

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PRESTARIUM COMBI A** **filmom obalené tablety** perindoprilarginín 5 mg/indapamid 1,25 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 COMBI A a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PRESTARIUM COMBI A
3. Ako užívať PRESTARIUM COMBI A
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PRESTARIUM COMBI A
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

PRESTARIUM COMBI A je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu. Je to antihypertenzívum a používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

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 COMBI A**

**Neužívajte PRESTARIUM 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 COMBI A pre vás vhodné
- ak máte nízku hladinu draslíka v krvi,
- ak je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované srdcové zlyhanie (závažná retencia vody, ťažkosti s dýchaním),
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace (Je tiež lepšie sa vyhnúť užívaniu PRESTARIA 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 COMBI A“).

### Upozornenia a opatrenia

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

- 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 oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od užitia PRESTARIA 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 hyperparatyroidizmus (nadmernú funkciu prítitných 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 COMBI A sa treba vyhnúť (pozri „Iné lieky a PRESTARIUM 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 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 COMBI A. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, okamžite ukončíte užívanie PRESTARIA COMBI A a ihneď kontaktujte lekára. Pozri taktiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. PRESTARIUM 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 PRESTARIUM 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 dehydratovaný (máte nadmernú stratu vody z tela),
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (čo je 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 vyžadujúce injekciu jódovanej kontrastnej látky (látka, ktorá spôsobí, že orgány ako obličky alebo žalúdok sa stanú na röntgene viditeľné),
- ak počas užívania PRESTARIA 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 PRESTARIA COMBI A a vyhľadajte lekársku pomoc.

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

### **Deti a dospelí**

PRESTARIUM COMBI A sa nemá dávať deťom a dospelým.

### **Iné lieky a PRESTARIUM 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 PRESTARIA COMBI A s:

- lítium (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 PRESTARIUM 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 krvného tlaku, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirenu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte PRESTARIUM 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 inhibitory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte PRESTARIUM COMBI A“ a „Upozornenia a opatrenia“.
- anestetiká,
- jódované kontrastné látky,
- antibiotiká používané na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. moxifloxacín, sparfloxacín, erytromycín podávaný injekčne),
- metadón (požívaný 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 polyartritídy),
- 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. ibuprofen) 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 COMBI A a jedlo a nápoje**

Odporúča sa užívať PRESTARIUM 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**

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

Zvyčajne vám váš lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie PRESTARIA COMBI A predtým, ako otehotniete alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto PRESTARIA COMBI A. PRESTARIUM 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 COMBI A sa neodporúča užívať ak dojčíte.

Oznámte ihneď svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Navštívte ihneď svojho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PRESTARIUM COMBI A 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.

### **PRESTARIUM COMBI A obsahuje monohydrát laktózy (typ cukru).**

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

### **PRESTARIUM COMBI A obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať PRESTARIUM 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. Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť dávkovací režim, ak trpíte poškodením obličiek. Užívajte vašu tabletu prednostne ráno a pred jedlom. Zapite tabletu pohárom vody.

### **Ak užijete viac PRESTARIA 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 COMBI A**

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

### **Ak prestanete užívať PRESTARIUM 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 lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 svrbiace 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 horčička 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 laboratórných 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 erytematosus (typ kolagénovej choroby), môže sa zhoršiť.

Môžu sa vyskytnúť poruchy krvi, obličiek, pečene alebo pankreasu a zmeny v laboratórných 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 COMBI A**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Obal uchovávajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

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

## **6. Ďalšie informácie**

### **Čo PRESTARIUM COMBI A obsahuje**

- Liečivá sú perindoprilarginín a indapamid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg perindoprilarginínu (čo zodpovedá 3,395 mg perindoprilu) a 1,25 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 filmtvornej

vrstve tablety: glycerol (E422), hypromelóza (E464), makrogol 6000, stearát horečnatý (E470B), oxid titaničitý (E171).

### **Ako vyzerá PRESTARIUM COMBI A a obsah balenia**

Tablety PRESTARIUM COMBI A sú biele podlhovasté filmom obalené tablety. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg perindoprilarginínu a 1,25 mg indapamidu.

Tablety sú dostupné v obaloch na tablety so 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 alebo 500 tabletami. 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

EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company  
Mátyás király u.  
65–9900 Körmend  
Maďarsko

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 5 mg/1,25 mg
Česká republika	Prestarium Neo Combi
Francúzsko	PRETERVAL 5 mg/1,25 mg
Maďarsko	Coverex-AS Komb
Taliansko	PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
Lotyšsko	PRESTARIUM COMBI ARGININE



Litva	Perindopril / Indapamide Servier 5 mg / 1,25 mg plèvele dengtos tabletès
Luxembursko	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Malta	Coversyl Plus Arginine
Poľsko	NOLIPREL FORTE
Rumunsko	PREXAREL 5 mg / 1.25 mg
Slovensko	PRESTARIUM COMBI A
Slovinsko	BIOPREXANIL COMBI 5mg/1.25mg

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 08/2023.**

#### **Ďalšie zdroje informácií**

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