

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 Perindocombi sa 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 (precitlivенý) na perindopril alebo na ktorýkoľvek z ďalších ACE inhibítorov (napr. ramipril, lizinopril, fozinopril), 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 za akýchkoľvek iných okolností (tento stav sa nazýva angioneurotický edém).
- Ak máte závažné ochorenie pečene alebo trpíte ochorením nazývaným hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu).

- Ak máte závažné ochorenie obličiek alebo ak podstupujete dialýzu.
- 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 rannom štádiu tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).
- Ak dojčíte.
- Ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.
- Ak ste užili alebo v súčasnosti užívate sakubitril / valsartan, liek používaný na liečbu typu dlhodobého (chronického) srdcového zlyhania u dospelých, pretože riziko angioedému (rýchly opuch pod kožou v oblasti ako je hrdlo) sa zvyšuje.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - lieky používané na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu a na rakovinu (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
- 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),
- máte akékoľvek iné problémy so srdcom alebo problémy s obličkami,
- trpíte kolagénovým ochorením ako je napríklad systémový lupus erythematosus alebo sklerodermiou,
- máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien),
- máte dnu,
- máte cukrovku,
- 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
- držíte diétu s obmedzeným príjmom soli alebo používate sol'né náhrady obsahujúce draslík.
- užívate lítium alebo draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), pretože ich použitie s Perindocombi sa treba vyhnúť (pozri „Iné lieky a Perindocombi“),
- Zaznamenali ste zhoršenie videnia alebo bolesť očí. Môžu to byť príznaky hromadenia tekutín vo vaskulárnej vrstve oka (choroidálny výpotok) alebo zvýšenie tlaku v oku a môžu sa vyskytnúť v priebehu niekoľkých hodín až týždňov po užití Perindocombi. To môže viesť k trvalej strate zraku, ak sa nelieči. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko vzniku tejto choroby.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Perindocombi“.

• Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi.

Užívanie Perindocombi sa neodporúča v rannom štádiu tehotenstva, a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože jeho užívanie v tomto štádiu tehotenstva môže vášmu dieťaťu spôsobiť vážne poškodenie (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

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

- ak máte podstúpiť anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním,

- ak máte podstúpiť LDL aferézu (t.j. 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, ktoré si vyžaduje injekciu jódovej kontrastnej látky (látka, ktorá spôsobí, že orgány ako sú obličky alebo žalúdok sa stanú viditeľné na röntgene),

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

Deti a dospelí

Tento liek **sa nesmie** podávať deťom.

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.

Vyhňte sa užívaniu Perindocombi :

- s lítiom (používa sa na liečbu depresie),
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), draslík šetriace diuretiká a ďalšie lieky, ktoré môžu zvyšovať množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol na infekcie spôsobené baktériami; cyklosporín, imunosupresívum používané na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu; a heparín, liek používaný na zriedenie krvi na prevenciu zrazenín)

Liečba Perindocombi môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Toto zahŕňa:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi,
- prokaínamid (liek, ktorý sa používa na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- alopurinol (liek, ktorý sa používa na liečbu dny),
- terfenadín alebo astemizol (lieky, ktoré sa používajú na liečbu sennej nádchy alebo alergií),
- kortikosteroidy alebo tetrakozaktid (lieky, ktoré sa používajú na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy),
- imunosupresíva (lieky, ktoré sa používajú na liečbu auto-imunitných ochorení alebo po transplantácii, napríklad cyklosporín),
- lieky na liečbu rakoviny,
- erytromycín podaný injekčne (antibiotikum),
- halofantrín (liek, ktorý sa používa na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (liek, ktorý sa používa na liečbu zápalu pľúc),
- zlato vo forme injekcie (používané na liečbu reumatoidnej polyartritídy),
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších pacientov vrátane straty pamäte),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris),
- sultoprid (na liečbu psychóz),
- lieky užívané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol),
- 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 alebo metformín),
- vápnik vrátane doplnkov s vápnikom,
- stimulačné preháňadlá (napr. senna),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofen) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. aspirín),

- amfotericín B podaný injekčne (liek, ktorý sa používa na liečbu závažného plesňového ochorenia),
- lieky na liečbu mentálnych porúch ako depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká),
- tetrakozaktid (na liečbu Crohnovej choroby).
- 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 inhibítorov mTor). Pozri časť “Upozornenia a opatrenia”

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 Perindocombi“ a „Upozornenia a opatrenia“).

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 svojim 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 otehotniete 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

Neužívajte Perindocombi, 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.

Zvyčajná 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. Prehltajte tabletu a zapite pohárom vody.

Perindocombi 2 mg/0,625 mg: Deliaci ryha napomáha rozlomeniu pre ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

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 (príznaky sú závraty alebo mdloby), 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 neprejavujú u každého.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte liek užívať a okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s dýchaním.
- závažné závraty alebo upadanie do mdlôb,
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Vedľajšie účinky zoradené zostupne podľa častosti výskytu môžu zahŕňať:

- **Časté:** (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí) bolesť hlavy, závraty, mdloby, mravčenie, poruchy videnia, tinnitus (hučanie v ušiach), točenie hlavy z dôvodu nízkeho krvného tlaku, kašeľ, dýchavica, žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, bolesť hornej časti brucha, nechutenstvo, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, suchosť v ústach, poruchy trávenia alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy.
- **Menej časté:** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí) zmeny nálady, poruchy spánku, bronchospazmus (stiahnutie hrudníka, sipot a dýchavica), angioedém (príznaky ako chrípota, opuch tváre alebo jazyka), žihľavka, purpura (červené bodky na koži), problémy s obličkami, impotencia, potenie. Ak máte systémový lupus erythematosus (typ kolagenózy), môže sa zhoršiť.
- **Zriedkavé:** (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb) zhoršenie psoriázy
- **Veľmi zriedkavé:** (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí) zmätenosť, kardiovaskulárne poruchy (nepravidelný tep srdca, angína pectoris, infarkt myokardu), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), rinitída (zablokovaný alebo tečúci nos), alergická reakcia v tenkom čreve (intestinálny angioedém), závažné kožné prejavy ako multiformný erytém. Tiež boli hlásené prípady fotosenzitívnych reakcií (zmena vo vzhľade kože) po vystavení slnku alebo umelému UVA.
- **Neznáme:** (z dostupných údajov) zníženie videnia alebo bolesti očí v dôsledku vysokého tlaku (možné príznaky hromadenia tekutín vo vaskulárnej vrstve oka (choroidálny výpotok)

alebo akútneho glaukómu so zatvoreným uhlom), mdloby, zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén), život ohrozujúci nepravidelný tep (*torsade de pointes*), abnormálne EKG, zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov.

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.

V prípade hepatálnej insuficiencie (problémy s pečeňou) je možnosť vzniku hepatálnej encefalopatie (degeneratívne ochorenie mozgu).

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 uchovávajú 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:

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Perindocombi 4 mg/1,25 mg:

Uchovávajú 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 tabletes Perindap 4mg/1.25mg tabletes
Belgicko	Perindopril/Indapamide Teva 2 mg / 0,625 mg tabletten Perindopril/Indapamide Teva 4 mg / 1,25 mg tabletten	Lotyšsko	Perindap 2mg/0.625mg tabletes Perindap 4mg/1.25mg tabletes
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 novembri 2022.