

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Gleperil Combi 4 mg/1,25 mg tablety

perindoprilum erbuminum/indapamidum

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 Gleperil Combi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gleperil Combi užívat
3. Jak se Gleperil Combi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gleperil Combi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gleperil Combi a k čemu se používá

Gleperil Combi je kombinovaný přípravek obsahující dvě léčivé látky, perindopril a indapamid. Je to antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých.

Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory ACE. Tyto léky působí tak, že rozšiřují krevní cévy. To usnadňuje Vašemu srdci jimi pumpovat krev.

Indapamid je diuretikum. Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Nicméně, indapamid se liší od ostatních diuretik tím, že způsobuje mírný nárůst množství vyloučené moči.

Obě léčivé látky snižují krevní tlak a společně upravují Váš krevní tlak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gleperil Combi užívat

Neužívejte přípravek Gleperil Combi

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na jiný inhibitor ACE, na indapamid nebo na jiné sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky, jako ztížené dýchání, otok obličeje nebo jazyka, 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 máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren;
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku);
- jestliže máte vážné onemocnění ledvin, při kterém je snížený přístup krve do ledvin (stenóza renální arterie).
- jestliže podstupujete dialýzu nebo jiný typ filtrování krve. V závislosti na použitém přístroji se může stát, že Gleperil Combi pro Vás nemusí být vhodný;

- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi;
- jestliže má lékař podezření, že trpíte neléčeným dekompenzovaným srdečním selháním (výrazné zadržování vody, obtíže při dýchání);
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Raději se též vyhněte užívání přípravku Gleperil Combi i na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“).
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě srdečního selhání, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz body „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Gleperil Combi“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gleperil Combi se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální artérie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví),
- jestliže máte selhání srdce nebo jiné problémy se srdcem,
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo podstupujete dialýzu,
- jestliže zaznamenáte zhoršení vidění nebo bolest oka. Mohou to být příznaky hromadění tekutiny v cévnatce (choroidální výpotek) nebo zvýšení nitroočního tlaku, k nimž může dojít během několika hodin až týdnů po užití přípravku Gleperil Combi. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Pokud jste dříve měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být vystaven(a) vyššímu riziku.
- jestliže máte svalové poruchy včetně bolesti svalu, citlivosti svalu, svalové slabosti nebo svalových křečí,
- jestliže máte v krvi neobvykle zvýšené hladiny hormonu, který se nazývá aldosteron (primární aldosteronismus),
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže trpíte onemocněními pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen),
- jestliže trpíte hyperparatyreózou (zvýšená aktivita příštítných tělísek),
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli nebo užíváte náhražky solí obsahující draslík,
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící léky (spironolakton, triamteren) nebo doplňky draslíku, protože tyto přípravky se nemají užívat současně s přípravkem Gleperil Combi (viz „Další léčivé přípravky a Gleperil Combi“),
- jestliže jste starší pacient,

- jestliže jste měl(a) fotosenzitivní reakce,
- jestliže máte závažnou alergickou reakci s otokem obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém). Může k tomu dojít kdykoli během léčby. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, máte přerušit léčbu a okamžitě vyhledat lékaře.
- jestliže užíváte některý z následujících léčivých přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - „blokátory receptorů pro angiotenzin II“ (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - 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 Gleperil Combi“.
- jestliže jste černošského původu, protože je u Vás zvýšené riziko angioedému a tento léčivý přípravek může být méně účinný při snižování krevního tlaku ve srovnání s použitím u pacientů jiných ras,
- jestliže podstupujete hemodialýzu „high-flux“ membránou (vysokopropustná dialyzační membrána),
- jestliže užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem a k léčbě nádorového onemocnění),
 - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání,
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny nazývané také gliptiny (používané k léčbě cukrovky),

Angioedém

U pacientů léčených ACE inhibitory, včetně přípravku Gleperil Combi, byl hlášen angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání). Může se objevit kdykoli během léčby. Pokud se u Vás objeví tyto příznaky, máte ukončit užívání přípravku Gleperil Combi a ihned vyhledat lékaře. Viz také bod 4.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Gleperil Combi se nedoporučuje užívat v časném stádiu těhotenství a po 3. měsíci těhotenství se užívat nesmí, protože může způsobit závažné poškození zdraví Vašeho dítěte, užívá-li se v tomto období (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Gleperil Combi, máte informovat svého lékaře či zdravotnický personál i v případě, že:

- máte podstoupit anestezii a/nebo chirurgický zákrok,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a) nebo jste dehydratovaný(á),
- máte podstoupit dialýzu nebo LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- máte podstoupit lékařské vyšetření vyžadující injekci jodované kontrastní látky (látky, která pomáhá zobrazit orgány jako ledviny nebo žaludek na rentgenovém snímku),
- máte během užívání přípravku Gleperil Combi změny vidění nebo bolest v jednom nebo obou očích. Může se jednat o známku rozvíjejícího se glaukomu, zvýšeného nitroočního tlaku. Máte ukončit léčbu přípravkem Gleperil Combi a vyhledat lékařskou pomoc.

Sportovci mají vědět o tom, že přípravek Gleperil Combi obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivní reakci při testech na přítomnost léků.

Děti a dospívající

Přípravek Gleperil Combi nesmí být podáván dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a Gleperil Combi

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

Gleperil Combi nemáte užívat současně s:

- lithiem (používané k léčbě mánie nebo deprese),
- aliskirenem (lék používaný k léčbě hypertenze), pokud nemáte diabetes mellitus nebo problémy s ledvinami,
- draslík šetřícími diuretiky (např. triamteren, amilorid), draselnými solemi, jinými léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku ve Vašem těle (jako je heparin – léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin; trimethoprim a kotrimoxazol také známý jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí)
- estramustinem (používaný k léčbě rakoviny),
- jinými léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin a blokátory receptorů pro angiotenzin.

Léčba přípravkem Gleperil Combi může být ovlivněna jinými léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být třeba zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, včetně blokátorů receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskirenu (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Gleperil Combi" a "Upozornění a opatření") nebo diuretika (léky, které zvyšují množství moči tvořené ledvinami),
- draslík šetřící léky používané při léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách od 12,5 mg do 50 mg denně,
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- sakubitril/valsartan (používané k léčbě dlouhodobého srdečního selhání). Viz body "Neužívejte přípravek Gleperil Combi" a "Upozornění a opatření".
- anestetika,
- jódové kontrastní látky,
- antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí (např. moxifloxacin, sparfloxacin, injekční erythromycin),
- methadon (používaný k léčbě závislosti),
- prokainamid (k léčbě nepravidelné srdeční frekvence),
- alopurinol (k léčbě dny),
- antihistaminika používaná k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidy k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy,
- imunosupresiva používaná k léčbě autoimunitních onemocnění nebo následně po transplantaci k zabránění odhojení štěpu (např. cyklosporin, takrolimus),
- halofantrin (používaný k léčbě určitých typů malárie),
- pentamidin (používaný k léčbě zápalu plic),
- injekční zlato (používané k léčbě revmatoidní polyartritidy),
- vinkamin (používaný k léčbě symptomatických poruch poznávacích funkcí u starších pacientů, včetně ztráty paměti),
- bepridil (používaný k léčbě anginy pectoris),

- léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium),
- cisaprid, difemanil (používané k léčbě žaludečních a trávicích problémů),
- digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčbě problémů se srdcem),
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza),
- léky k léčbě cukrovky, jako je inzulín, metformin nebo gliptiny,
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyselina acetylsalicylová (látka přítomná v mnoha přípravcích používaných k úlevě od bolesti a snížení horečky a také k zabránění tvorby sraženin),
- injekční amfotericin B (k léčbě závažných plísňových onemocnění),
- léky používané k léčbě psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie... (např. tricyklická antidepresiva, neuroleptika (jako jsou amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy nemoci),
- trimethoprim (k léčbě infekcí),
- vazodilatační látky včetně dusičnanů (přípravky, které rozšiřují krevní cévy),
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, norepinefrin nebo epinefrin),

Přípravek Gleperil Combi s jídlem a pitím

Doporučuje se užívat Gleperil Combi 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, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Gleperil Combi dříve, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Gleperil Combi. Gleperil Combi se nedoporučuje užívat v časném stádiu těhotenství a po 3. měsíci těhotenství se užívat nesmí, protože může způsobit závažné poškození zdraví Vašeho dítěte, užívá-li se po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Podávání přípravku Gleperil Combi se nedoporučuje, jestliže kojíte. Informujte okamžitě svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojít. Navštivte ihned svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Gleperil Combi obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se mohou vyskytnout různé reakce na léčbu, jako jsou závratě nebo slabost v souvislosti s poklesem krevního tlaku. Pokud dojde k ovlivnění takového typu, Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být snížena.

Přípravek Gleperil Combi obsahuje laktózu

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

3. Jak se Gleperil Combi užívá

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

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně. Váš lékař může rozhodnout o zvýšení dávky na 2 tablety denně nebo o úpravě dávkovacího režimu, pokud trpíte poruchou funkce ledvin. Tablety užívejte nejlépe ráno a před jídlem. Tabletou polkněte a zapijte sklenicí vody.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gleperil Combi, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, ihned vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší pohotovost. Nejpravděpodobnějším účinkem v případě předávkování je nízký krevní tlak. Pokud dojde k výraznému poklesu krevního tlaku (spojenému s nevolností, zvracením, křečemi, závratěmi, ospalostí, duševní zmateností, změnami v množství moči vyprodukovaného ledvinami), může pomoci ulehnutí se zdviženými dolními končetinami.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Gleperil Combi

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, jelikož pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však zapomenete vzít dávku přípravku Gleperil Combi, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Gleperil Combi

Jelikož léčba vysokého krevního tlaku je obvykle dlouhodobá, máte se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné, přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned navštivte svého lékaře:

- silné závratě nebo mdloby kvůli nízkému krevnímu tlaku (časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- bronchospasmus (tíseň na hrudi, sípání a dušnost (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, obtíže při dýchání, (angioedém) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- závažné kožní reakce včetně erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích nebo dolních končetinách) nebo silná kožní vyrážka, kopřivka, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, puchýře, olupování a otoky kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- poruchy srdce a cév (nepravidelná srdeční frekvence, angina pectoris (bolest na hrudi, bolest čelisti a zad, vyvolaná fyzickou námahou), srdeční záchvat) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost v horních nebo dolních končetinách nebo problémy s mluvením, které by mohly být známkou možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),

- zánět slinivky břišní, který může způsobit těžkou bolest břicha a zad doprovázenou pocitem, kdy se cítíte velmi špatně (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- žloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), která by mohla být známkou zánětu jater (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- život ohrožující nepravidelná srdeční frekvence (není známo),
- onemocnění mozku způsobené onemocněním jater (jaterní encefalopatie) (není známo),
- svalová slabost, svalové křeče, citlivost nebo bolest svalů a zvláště, pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, tyto příznaky mohou být způsobeny abnormálním rozpadem svalů (není známo).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené sestupně podle četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

kožní reakce u jedinců se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím, bolest hlavy, závratě, točení hlavy (vertigo), mravenčení, poruchy vidění, tinitus (hučení či jiné zvuky v uších), kašel, dušnost (dyspnoe), poruchy trávicího traktu (nevolnost, zvracení, bolest břicha, porucha vnímání chuti, zažívací obtíže (dyspepsie) průjem, zácpa), alergické reakce (jakou jsou kožní vyrážky, svědění), křeče, pocit únavy, nízká hladina draslíku v krvi.

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

změny nálady, poruchy spánku, kopřivka, purpura (červené tečky na kůži), shluky puchýřů, problémy s ledvinami, impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci), pocení, nadměrný počet eosinofilů (typu bílých krvinek), změna laboratorních parametrů: vysoká hladina draslíku v krvi vratná po vysazení léčby, nízká hladina sodíku v krvi, která může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku, spavost, mdloby, palpitace (uvědomování si svého srdečního tepu), tachykardie (zvýšená srdeční frekvence), hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u pacientů s cukrovkou, vaskulitida (zánět cév), sucho v ústech, fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce), artralgie (bolest kloubů), myalgie (bolest svalů), bolest na hrudi, malátnost, periferní edém (otok), horečka, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi, pády, deprese.

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

zhoršení lupénky, změny laboratorních parametrů: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu, únava, nízká hladina chloridu v krvi, nízká hladina hořčiku v krvi, tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu). Snížené množství moči nebo zástava tvorby moči, zčervenání, akutní selhání ledvin.

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

zmatenost, eosinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), rinitida (ucpaný nos nebo rýma), závažné problémy s ledvinami, změny krevních hodnot, jako je nižší počet bílých a červených krvinek, nižší hladina hemoglobinu, nižší počet krevních destiček, vysoká hladina vápníku v krvi, abnormální funkce jater.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

abnormální EKG, změny laboratorních parametrů: vysoké hladiny kyseliny močové a vysoké hladiny glukózy v krvi, krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, postižení zraku, zhoršení vidění nebo bolest očí způsobená vysokým tlakem (možné známky hromadění tekutin ve vaskulární vrstvě oka (choroidální efuze) nebo akutní glaukom s uzavřeným úhlem – zelený zákal), změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén). Pokud trpíte systémovým onemocněním lupus erythematoses (druh onemocnění pojiva), může se zhoršit.

Mohou se objevit poruchy krve, ledvin, jater nebo slinivky břišní a změny laboratorních parametrů (krevní testy). Lékař Vám možná bude muset provést krevní testy, aby mohl sledovat Váš stav.

Pokud máte tyto příznaky, co nejdříve kontaktujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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.

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

5. Jak Gleperil Combi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

PVC / PVdC – hliníkové blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Neotevřené balení nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Po otevření hliníkového sáčku uchovávejte blistry při teplotě do 30 °C, v krabičce.

Veškeré nepoužité tablety zlikvidujte do dvou měsíců po prvním otevření.

Hliník-hliníkové blistry: Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru, hliníkovém sáčku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Gleperil Combi obsahuje

Léčivými látkami jsou perindoprilum erbuminum a indapamidum (perindopril-erbumin a indapamid). Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg odpovídající perindoprilum 3,338 mg a indapamidum 1,25 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, magnesium-stearát, hydrofobní koloidní oxid křemičitý a mikrokrystalická celulóza.

Jak Gleperil Combi vypadá a co obsahuje toto balení

Gleperil Combi 4 mg/1,25 mg jsou bílé, podlouhlé tablety s vyraženým symbolem „PI“ na jedné straně a hladké na druhé straně s přibližnou délkou 8,1 mm a přibližnou šířkou 4,1 mm.

PVC / PVdC – hliníkové blistry:

Tablety jsou balené v PVC/PVDC/Al blistech a v ochranném hliníkovém sáčku, obsahujícím vysoušedlo chránící tablety před vlhkostí. Vysoušedlo se nesmí polykat.

Hliník-hliníkové blistry:

Tablety jsou baleny v hliníkovo-hliníkových blistrech balených v krabičce.

Velikosti balení

30, 90 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika.

Výrobce:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Česká republika.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Velká Británie: Perindopril/Indapamide 4 mg/1.25 mg, Tablets

Bulharsko: Prindex Plus 4 mg/1.25 mg, tablets

Estonsko: Prindex Plus 4mg/1,25mg

Maďarsko: Gleperil Plus 4/1.25mg

Lotyšsko: Prindex Plus 4 mg/1,25 mg

Litva: Prindex Plus 4 mg/1,25 mg, tabletés

Polsko: Lextril Combo

Portugalsko: Prindex Plus 4/1.25mg

Rumunsko: Prindex Plus 4mg/1,25mg

Slovenská republika: Prindex Combi 4 mg/1,25 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 4. 2024