

Písomná informácia pre používateľa

Perineva 2 mg tablety terc-butylamóniová soľ perindoprilu

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

1. Čo je Perineva a na čo sa používa

Liečivo, ktoré je v Perineve patrí do skupiny inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE). Tie rozširujú krvné cievy, čím uľahčujú srdcu prečerpávať cez ne krv.

Tablety Perinevy sa používajú:

- na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie),
- na liečbu symptomatického zlyhávania srdca (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou),
- na zníženie rizika srdcových príhod, akými je infarkt u pacientov so stabilnou formou ischemickej choroby srdca (stav, pri ktorom je zásobovanie srdca obmedzené alebo blokované) a u tých, ktorí už prekonal infarkt a/alebo operáciu, ktorou sa rozširujú srdcové cievy, aby sa zlepšilo zásobovanie srdca krvou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perinevu

Neužívajte Perinevu

- ak ste alergický na perindopril, na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste už niekedy mali reakciu z precitlivenosti s náhlym opuchom pier a tváre, hrdla, prípadne tiež rúk a chodidiel, alebo ak sa objavilo dusenie a chrapt (angioedém) po užití ACE inhibítorov,
- ak mal niekto z vašej rodiny angioedém alebo ste vy mali angioedém z nejakej inej príčiny,
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie sa vyhnúť užívaniu Perinevy na začiatku tehotenstva - pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,

- ak podstupujete dialýzu alebo inú formu filtrácie krvi. V závislosti od použitého typu prístroja, Perineva nemusí byť pre vás vhodná,
- ak máte ochorenie obličiek, pri ktorom je znížené zásobovanie obličky krvou (stenóza renálnej artérie),
- 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).

Užívanie tabliet Perineva sa u detí a dospievajúcich neodporúča.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Perinevu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Je možné, že Perineva nebude pre vás vhodná. Z tohto dôvodu, ešte pred začatím liečby Perinevou, povedzte svojmu lekárovi o nasledujúcom:

- ak vám bolo povedané, že máte znížené alebo blokované zásobovanie srdca krvou (nestabilná forma ischemickej choroby srdca),
 - ak vám bolo povedané, že máte zväčšené srdce alebo máte problém so srdcovými chlopňami,
 - ak vám bolo povedané, že máte zúžené cievy zásobujúce obličky krvou (stenóza renálnej artérie),
 - ak máte v krvi abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón (primárny aldosteronizmus),
 - ak máte cukrovku (diabetes mellitus),
 - ak máte akékoľvek iné ochorenie obličiek, pečene alebo srdca,
 - ak chodíte na dialýzu alebo vám nedávno transplantovali obličku,
 - ak máte diétu s obmedzeným príjmom solí alebo ak ste nedávno mali nadmerné vracanie alebo hnačku alebo ak ste užívali lieky na zvýšenie močenia (diuretiká),
 - ak užívate lítium, liek určený na liečbu mánie alebo depresie,
 - ak užívate doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík alebo iné lieky zvyšujúce hladinu draslíka v sére, napr. heparín,
 - ak máte podstúpiť odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja (LDL aferéza),
 - ak máte podstúpiť alebo podstupujete desenzibilizačnú liečbu na zníženie prejavov alergie na uštipnutie včelou alebo osou,
 - ak máte kolagénové ochorenie ako systémový lupus erythematosus alebo sklerodermiu a ste liečený imunosupresívami,
 - ak sa váš krvný tlak nedostatočne znižuje v dôsledku etnickej príslušnosti (najmä černošskí pacienti),
 - ak v najbližšom období podstúpite operáciu alebo celkovú anestézu,
 - ak máte cerebrovaskulárne (mozgovocievne) ochorenie,
 - 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.
 - aliskirén.
- Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.
- Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Perinevu“.
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti ako je hrdlo) môže byť zvýšené:
 - racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor (používané na predchádzanie odvrhnutia transplantovaných orgánov a na liečbu rakoviny),
 - vildagliptín (používaný na liečbu cukrovky).

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltnutí a dýchaní) bol hlásený u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane Perinevy. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak spozorujete tieto príznaky, prestaňte užívať Perinevu a ihneď navštívte lekára. Pozri tiež časť 4.

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

Deti a dospelí

Použitie perindoprilu u detí a dospelých vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Perineva

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

Neužívajte lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Toto sa týka najmä:

- liekov proti prechladnutiu alebo chrípke, ktoré obsahujú liečivo pseudoefedrín alebo fenylefrín,
- lieky na miernenie bolesti, vrátane kyseliny acetylsalicylovej (liečivo prítomné v mnohých liekoch na miernenie bolesti a znižovanie teploty, ako aj proti zrážavosti krvi),
- doplnky draslíka,
- náhrady soli obsahujúce draslík.

Aby ste sa uistili, že užívanie Perinevy je pre vás bezpečné, povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lieky určené na liečbu vysokého tlaku krvi a/alebo zlyhávania srdca, vrátane liekov, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (diuretiká),
- draslík šetriace diuretiká (lieky na odvodnenie) (napr. triamterén, amilorid), doplnky draslíka alebo soľné náhrady s obsahom draslíka, iné lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v tele, ako heparín (liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín), trimetoprim a kotrimoxazol známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol (na liečbu bakteriálnych infekcií) a cyklosporín alebo takrolimus (lieky potláčajúce imunitný systém, používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu zlyhávania srdca: 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 perorálne antidiabetiká ako je vildagliptín),
- baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza),
- lieky na liečbu dny (alopurinol),
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID ako ibuprofén, diklofenak) vrátane kyseliny acetylsalicylovej na miernenie bolesti,
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky rozširujúce krvné cievy),
- estramustín (používa sa na liečbu rakoviny),
- lieky so stimulačným účinkom na niektoré časti nervového systému, ako sú efedrín, noradrenalín alebo adrenalín (sympatomimetiká),
- lieky na liečbu mánie alebo depresie (lítium),
- lieky na liečbu duševných ochorení ako je depresia, úzkosť, schizofrénia alebo iné psychózy (tricyklické antidepresíva a antipsychotiká),
- zlato podávané injekčne na liečbu artritídy (aurotiomalát sodný),
- lieky najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril),
- lieky používané, aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory 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 aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Perinevu“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Perineva a jedlo a nápoje

Odporúča sa užívať Perinevu pred jedlom, aby sa vzhľadom na spôsob účinku lieku znížil vplyv jedla na účinok lieku.

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

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohla byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár odporučí ukončiť užívanie Perinevy predtým, ako otehotniete alebo ihneď, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Perinevy. Perineva sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať po treťom mesiaci tehotenstva, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Perineva sa neodporúča matkám, ktoré dojčia a lekár vám môže odporučiť inú liečbu, ak si želáte dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neodporúča sa viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ak neviete ako vás Perineva ovplyvňuje.

Perineva zvyčajne neovplyvňuje pozornosť, ale vzhľadom na pokles tlaku krvi sa môže u niektorých pacientov vyskytnúť závrat alebo slabosť, najmä na začiatku liečby alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu vysokého krvného tlaku.

Následkom toho môže byť ovplyvnená schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Perineva obsahuje laktózu (mliečny cukor) (ako monohydrát laktózy)

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

3. Ako užívať Perinevu

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

Odporúčaná dávka pri liečbe vysokého krvného tlaku je 4 mg perindoprilu (1 tableta Perinevy 4 mg) jedenkrát denne. Ak je to potrebné, možno ju zvýšiť na 8 mg perindoprilu (2 tablety Perinevy 4 mg) jedenkrát denne.

Odporúčaná dávka pri liečbe symptomatického zlyhávania srdca je 2 mg perindoprilu (1 tableta Perinevy 2 mg) jedenkrát denne. Ak je to nevyhnutné možno ju zvýšiť na 4 mg perindoprilu (1 tableta Perinevy 4 mg alebo 2 tablety Perinevy 2 mg) jedenkrát denne.

Odporúčaná začiatková dávka pri liečbe stabilnej formy ischemickej choroby srdca je 4 mg perindoprilu (1 tableta Perinevy 4 mg) jedenkrát denne. Ak je dávka dobre tolerovaná, možno ju zvýšiť na 8 mg perindoprilu (2 tablety Perinevy 4 mg) jedenkrát denne.

Tablety užívajte v rovnakom čase, pokiaľ možno ráno pred raňajkami a zapite pohárom vody.

V priebehu ďalšej liečby vám lekár upraví dávku podľa účinku liečby a vašich potrieb.

Dávkovanie môže byť nižšie ako zvyčajné a určí ho lekár:

- starším pacientom,
- pacientom s poruchou funkcie obličiek,

- pacientom, ktorí majú vysoký krvný tlak v dôsledku zúženia ciev zásobujúcich krvou obličky (renovaskulárna hypertenzia),
- pacientom, ktorí súbežne užívajú lieky na zvýšenie objemu moču (diuretiká),
- pacientom, ktorí majú vysoký tlak a nie je možné, aby prerušili liečbu diuretikami,
- pacientom so závažným zlyhávaním srdca a
- pacientom, ktorí súbežne užívajú lieky na rozšírenie ciev (vazodilatancia).

Dĺžku liečby určí váš lekár na základe vášho zdravotného stavu.

Použitie u detí

Používanie u detí nebolo stanovené. Preto sa užívanie u detí neodporúča.

Ak máte dojem, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Perinevy, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, okamžite sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Najpravdepodobnejším prejavom predávkovania je náhly pokles krvného tlaku (hypotenzia). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať zrýchlený alebo spomalený tep srdca, nepríjemný pocit z nepravidelných a/alebo silných úderov srdca, neprimeraná rýchlosť a hĺbka dýchania, mdloby, úzkosť a/alebo kašeľ.

Ak je pokles krvného tlaku výrazný, ľahnite si s hlavou umiestnenou na nízkom vankúši a nohy si dajte do vyvýšenej polohy.

Ak zabudnete užiť Perinevu

Je dôležité, aby ste liek užívali každý deň. Ak predsa len zabudnete užiť jednu dávku, pokračujte v užívaní s ďalšou dávkou. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť viac ako jednu dávku, užite ďalšiu hneď, ako si spomeniete, a potom pokračujte v predpísanom dávkovaní.

Ak prestanete užívať Perinevu

Po prerušení liečby sa krvný tlak môže opäť zvýšiť, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií súvisiacich s vysokým krvným tlakom, najmä na srdci, mozgu a obličkách. U pacientov so zlyhávaním srdca sa stav môže natoľko zhoršiť, že si vyžaduje hospitalizáciu. Preto, ak uvažujete o prerušení liečby Perinevou, najskôr sa porozprávajte 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.

Prestaňte užívať liek a ihneď vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažný závrat alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angína pectoris) alebo srdcový infarkt (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy s rečou, čo môže byť prejav mozgovej mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní (bronchospazmus) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- zápal pankreasu, 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 prejavom zápalu pečene (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Môžu sa vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, závrat, pocit točenia hlavy (vertigo), mravčenie a svrbenie/pichanie rúk a nôh (parestézia),
- porucha videnia,
- zvonenie, bzučanie, hučanie, klopkanie v ušiach, atď. (tinnitus),
- nízky krvný tlak (hypotenzia) a účinky súvisiace s hypotenziou,
- kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe),
- nutkanie na vracanie (nauzea), vracanie, bolesť brucha, zmeny chute (dysguézia), poruchy trávenia (dyspepsia), hnačka a zápcha,
- vyrážka, svrbenie (pruritus),
- svalové kŕče,
- slabosť (asténia).

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

- nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia),
- vysoká hladina draslíka v krvi vratná po ukončení liečby,
- nízka hladina sodíka,
- zmeny nálady, poruchy spánku,
- depresia,
- ospalosť (somnia), mdloby,
- búšenie srdca (palpitácie), zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia),
- vaskulitída (zápal ciev),
- sipot (bronchospazmus),
- sucho v ústach,
- reakcie z precitlivenosti s náhlym opuchom tváre, hrdla, pier, slizníc, jazyka alebo hrdla (s chrapotom alebo dusením), prípadne tiež rúk a chodidiel (angioedém), žihľavka (urtikária),
- fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko),
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov),
- znížená funkcia obličiek,
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu penisu (impotencia),
- bolesť na hrudi, malátnosť, periférny edém, horúčka,
- zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi,
- pád.

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

- zmeny laboratórných parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére,
- zhoršenie psoriázy,
- tmavo zafarbený moč, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu),
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču,
- začervenanie,
- akútne zlyhanie obličiek.

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

- zmätenosť,
- neobvyklý srdcový rytmus (arytmia), bolesť na prsiach (angína pectoris), infarkt myokardu a cievna mozgová príhoda v dôsledku nadmerného zníženia tlaku krvi (hypotenzie) u vysokorizikových pacientov,
- zápal pľúc v dôsledku nahromadenia určitých krvných buniek (eozinofilov) v pľúcnom tkanive (eozinofilná pneumónia), zápal nosovej sliznice (rinitída),
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- zápal pečene (hepatitída),
- alergická vyrážka prejavujúca sa ružovo-červenými škvrkami (multiformný erytém).

Frekvencia neznáma (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- zmena farby, necitlivosť alebo bolesť prstov na rukách a 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Perinevu

Uchovávejte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávejte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkom a svetlom.

Uchovávejte pri teplote neprevyšujúcej 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 Perineva obsahuje

- Liečivo je terc-butylamóniová soľ perindoprilu. Každá tableta obsahuje 2 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 1,669 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú hexahydrát chloridu vápenatého, monohydrát laktózy, krospovidón typ A, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Perineva obsahuje laktózu (mliečny cukor) (ako monohydrát laktózy)“.

Ako vyzerá Perineva a obsah balenia

Tablety sú biele až takmer biele okrúhle (priemer 7 mm), mierne obojstranne vypuklé so skosenými hranami.

Tablety Perinevy sú dostupné v škatuľkách s 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 a 100 tabletami v blistri. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko, Estónsko	Prenessa
Dánsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko	Perineva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022 .

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