

Písomná informácia pre používateľa

Perindopril-ratiopharm 4 mg tablety terc-butylamónium-perindoprilu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, 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 lekárnik.
- Tento liek predpísali 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 lekárnik. 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 Perindopril-ratiopharm 4 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindopril-ratiopharm 4 mg
3. Ako užívať Perindopril-ratiopharm 4 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Perindopril-ratiopharm 4 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Perindopril-ratiopharm 4 mg a na čo sa používa

Perindopril patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE inhibítory). Tie fungujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčí vášmu srdcu prečerpávať cez ne krv.

Perindopril-ratiopharm sa užíva pri:

- liečbe vysokého tlaku krvi (hypertenzia),
- liečbe srdcového zlyhania (stav, pri ktorom srdce nie je schopné pumpovať dostatok krvi na to, aby sa pokryli nároky tela),
- znižovaní rizika srdcových príhod, ako sú napr. infarkt, u pacientov so stabilnou chorobou koronárnej artérie (stav, pri ktorom je zásobovanie krvou do srdca znížené alebo blokované) a u pacientov, ktorí už mali infarkt a/alebo operáciu na zlepšenie zásobovania srdca krvou rozširovaním ciev, ktoré to zabezpečia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Perindopril-ratiopharm 4 mg

Neužívajte Perindopril-ratiopharm 4 mg

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo iné ACE inhibítory;
- ak ste v minulosti po požití ACE inhibítora mali reakciu precitlivenosti so sipotom, náhlým opuchom pier a tváre, krku, taktiež rúk a nôh, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, dusenie alebo chrapot (s angioedémom);
- ak niekto vo vašej rodine mal v minulosti angioedém alebo ak ste mali angioedém vy;
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je lepšie, keď sa na začiatku tehotenstva vyhnete užívaniu Perindoprilu-ratiopharm 4 mg – pozri časť o tehotenstve).

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.
- 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) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Perindopril-ratiopharm 4 mg“),
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Perindopril-ratiopharm 4 mg pre vás vhodný,
- ak máte problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Perindopril-ratiopharm 4 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte znížený alebo blokový prívod krvi do srdca (stabilné ochorenie koronárnej artérie),
- ak máte zväčšené srdce alebo máte problémy so srdcovými chlopňami,
- ak máte ochorenie nazývané stenóza renálnej artérie (zúženie artérií, ktoré zásobujú obličky krvou),
- ak máte cukrovku,
- ak máte ochorenie obličiek, pečene alebo srdca,
- ak podstupujete dialýzu alebo vám nedávno transplantovali obličku,
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ak trpíte kolagénovým vaskulárnym ochorením (ochorenie spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak držíte diétu s obmedzením príjmu solí alebo ste trpeli nadmerným silným vracaním alebo hnačkou, ste dehydrovaný alebo ste užívali lieky na zvýšenie vylučovania moču (diuretiká),
- ak ste čiernej rasy, môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov iných rás,
- 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

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Perindopril-ratiopharm 4 mg“

- ak užívate lítium, lieky na liečbu mánií alebo depresí,
- ak užívate doplnky draslíka alebo soľné náhrady obsahujúce draslík.
- Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, riziko angioedému sa môže zvýšiť:
 - Racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - Lieky používané ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do skupiny nazývanej tiež gliptíny (používané na liečbu cukrovky),
 - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli byť tehotná), povedzte to vášmu lekárovi, pretože užívanie Perindoprilu-ratiopharm 4 mg sa na začiatku tehotenstva neodporúča, a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie v tomto štádiu tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť o tehotenstve).

Počas liečby Perindoprilom-ratiopharm 4 mg

Ak sa u vás rozvinú nasledovné príznaky, ihneď to oznámte svojmu lekárovi:

- po prvej dávke máte závrat. Niektorí ľudia reagujú na prvú dávku alebo zvýšenie dávky závratom, slabosťou, omdletím a nevoľnosťou.
- náhle opuchnutie pier a tváre, krku, rúk a nôh, dýchavičnosť alebo sipot. Tento stav sa nazýva angioneurotický edém. Tento sa môže objaviť kedykoľvek počas liečby. Opuch čreva, tzv. "intestinálny angioedém", ktorý sa prejavuje ako bolesti brucha, vracanie a hnačka. ACE inhibítory spôsobujú vyšší výskyt angioneurotického edému u pacientov čiernej pleti než u pacientov iných rás.
- horúčka, bolesť hrdla alebo vredy v ústach (toto môžu byť príznaky infekcie spôsobené znížením počtu bielych krviniek),
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka) môže byť prejavom ochorenia pečene,
- suchý, dlhodobo pretrvávajúci kašeľ. V súvislosti s užívaním ACE inhibítorov bol hlásený kašeľ, ktorý však môže byť dôsledkom aj iných chorôb horných dýchacích ciest.

Na začiatku liečby a/alebo počas obdobia nastavovania dávky môže byť potrebná častejšie lekárska kontrola. Nevynechajte tieto kontroly aj napriek tomu, že sa už cítite lepšie. Váš lekár určí frekvenciu kontrolných vyšetrení.

Aby ste zabránili akýmkoľvek komplikáciám počas liečby Perindoprilom-ratiopharm 4 mg, informujte svojho lekára, že užívate Perindopril-ratiopharm 4 mg:

- ak máte podstúpiť narkózu a/alebo operáciu (aj u zubára),
- ak sa máte podrobiť liečbe na zníženie prejavov alergie (liečbe, ktorá znižuje vplyv alergie na poštipanie včelou alebo osou),
- ak máte podstúpiť hemodialýzu alebo LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z vášho tela za pomoci prístroja).

Deti a dospelí

Použitie Perindoprilu-ratiopharm 4 mg u detí a dospelých do veku 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a Perindopril-ratiopharm 4 mg

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi najmä ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov:

Neužívajte lieky bez lekárskeho predpisu bez konzultácie s vaším lekárom: Toto sa vzťahuje najmä na:

- lieky na prechladnutie obsahujúce ako liečivo pseudoefedrín alebo fenylefrín,
- lieky na odstránenie bolesti, vrátane kyseliny acetylsalicylovej (liečivo obsiahnuté v mnohých liekoch používaných na odstránenie bolesti a zníženie horúčky, rovnako ako na prevenciu zrážania krvi).

Prosím, oznámte vášmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, aby ste sa uistili, že súčasné užívanie Perindoprilu-ratiopharm 4 mg je pre vás bezpečné:

- lieky používané na liečbu vysokého tlaku krvi a/alebo srdcového zlyhania, vrátane liekov ktoré zvyšujú množstvo moču (diuretiká),
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, 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),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu srdcového zlyhania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (prokainamid),
- lieky na liečbu cukrovky (inzulín alebo ústami užívané antidiabetiká),
- lieky na liečbu dny (alopurinol),

- lieky na odstránenie bolesti, nehybnosti, zápalu spojeného s bolesťou, najmä bolesťou svalov, kostí a kĺbov (nesteroidové antiflogistiká - NSA), ako je ibuprofén, indometacín, diklofenak alebo kyselina acetylsalicylová (látka obsiahnutá v mnohých liekoch používaných na odstránenie bolesti, zníženie horúčky, aj na prevenciu zrážania krvi),
- protizápalové lieky (systémové kortikosteroidy),
- lieky potláčajúce rast tumorov (cytostatiká),
- estramustín (používa sa na liečbu rakoviny),
- lieky znižujúce imunitnú odpoveď organizmu (imunosupresíva), lieky, ktoré potláčajú obranný mechanizmus tela používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- lieky stimulujúce centrálny nervový systém ako sú efedrín, adrenalín, noradrenalín (sympatomimetiká),
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy),
- baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosťi pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza),
- lieky na liečbu mánie alebo depresie (lítium),
- lieky na liečbu psychických porúch, ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká),
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy),
- soli zlata, najmä s intravenóznym podaním (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy).

Možno bude potrebné, aby váš lekár zmenil dávku a/alebo urobil iné opatrenia:

- Ak užívate blokátor receptora pre angiotenzín II (ARB) alebo aliskiren (pozri aj informácie v časti "Neužívajte Perindopril-ratiopharm 4 mg" a "Upozornenia a opatrenia").
- 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".

Perindopril-ratiopharm 4 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Odporúča sa, aby sa Perindopril-ratiopharm 4 mg užíval pred jedlom, aby sa znížil vplyv jedla na účinok lieku. Požívanie alkoholu s Perindoprilom-ratiopharm 4 mg vám môže spôsobiť závraty alebo mdloby. Opýtajte sa vášho lekára, či je pre vás požívanie alkoholu vhodné.

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 by ste mohli otehotnieť), povedzte to vášmu lekárovi. Lekár vám pravdepodobne povie, aby ste Perindopril-ratiopharm 4 mg prestali užívať ešte skôr, ako otehotniete alebo ihneď potom, ako mu poviete, že ste tehotná a namiesto Perindoprilu-ratiopharm 4 mg vám odporučí užívanie iného lieku.

Užívanie Perindoprilu-ratiopharm 4 mg sa na začiatku tehotenstva neodporúča, a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po tretom mesiaci tehotenstva môže vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Povedzte vášmu lekárovi, ak dojčíte alebo dojčiť čoskoro začnete. Užívanie Perindoprilu-ratiopharm 4mg sa neodporúča u dojčiacich matiek, a ak si prajete dojčiť, lekár vám vyberie inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Perindopril-ratiopharm 4 mg neovplyvňuje bdelosť, ale vzhľadom na pokles tlaku krvi sa môžu u niektorých pacientov vyskytnúť závraty alebo slabosť. V takomto prípade môže byť vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje oslabená.

Perindopril-ratiopharm 4 mg obsahuje laktózu.

Ak vám lekár povedal, že máte neznášanlivosť niektorého cukru, skontaktujte sa s vaším lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Perindopril-ratiopharm 4 mg obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na tabletu, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Perindopril-ratiopharm 4 mg

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 na liečbu vysokého krvného tlaku je 4 mg perindoprilu jedenkrát denne (1 tableta Perindoprilu-ratiopharm 4 mg). Ak je to nutné, táto dávka sa môže zvýšiť na 8 mg perindoprilu jedenkrát denne (2 tablety Perindoprilu-ratiopharm 4 mg).

Odporúčaná dávka v liečbe symptomatického srdcového zlyhania je 2 mg perindoprilu jedenkrát denne; táto sa môže zvýšiť na 4 mg perindoprilu jedenkrát denne (1 tableta Perindoprilu-ratiopharm 4 mg), ak je to nutné.

Zvyčajná úvodná dávka v liečbe stabilného ochorenia koronárnej artérie je 4 mg perindoprilu jedenkrát denne (1 tableta Perindoprilu-ratiopharm 4 mg); ak je táto dobre tolerovaná môže sa zvýšiť na dávku 8 mg perindoprilu jedenkrát denne (2 tablety Perindoprilu-ratiopharm 4 mg).

Počas trvania liečby, váš doktor vám nastaví dávku podľa účinku liečby a podľa vašich potrieb.

Dávka má byť nižšia ako obvykle a rozhodne o nej lekár:

- u starších pacientov,
- u pacientov s poruchou funkcie obličiek,
- u pacientov s vysokým krvným tlakom spôsobeným zúžením artérií, ktoré zásobujú obličky krvou (renovaskulárna hypertenzia),
- u pacientov, ktorí sú súčasne liečení liekmi na zvýšenie vylučovania moču (diuretiká),
- u pacientov s vysokým krvným tlakom, ktorým sa diuretiká nesmú vysadiť,
- u pacientov so závažným zlyhaním srdca,
- u pacientov liečených liekmi na rozšírenie ciev – vazodilatačnými látkami.

Váš lekár rozhodne o dĺžke trvania liečby na základe vášho zdravotného stavu.

Použitie u detí a dospelých

Použitie Perindoprilu-ratiopharm 4 mg u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

Tablety užívajte s pohárom vody, najlepšie každý deň v rovnakom čase, ráno a pred jedlom. Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Ak užijete viac Perindoprilu-ratiopharm 4 mg, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je

nízky tlak krvi, ktorý môžete pociťovať ako závrat alebo upadanie do mdlôb. V tomto prípade vám pomôže uloženie sa do vodorovnej polohy so zdvihnutými nohami.

Ak zabudnete užiť Perindopril-ratiopharm 4 mg

Je veľmi dôležité, aby ste užíli svoj liek každý deň. Ak však zabudnete užiť jednu dávku, užite až tú nasledujúcu dávku ako obvykle. Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Perindopril-ratiopharm 4 mg

Keďže liečba Perindoprilom-ratiopharm 4 mg 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, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, ihneď prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- 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 závraty alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), - nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angina) alebo srdcový infarkt (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť znakom mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi, pocit nedostatku dychu alebo ťažkosť pri dýchaní (bronchospazmus) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- zápal pankreasu (slinivky brušnej), 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 (žltacka), ktorá môže byť znakom hepatitídy (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené svrbiace flaky na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Povedzte vášmu lekárovi, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb

Bolesť hlavy, závraty, pocit točenia (vertigo), brnenie alebo mravčenie v rukách a nohách (parestézia), poruchy videnia, zvonenie, bzúčanie, hučanie, cvakanie v ušiach atď. (tinnitus), dýchavičnosť (dyspnoe), pocit na vracanie (nauzea), vracanie, bolesť brucha, zmeny chuti (dysgeúzia), bolesť, tlak či pocit bublania v žalúdku (dyspepsia), hnačka a zápcha, alergické reakcie (ako kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit slabosti.

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb

Nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek), zmeny nálady a poruchy spánku, depresia, ospalivosť, mdloby, búšenie srdca, zrýchlenie srdcovej činnosti, vaskulitída (zápal ciev), sucho v ústach, fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko), silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, tvorba pľuzgierov na koži, potenie, artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), impotencia, bolesť na hrudi, malátnosť, periférny edém, horúčka, zmena laboratórnych parametrov: vysoká hladina draslíka v krvi reverzibilná po vysadení, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka

hladina cukru v krvi) v prípade diabetických pacientov, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšený kreatinín v krvi, pád.

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb

Začervenanie, zníženie alebo zastavenie tvorby moču, akútne zlyhanie obličiek, zhoršenie psoriázy, tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie), svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu). Zmeny laboratórnych parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina sérového bilirubínu.

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb

Zmätenosť, eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), rinitída (upchatý nos alebo nádcha), zmeny krvných hodnôt, ako je nižší počet bielych a červených krviniek, nižší hemoglobín, nižší počet krvných doštičiek.

Neznáme: z dostupných údajov

Zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo 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 [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Perindopril-ratiopharm 4 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na obale a blistri po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Perindopril-ratiopharm 4 mg obsahuje

- Liečivo je terc-butylamónium-perindoprilu.
- Každá tableta obsahuje 4 mg terc-butylamóniovej soli perindoprilu, čo zodpovedá 3.34 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, hydrogenuhličitan sodný, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Perindopril-ratiopharm 4 mg a obsah balenia

Biele podlhovasté obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou na jednej strane.

Veľkosť balenia:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 alebo 100 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, D-89079 Ulm, Nemecko

Výrobcovia:

Krka, d.d., Šmarješka c. 6, Novo mesto, Slovinsko

Krka Polska Sp.z.o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Poľsko

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

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, tel.: 02/57 26 79 11.

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

| | |
|---------------------|--|
| Česká republika | Perindopril-ratiopharm 4 mg |
| Fínsko | Perindopril ratiopharm 4 mg tabletti |
| Taliansko | Perindopril Teva Generics 4 mg compresse |
| Holandsko | Perindopril tert-butylamine Teva 4 mg, tabletten |
| Portugalsko | Perindopril ratiopharm 4 mg comprimidos |
| Slovenská republika | Perindopril-ratiopharm 4 mg |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.