forte COMBI A, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (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 očí. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenie tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od užitia PRESTARIA forte COMBI A. 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,
- ak máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien),
- ak máte hyperparatyreoidizmus (nadmernú funkciu prístitných teliesok),
- ak máte dnu,
- ak 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 PRESTARIUM forte COMBI A sa treba vyhnúť (pozri časť „Iné lieky a PRESTARIUM forte COMBI A“),
- 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,
- 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 PRESTARIUM forte COMBI A“.

- ak ste čiernej rasy, môže sa u vás častejšie vyskytnúť angioedém a nižšia účinnosť v znižovaní krvného tlaku v porovnaní s pacientmi inej ako čiernej 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

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním) bol hlásený u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane PRESTARIA forte COMBI A. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, prestaňte užívať PRESTARIIUM forte COMBI A a ihneď kontaktujte lekára. Pozri taktiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. PRESTARIIUM forte COMBI A 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 PRESTARIIUM forte COMBI A, máte tiež informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním, alebo ste dehydrovaný (máte nadmernú stratu vody z tela),
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z 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 PRESTARIA forte COMBI A pociťujete zmeny vášho zraku alebo bolesť v jednom alebo v oboch očiach. Toto môže byť prejavom, že sa u vás vyvíja glaukóm, zvýšený tlak v oku (očiach). Prerušite liečbu PRESTARIIUM forte COMBI A a vyhľadajte lekársku pomoc.

Športovci si majú uvedomiť, že PRESTARIIUM forte COMBI A obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu dopingových testov.

Deti a dospievajúci

PRESTARIIUM forte COMBI A sa nemá dávať deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a PRESTARIIUM forte COMBI A

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

Vyhňte sa užívaniu PRESTARIIUM forte COMBI A s:

- lítiom (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), doplnkami draslíka alebo náhradami solí obsahujúcimi draslík, 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 liekmi používanými na liečbu vysokého krvného tlaku: inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín a blokátory receptorov angiotenzínu.

Liečba PRESTARIOM forte COMBI A 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 tlaku krvi, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte PRESTARIUM forte COMBI A“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkovaného obličkami),
- draslík šetriace diuretiká 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 transplanovaných 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 PRESTARIUM forte COMBI A“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- anestetiká,
- jódované kontrastné látky,
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. moxifloxacín, sparfloxacín, erytromycín podávaný injekčne),
- metadón (používaný 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 artritídy),
- 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, bretylium),
- 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. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. kyselina acetylsalicylová (látka obsiahnutá 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).

PRESTARIUM forte COMBI A a jedlo a nápoje

Odporúča sa užívať PRESTARIUM forte COMBI A pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Zvyčajne vám váš lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie PRESTARIA forte COMBI A predtým, ako otehotniete alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto PRESTARIA forte COMBI A. PRESTARIUM forte COMBI A sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

PRESTARIUM forte COMBI A nie je odporúčané u matiek, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne. Ihneď vyhľadajte vášho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

PRESTARIUM forte COMBI A obsahuje laktózu (typ cukru).

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

PRESTARIUM forte COMBI obsahuje sodík

PRESTARIUM forte COMBI obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať PRESTARIUM forte COMBI A

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Užívajte vašu tabletu prednostne ráno a pred jedlom. Zapite tabletu pohárom vody.

Ak užijete viac lieku PRESTARIUM forte COMBI A, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky krvný tlak. Ak dôjde k výrazne nízkemu krvnému tlaku (spojené s nevoľnosťou, vracaním, kŕčmi, závratmi, ospalosťou, duševnou zmätenosťou, zmenami v množstve moču produkovaného obličkami), môže pomôcť ľahnutie si so zdvihnutými nohami.

Ak zabudnete užiť PRESTARIUM forte COMBI A

Je dôležité, aby ste váš liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku PRESTARIA forte COMBI A, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať PRESTARIUM forte COMBI A

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 neprejavujú u každého.

Prestaňte liek užívať a okamžite to oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktorý môže byť závažný:

- závažné závraty alebo upadanie do mdlôb v dôsledku nízkeho krvného tlaku (Časté) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- bronchospazmus (stiahnutie hrudníka, 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 svrbivé 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, angína 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 (žltacka), 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, depresia, poruchy spánku, 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 vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka v krvi, ktorá môže viesť k dehydratácii a nízkemu tlaku krvi, ospalosť, upadanie do mdlôb, 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):
Zhoršenie psoriázy, zmeny v laboratórnych parametroch: nízka hladina chloridov v krvi, nízka hladina horčíka v krvi, zvýšená hladina pečeňových 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), 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, porucha zraku, 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), zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén). Ak trpíte systémovým lupusom erythematosus (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.

Ak máte tieto prejavy, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

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 PRESTARIUM forte COMBI A

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Obal uchovávajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou. Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

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 PRESTARIUM forte COMBI A obsahuje

- Liečivá sú perindoprilarginín a indapamid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg perindoprilarginínu (čo zodpovedá 6,79 mg perindoprilu) a 2,5 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470B), maltodextrín, koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A) a vo filmovej vrstve tablety: glycerol (E422), hypromelóza (E464), makrogol 6000, stearát horečnatý (E470B), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá PRESTARIUM forte COMBI A a obsah balenia

PRESTARIUM forte COMBI A sú biele okrúhle filmom obalené tablety, s priemerom 8 mm a polomerom zakrivenia 11 mm. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 10 mg perindoprilarginínu a 2,5 mg indapamidu.

Tablety sú dostupné v 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:

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Varšava
Poľsko

Výrobca:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko

a

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Írsko

a

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Varšava
Poľsko

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

Belgicko	COVERSYL PLUS 10mg/2,5mg	
Bulharsko	TERTENSIF COMBI 10mg/2.5mg	
Francúzsko	Perindopril arginine/Indapamide comprimé pelliculé	Servier 10 mg/2,5mg
Maďarsko	Coverex-AS Komb Forte	

Taliansko	TERAXANS (10/2,5)
Lotyšsko	Perindopril arginine / Indapamide Servier 10 mg/ 2,5 mg
Luxembursko	COVERSYL PLUS 10mg/2,5mg
Poľsko	TERTENSIF BI-KOMBI
Rumunsko	Noriplex 10mg / 2.5mg
Slovensko	PRESTARIUM forte COMBI A
Slovinsko	TertensifKomb 10 mg/2,5mg filmsko obložene tablete

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Servier Slovensko spol. s r.o.

Tel: +421 0(2) 5920 41 11

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).