

Písomná informácia pre používateľa

Perindopril Viatris 4 mg Perindopril Viatris 8 mg tablety

terc-butylamónium-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 Perindopril Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Perindopril Viatris
3. Ako užívať Perindopril Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Perindopril Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Perindopril Viatris a na čo sa používa

Perindopril Viatris obsahuje liečivo *terc*-butylamónium-perindoprilu, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE). Tieto lieky účinkujú tak, že rozširujú krvné cievy, čím uľahčujú vášmu srdcu pumpovať cez ne krv.

Perindopril Viatris sa používa:

- na liečbu **vysokého krvného tlaku** (hypertenzie),
- na liečbu **srdcového zlyhania** (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou) (iba Perindopril Viatris 4 mg),
- na zníženie rizika srdcových príhod, akou je infarkt u pacientov **so stabilnou ischemickou chorobou srdca** (stav, pri ktorom je zásobovanie srdca krvou obmedzené alebo zastavené) a u tých, ktorí už prekonali infarkt a/alebo operáciu na zlepšenie zásobovania srdca krvou prostredníctvom rozšírenia ciev, ktoré zásobujú srdce krvou.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užíjete Perindopril Viatris

Neužívajte Perindopril Viatris

- ak ste alergický na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu perindoprilu v skorom štádiu tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“);
- ak sa u vás v minulosti vyskytli príznaky ako chrípka, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie alebo ťažké kožné vyrážky pri liečbe ACE inhibítorom alebo ak ste vy alebo váš príbuzný mali tieto príznaky za iných okolností (stav nazývaný angioedém);

- 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);
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren;
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Perindopril Viatris 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 Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte stenózu aorty (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej artérie (zúženie krvnej cievy, ktorá zásobuje obličku krvou),
- máte akékoľvek iné ťažkosti so srdcom,
- máte ťažkosti s pečeňou,
- máte ťažkosti s funkciou obličiek alebo podstupujete dialýzu,
- máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- trpíte kolagénovým cievny ochorením (ochorenie spojivového tkaniva) ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- máte diabetes a na kontrolu diabetu užívate antidiabetiká, vrátane inzulínu (je potrebné sledovať vám krv kvôli nízkym hladinám glukózy v krvi, a to najmä v priebehu prvého mesiaca liečby),
- máte diétu s obmedzeným obsahom soli alebo užívate náhradu solí s obsahom draslíka,
- ste v poslednej dobe mali hnačku alebo ste vracali alebo ste dehydrovaný,
- ste černoškého pôvodu, pretože môžete mať vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný pri znižovaní krvného tlaku v porovnaní s pacientami inej farby pleti,
- užívate niektorý z nasledovných 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,
- užívate niektorý z nasledovných liekov, zvyšuje sa riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle):
 - racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
 - lieky, ktoré sa používajú na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
 - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.

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

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami pri prehĺtaní alebo dýchaní) bol hlásený u pacientov liečených ACE inhibítormi vrátane *terc*-butylamónium-perindoprilu. Angioedém sa môže objaviť kedykoľvek v priebehu liečby. Ak sa rozvinú tieto príznaky, prestaňte užívať Perindopril Viatris a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Perindopril Viatris“.

Počas liečby informujte svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás objavia prejavy infekcie (napríklad bolesť v krku, horúčka),
- ak sa u vás objaví zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka),
- ak musíte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo chirurgickú operáciu,
- ak musíte podstúpiť LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z vašej krvi pomocou prístroja),

- ak plánujete podstúpiť desenzibilizačnú liečbu, ktorá má znížiť vašu náchylnosť k alergiám na včelie alebo osie bodnutie,
- ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Perindopril Viatris sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dospelí

Terc-butylamónium-perindoprilu sa neodporúča užívať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Perindopril Viatris

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

Terc-butylamónium-perindoprilu môže ovplyvňovať účinok iných liekov a niektoré lieky môžu mať účinok na *terc*-butylamónium-perindoprilu. Osobitne oznámte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- ďalšie lieky na liečbu vysokého krvného tlaku vrátane diuretík (lieky na zvýšenie množstva moču tvoreného v obličkách),
- draslík šetriace lieky (napr. triamterén, amilorid), doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík,
- draslík šetriace lieky používané na liečbu srdcového zlyhania (napr. eplerenón, spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg a 50 mg denne), iné lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v tele (napr. heparín a kotrimoxazol, známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol),
- lítium (liek na psychické poruchy ako je mánia alebo depresia),
- nesteroidové protizápalové lieky (napr. ibuprofén, diklofenak) na zmiernenie bolesti alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej,
- lieky na liečbu cukrovky (ako sú gliptíny, inzulín alebo metformín),
- baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza),
- lieky na liečbu psychických porúch, ako je depresia, úzkosť, schizofrénia (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká),
- imunosupresíva (lieky, ktoré znižujú obranné mechanizmy tela) používané na liečbu autoimúnnych porúch alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- trimetoprim (používa sa na liečbu infekcií),
- estramustín (používa sa na liečbu rakoviny),
- lieky na liečbu dny (napr. alopurinol),
- lieky na liečbu nepravidelného pulzu srdca (napr. prokaínamid),
- lieky, ktoré rozširujú krvné cievy (napr. vazodilatancia vrátane nitroglycerínu a iných nitrátov),
- lieky na riedenie krvi (heparín),
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- soli zlata, najmä po intravenóznom podaní (do žily) (používa sa na liečbu príznakov zápalu kĺbov).

Liečba Perindoprilom Viatris môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Patria k nim:

- blokátory receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Perindopril Viatris“ a „Upozornenia a opatrenia“);
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril). Pozri časť “Upozornenia a opatrenia”;
- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej mTOR inhibítory). Pozri časť “Upozornenia a opatrenia”.
- sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pozri tiež časť “Neužívajte Perindopril”.

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 ste alebo môžete byť tehotná. Zvyčajne vám váš lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie Perindoprilu Viatris predtým, ako otehotníte alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Perindoprilu Viatris. Perindopril Viatris sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Perindopril Viatris sa neodporúča matkám, ktoré dojčia. Váš lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť, obzvlášť, ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Terc-butylamónium-perindoprilu zvyčajne nemá vplyv na pozornosť, ale u niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť závraty alebo slabosť súvisiace so zníženým krvným tlakom. Ak sa u vás prejavia, vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť znížená.

Perindopril Viatris obsahuje laktózu

Perindopril Viatris obsahuje laktózu. Ak vás lekár informoval, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Perindopril Viatris

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.

Tabletu prehltnite (perorálne použitie) a zapite ju pohárom vody, najlepšie v rovnaký čas každý deň ráno, pred jedlom. Váš lekár pre vás určí správnu dávku. 4 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Odporúčaná dávka Perindoprilu Viatris je:

Vysoký krvný tlak

Odporúčaná začiatková a udržiavacia dávka je 4 mg jedenkrát denne. Po 1 mesiaci sa môže podľa potreby zvýšiť na 8 mg jedenkrát denne. Maximálna odporúčaná dávka na liečbu vysokého krvného tlaku je 8 mg jedenkrát denne.

Starší pacienti s vysokým krvným tlakom

Ak máte 65 alebo viac rokov, odporúčaná začiatková dávka je 2 mg jedenkrát denne. Po jednom mesiaci sa môže zvýšiť na 4 mg jedenkrát denne a potom v prípade potreby na 8 mg jedenkrát denne.

Srdcové zlyhanie

Odporúčaná začiatková dávka je 2 mg jedenkrát denne. Po dvoch týždňoch sa môže zvýšiť na 4 mg jedenkrát denne, čo je maximálna odporúčaná dávka pri srdcovom zlyhaní (iba Perindopril Viatris 4 mg).

Stabilná ischemická choroba srdca

Odporúčaná začiatková dávka je 4 mg jedenkrát denne. Po dvoch týždňoch ju možno zvýšiť na 8 mg jedenkrát denne, čo je maximálna odporúčaná dávka pri tejto indikácii.

Starší pacienti so stabilnou ischemickou chorobou srdca

Ak máte 65 rokov alebo viac, odporúčaná začiatková dávka je 2 mg jedenkrát denne. Po jednom týždni sa môže zvýšiť na 4 mg jedenkrát denne a po ďalšom týždni na 8 mg jedenkrát denne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte ťažkosti s obličkami, váš lekár vám môže zmeniť dávku v závislosti na tom, ako vaše obličky pracujú.

Ak užijete viac Perindoprilu Viatris, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, spojte sa **ihneď** s pohotovostným oddelením najbližšej nemocnice alebo informujte svojho lekára. Najpravdepodobnejší vedľajší účinok pri predávkovaní je nízky tlak krvi, ktorý vám môže spôsobiť pocit závratu alebo mdloby. Ak to nastane, môže pomôcť, ak si ľahnete s nohami vo vyvýšenej polohe. Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať: zlyhanie obličiek, šok, nerovnováhu minerálov v tele, rýchle alebo hlboké dýchanie, zrýchlenie srdcového tepu, nepravidelný srdcový rytmus, spomalenie srdcového tepu, úzkosť a kašeľ.

Ak zabudnete užiť Perindopril Viatris

Je dôležité, aby ste liek užívali každý deň, pretože pravidelné užívanie zlepšuje jeho účinok. Ak však zabudnete užiť dávku Perindoprilu Viatris, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Perindopril Viatris

Keďže liečba *terc*-butylamónium-perindoprilom je zvyčajne celoživotná, predtým ako prestanete užívať tento liek, poraďte sa 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 vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, prestaňte tento liek užívať a ihneď informujte svojho lekára alebo choďte na pohotovostné oddelenie do najbližšej nemocnice:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- silný závrat alebo mdloby z dôvodu nízkeho krvného tlaku.

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

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém),
- napätie na hrudníku, chripot a dýchavičnosť (bronchospazmus),
- intenzívne svrbenie alebo závažná kožná vyrážka, tvorba pľuzgierov na koži (pemfigoid),
- tvorba malého množstva moču alebo žiadneho moču, zakalený moč, bolesť pri močení alebo bolesti v dolnej časti chrbta (to môžu byť prejavy závažných problémov s obličkami).

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

- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (*angina pectoris*) alebo srdcový infarkt,

- slabosť horných alebo dolných končatín, alebo problémy s rečou, ktoré by mohli byť prejavom cievnej mozgovej príhody,
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť závažné bolesti brucha a chrbta sprevádzané silným pocitom nevoľnosti,
- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka), čo môže byť prejavom problémov s pečeňou,
- kožná vyrážka, ktorá často začína červenými svrbiacimi škvrnami na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém),
- poruchy krvi, ako je napríklad zníženie počtu všetkých alebo niektorých druhov krviniek - môžete si všimnúť bledú farbu kože, bolesť hlavy, zvýšenie počtu infekcií, ako je bolesť v krku, vredy v ústach atď. sprevádzané horúčkou, zvýšenie výskytu neočakávaných podliatin alebo krvácania, alebo pocit únavy, závraty, zadychčanosť a slabosť,
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc). Môže sa u vás rozvinúť kašeľ, zvýšená teplota a problémy s dýchaním.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, závrat, vertigo (pocit točenia), mravčenie,
- poruchy zraku,
- tinnitus (zvonenie v ušiach),
- točenie hlavy z nízkeho krvného tlaku,
- kašeľ, dýchavičnosť,
- poruchy tráviaceho traktu (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, dyspepsia - problémy s trávením, hnačka, zápcha),
- alergické reakcie (napr. vyrážka na koži, svrbenie),
- svalové kŕče,
- pocit slabosti alebo únava.

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

- zmeny nálady,
- depresia,
- rýchly srdcový tep alebo búšenie na hrudi,
- poruchy spánku,
- sucho v ústach,
- impotencia,
- nadmerné potenie,
- prebytok eozinofilov v krvi (druh bielych krviniek). Ten sa môže prejaviť v krvných testoch.
- spavosť,
- mdloby,
- vaskulitída (zápal krvných ciev),
- fotosenzitívne reakcie (zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie),
- artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov),
- bolesť na hrudníku,
- periférny edém (opuch rúk alebo nôh/členkov),
- horúčka,
- pády,
- vysoká hladina draslíka v krvi (po ukončení liečby sa upraví),
- nízka hladina sodíka v krvi,
- hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi). Toto je dôležité u pacientov s cukrovkou.
- zvýšená hladina močoviny a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Tieto sa môžu prejaviť v krvných testoch.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina sérového bilirubínu. To sa môže prejaviť v krvných testoch;
- zhoršenie psoriázy,

- tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu),
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču,
- začervenanie,
- akútne obličkové zlyhanie.

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

- zmätenosť,
- rinitída (upchatý nos alebo tečenie z nosa),
- poruchy krvi, ako je nižší počet červených krviniek, znížený hemoglobín alebo nižší počet krvných doštičiek.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť 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 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 Perindopril Viatris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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

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 Perindopril Viatris obsahuje

Liečivo je *terc*-butylamónium-perindoprilu.

Jedna 4 mg tableta obsahuje 4 mg *terc*-butylamónium-perindoprilu, čo zodpovedá 3,338 mg perindoprilu.

Jedna 8 mg tableta obsahuje 8 mg *terc*-butylamónium-perindoprilu, čo zodpovedá 6,676 mg perindoprilu.

Ďalšie zložky sú:

Laktóza (Pozri časť 2 „Perindopril Viatris obsahuje laktózu“), stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, hydrogenuhličitan sodný, hlinitý lak sodnej soli meďnatého komplexu chlorofylínu E141.

Ako vyzerá Perindopril Viatris a obsah balenia

Tablety Perindopril Viatris 4 mg sú fľakato zelené tablety kapsulovitého tvaru, bikonvexné so zárezom po strane, s označením „PT4“ na jednej strane tablety a „M“ na druhej strane.

Tablety Perindopril Viatris 8 mg sú fľakato zelené okrúhle bikonvexné tablety s označením „PT8“ na jednej strane tablety a „M“ na druhej strane.

Perindopril Viatris je dostupný v blisteroch po 14, 30, 60, 90 a 100 tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft,

Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Maďarsko

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

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

Francúzsko:	PERINDOPRIL VIATRIS 2 mg, 8 mg, comprimé PERINDOPRIL VIATRIS 4 mg, comprimé sécable
Holandsko:	Perindopril tert-butylamine Viatris 2 mg, 4 mg, 8 mg tabletten
Portugalsko:	Perindopril Mylan
Slovenská republika:	Perindopril Viatris 4 mg, 8 mg
Taliansko:	Perindopril Mylan
Veľká Británia: (Severné Írsko)	Perindopril Erbumine 2 , 4 & 8 mg Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.