

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Pricoron Neo 2,5 mg potahované tablety Pricoron Neo 5 mg potahované tablety Pricoron Neo 10 mg potahované tablety**

perindopril-arginin

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Pricoron Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pricoron Neo užívat
3. Jak se přípravek Pricoron Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pricoron Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Pricoron Neo a k čemu se používá**

Přípravek Pricoron Neo je inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). Tyto přípravky rozšiřují cévy, čímž usnadňují Vašemu srdci pumpovat jimi krev.

Přípravek Pricoron Neo se používá:

- k léčbě **vysokého krevního tlaku** (hypertenze),
- k léčbě **srdečního selhání** (stav, kdy srdce není schopno pumpovat takové množství krve, jaké tělo potřebuje) (pouze Pricoron Neo 2,5 mg a 5 mg),
- ke snížení rizika srdečních příhod, např. srdečního záchvatu, u pacientů se **stabilním onemocněním věnčitých tepen** (stav, při němž je omezeno nebo zablokováno zásobování srdce krví), kteří již prodělali srdeční záchvat a/nebo operaci za účelem zlepšení zásobování srdce krví prostřednictvím rozšíření cév, které srdce zásobují.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pricoron Neo užívat**

##### **Neužívejte přípravek Pricoron Neo**

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na jiný inhibitor ACE nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličeje, jazyka nebo krku, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo jiného člena rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém).
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe neužívat přípravek Pricoron Neo ani na počátku těhotenství – viz bod těhotenství).

- jestliže máte cukrovku nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Pricoron Neo nevhodný.
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie).
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitřil/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz body „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Pricoron Neo“).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pricoron Neo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže

- máte stenózu aorty (zúžení hlavní tepny, která vede ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví).
- máte jakékoliv potíže se srdcem.
- máte potíže s játry.
- máte potíže s ledvinami nebo podstupujete dialýzu.
- máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus).
- máte kolagenózu (onemocnění pojivové tkáně) jako např. systémový lupus erythematoses nebo sklerodermie.
- máte cukrovku.
- máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík.
- máte podstoupit anestézii a/nebo velkou operaci.
- máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve pomocí přístroje).
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí štípnutí.
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydratovaný(á).
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou,
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Pricoron Neo“.

- jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy.
- užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému (náhlého podkožního otoku např. v krku):
  - racekadotřil, léčivý přípravek používaný k léčbě průjmu,
  - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus) a další léky ze skupiny inhibitorů mTOR,
  - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě cukrovky,
  - sakubitřil (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání.

### Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně perindopřil-argininu. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Pricoron Neo a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek Pricoron Neo není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá během tohoto stádia (viz bod těhotenství).

## Děti a dospívající

Použití perindoprilu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

## Další léčivé přípravky a přípravky Pricoron Neo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léčbu přípravkem Pricoron Neo mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Patří mezi ně:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotenzin II (ARB), aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Pricoron Neo“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách).
- doplňky draslíku (včetně doplňků solí obsahující draslík), draslík šetřící diuretika a další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin, imunosupresivum používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin, lék používaný k ředění krve, aby se zabránilo tvorbě krevních sraženin).
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně.
- lithium k léčbě mánie nebo deprese.
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové.
- léky k léčbě cukrovky (např. inzulín, vildagliptin nebo metformin).
- baklofen (užívaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza).
- léky k léčbě duševních poruch jako deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika).
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantacích (např. takrolimus).
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny).
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril).
- léky, které se nejčastěji používají k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- sakubitril/valsartan (používaný k léčbě dlouhodobého srdečního selhání). Viz bod „Neužívejte přípravek Pricoron Neo“ a „Upozornění a opatření“.
- alopurinol (k léčbě dny).
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního tepu).
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy).
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, norepinefrin nebo epinefrin).
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatické artritidy).

## Přípravek Pricoron Neo s jídlem a pitím

Přípravek Pricoron Neo má být užíván před jídlem.

## Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Váš doktor Vám normálně doporučí ukončení léčby přípravkem Pricoron Neo než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám jiný přípravek místo přípravku Pricoron Neo. Přípravek Pricoron Neo není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství.

### Kojení

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte nebo chcete začít kojít. Přípravek Pricoron Neo se nedoporučuje u kojících matek a Váš lékař Vám zvolí jinou léčbu, pokud si přejete kojít, zvláště je-li Vaše dítě novorozeně nebo předčasně narozené.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Perindopril-arginin obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrať nebo slabost vyvolaná nízkým krevním tlakem. Jestliže jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje může být narušena.

### **Přípravek Pricoron Neo obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Pricoron Neo užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody. Užívejte ji každý den ve stejnou dobu, nejlépe ráno a před jídlem. O Vaší správné dávce rozhodne lékař.

Doporučené dávky jsou:

**Vysoký krevní tlak:** obvyklá úvodní a udržovací dávka je 5 mg jednou denně. Za 1 měsíc může být tato dávka v případě potřeby zvýšena na 10 mg jednou denně. 10 mg denně je maximální doporučená dávka u vysokého krevního tlaku.

Jestliže Vám je 65 let nebo více, obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Za měsíc může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, a poté, je-li to nutné, až na 10 mg jednou denně.

**Srdeční selhání** (pouze Pricoron Neo 2,5 mg a 5 mg): obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Po 2 týdnech může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u srdečního selhání.

**Stabilní onemocnění věnčitých tepen:** obvyklá úvodní dávka je 5 mg jednou denně. Po 2 týdnech může být tato dávka zvýšena na 10 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u této indikace.

Jestliže Vám je 65 let nebo více, obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Za týden může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, a za další týden na 10 mg jednou denně.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Používání u dětí a dospívajících není doporučeno.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pricoron Neo, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo o tom okamžitě řekněte svému lékaři. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, kvůli kterému se Vám může točit hlava, nebo můžete omdlít. Pokud k tomu dojde, může Vám pomoci ulehnutí a zdvižení nohou.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pricoron Neo**

Je důležité užívat tento lék každý den, jelikož pravidelná léčba je nejúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Pricoron Neo, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pricoron Neo**

Jelikož léčba přípravkem Pricoron Neo je obvykle celoživotní, měl(a) byste vysazení tohoto přípravku předem probrat se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání (angioedém) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“) (méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).
- silné závratě nebo mdloby následkem nízkého krevního tlaku (časté – mohou postihnout až 1 z 10 pacientů).
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina) nebo infarkt myokardu (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).
- slabost rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být příznakem možné mozkové mrtvice (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).
- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání (zúžení dýchacích cest) (méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které mohou být příznakem hepatitidy (zánětu jater) (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).
- kožní vyrážka, která často začíná červenými skvrnami na obličeji, pažích nebo nohou (erythema multiforme) (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

**Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- závrať,
- vertigo (motání hlavy)
- brnění a mravenčení,
- poruchy zraku,
- tinitus (hučení v uších),
- kašel,
- dušnost (dyspnoe),
- trávící obtíže (pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, zažívací obtíže, průjem, zácpa),
- alergické reakce (např. kožní vyrážka, svědění),
- svalové křeče,
- únava.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálady,
- poruchy spánku,
- deprese,
- sucho v ústech,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky,
- tvorba puchýřků na kůži,
- problémy s ledvinami,
- impotence,
- pocení,

- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek),
- spavost,
- mdloby,
- bušení srdce,
- tachykardie (zrychlení srdečního tepu),
- vaskulitida (zánět cév),
- fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce),
- artralgie (bolest kloubů),
- myalgie (bolest svalů),
- bolest na hrudi,
- malátnost (slabost),
- periferní otok (otoky nohou a rukou),
- horečka,
- pád,
- změna v laboratorních hodnotách: vysoká hladina draslíku v krvi, vratná po přerušení léčby, nízká hladina sodíku, hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu),
- zčervenání,
- zhoršení lupénky,
- snížené množství moči nebo zástava tvorby moči,
- akutní selhání ledvin,
- změny v laboratorních hodnotách: zvýšené hladiny jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zmatenost,
- eozinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic),
- rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu),
- změny hodnot v krevním obraze jako je nízký počet bílých a červených krvinek, nízký hemoglobin, nízký počet krevních destiček.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- změna barvy, znečitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Pricoron Neo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni příslušného měsíce.

Pricoron Neo 2,5 mg: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Pricoron Neo 5 mg a 10 mg: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Pricoron Neo obsahuje

- Léčivou látkou je perindopril-arginin. Pricoron Neo 2,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg perindopril-argininu (odpovídající 1,6975 mg perindoprilu). Pricoron Neo 5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg perindopril-argininu (odpovídající 3,395 mg perindoprilu). Pricoron Neo 10 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg perindopril-argininu (odpovídající 6,790 mg perindoprilu).
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, hydrofobní koloidní oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelóza, uhličitan vápenatý, makrogol 3350, triacylglyceroly se středním řetězcem, mastek, Pricoron Neo 2,5 mg: karmelóza, kyselina citronová, Pricoron Neo 5 mg a 10 mg: hlinitý lak chinolinové žluti (E104), žlutý oxid železitý (E172), hlinitý lak brilantní modře FCF (E133), černý oxid železitý (E172).

### Jak přípravek Pricoron Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Pricoron Neo 2,5 mg: bílá až téměř bílá kulatá konvexní potahovaná tableta o průměru  $5,0 \pm 0,25$  mm.

Pricoron Neo 5 mg: světle zelená oválná bikonvexní potahovaná tableta o délce  $10,0 \pm 0,50$  mm a šířce  $4,75 \pm 0,24$  mm s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Pricoron Neo 10 mg: zelená až mramorově zelená kulatá bikonvexní potahovaná tableta o průměru  $9,0 \pm 0,45$  mm s vyraženým označením „10“ na jedné straně.

Přípravek Pricoron Neo je dostupný v OPA/Al/PVC//Al nebo PVC/PVDC bílých//Al blistrech.

Velikost balení:

Pricoron Neo 2,5 mg: 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Pricoron Neo 5 mg: 15, 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Pricoron Neo 10 mg: 30 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000 Malta

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Pricoron Neo
Polsko, Rumunsko, Slovenská republika	Pricoron
Estonsko, Itálie, Lotyšsko, Portugalsko	Perindopril Zentiva
Francie	Perindopril Arginine Zentiva

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

14.6.2022