

Příbalová informace: informace pro uživatele

Perinpa 8 mg/2,5 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 přípravek **Perinpa** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Perinpa** užívat
3. Jak se přípravek **Perinpa** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Perinpa** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Perinpa a k čemu se používá

Co je přípravek Perinpa

Přípravek Perinpa je kombinací dvou léčivých látek: perindoprilu a indapamidu. Přípravek Perinpa je antihypertenzivum užívané k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

K čemu se přípravek Perinpa používá

Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (inhibitory ACE). Ty působí tak, že rozšiřují cévy, a tím je pro Vaše srdce snazší pumpovat přes ně krev.

Indapamid je diuretikum. Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně.

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

Váš lék je antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Přípravek Perinpa je určen pro pacienty, kteří již užívají samostatně 8 mg perindoprilu a 2,5 mg indapamidu. Tito pacienti místo toho mohou užívat jednu tabletu přípravku Perinpa, která obsahuje obě léčivé látky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Perinpa užívat

Neužívejte přípravek Perinpa:

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo jiný ACE inhibitor (např. ramipril, lisinopril, fosinopril) nebo na indapamid nebo jiné sulfonamidy (např. kotrimoxazol, sulfadiazin) 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 pokud se tyto příznaky vyskytly u někoho z Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém);
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku);

- jestliže trpíte onemocněním ledvin, při kterém jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie);
- jestliže podstupujete dialýzu nebo jiný typ krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji pro Vás může být přípravek Perinpa nevhodný;
- 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. (Je rovněž lepší vyhnout se užívání přípravku Perinpa v časně fázi těhotenství - viz bod „Těhotenství“);
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren;
- 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 bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Perinpa“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Perinpa 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 arterie (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 snížené 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 Perinpa. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být vystaven(a) vyššímu riziku;
- jestliže máte svalové poruchy včetně bolesti, citlivosti, slabosti nebo křečí svalu;
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární aldosteronismus);
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící diuretika (léky na odvodnění) (spironolakton, triamteren) nebo doplňky stravy obsahující draslík, protože tyto přípravky se nemají užívat současně s přípravkem Perinpa (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Perinpa“);
- jestliže máte problémy s játry;
- jestliže trpíte onemocněním pojivové tkáně (onemocnění kůže) jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie;
- jestliže trpíte hyperparatyreózou (zvýšená činnost příštítných tělísek);
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen);
- jestliže trpíte dnou;
- jestliže máte diabetes (cukrovka);
- jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli nebo užíváte náhražky soli obsahující draslík;
- jestliže jste starší pacient(ka);
- jestliže jste měl(a) fotosenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti na světlo);
- jestliže máte závažnou alergickou reakci s otokem obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém). Může se objevit kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, máte ukončit léčbu a okamžitě vyhledat lékaře;
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to 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 Perinpa“;

- jestliže jste černošského původu, protože můžete mít vyšší riziko výskytu angioedému a tento léčivý přípravek u Vás může být při snižování krevního tlaku méně účinný ve srovnání s použitím u pacientů jiných ras;
- jestliže podstupujete hemodialýzu pomocí vysoce propustných membrán („high-flux“ membrány);
- jestliže užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému:
 - racekadotril, léčivý přípravek 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 tzv. inhibitorů mTOR;
 - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k léčbě dlouhodobého srdečního selhání;
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny nazývané také gliptiny (používané k léčbě cukrovky).

Angioedém

U pacientů léčených inhibitory ACE, včetně přípravku Perinpa, byl hlášen angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání). Může nastat kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, máte ukončit užívání přípravku Perinpa a okamžitě vyhledat lékaře. Viz také bod 4.

Musíte oznámit svému lékaři, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Perinpa se nedoporučuje na začátku těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože pokud budete přípravek užívat během tohoto období těhotenství, může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Perinpa, máte informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál v případě, že:

- máte podstoupit anestézii a/nebo chirurgický zákrok;
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydrovaný(á) (máte snížený obsah vody v těle);
- máte podstoupit 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 (látka, která pomáhá zobrazit orgány jako ledviny nebo žaludek na rentgenovém snímku);
- během užívání přípravku Perinpa pozorujete změnu vidění nebo bolest v jednom nebo obou očích. Mohla by to být známka rozvíjejícího se glaukomu, zvýšeného nitroočního tlaku ve Vašem oku/očích. Máte ukončit léčbu přípravkem Perinpa a vyhledat lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

Tento lék se nemá dětem a dospívajícím podávat.

Další léčivé přípravky a přípravek Perinpa

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

Přípravek Perinpa nemáte užívat současně s:

- lithiem (používané k léčbě mánie nebo deprese);
- aliskirenem (lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku) jestliže nemáte cukrovku nebo problémy s ledvinami;
- draslík šetřícími diuretiky (např. triamteren, amilorid), solemi draslíku, jinými přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin; trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí, cyklosporin - léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu);
- estramustinem (používaný k léčbě rakoviny);

- jinými léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu a blokátory receptorů pro angiotenzin II.

Léčba přípravkem Perinpa může být ovlivněna jinými léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Jedná se o:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátorů receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Perinpa“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách);
- draslík šetřící léky používané k 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 zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (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 Perinpa“ a „Upozornění a opatření“;
- anestetika;
- jodované kontrastní látky;
- antibiotika používaná k léčbě bakteriálních infekcí (např. moxifloxacin, sparfloxacin, erythromycin podávaný injekčně);
- methadon (používaný k léčbě závislosti);
- prokainamid (lék používaný k léčbě nepravidelné srdeční frekvence);
- alopurinol (lék používaný k léčbě dny);
- antihistaminika používaná k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, terfenadin, astemizol);
- kortikosteroidy (léky používané k léčbě různých onemocnění včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy);
- imunosupresiva k léčbě autoimunitních poruch nebo následně po transplantaci k zamezení odmítnutí štěpu (např. cyklosporin, takrolimus);
- halofantrin (lék používaný k léčbě určitých typů malárie);
- pentamidin (lék 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 nebo zažívacích problémů);
- digoxin a další srdeční glykosidy (k léčbě problémů se srdcem);
- baklofen (lék používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza);
- léky k léčbě cukrovky (např. inzulin, metformin nebo gliptiny);
- vápník včetně doplňků stravy obsahujících vápník;
- stimulační projímadla (např. senna);
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyselina acetylsalicylová (látka přítomná v mnoha lécích používaných k úlevě od bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve));
- injekční amfotericin B (lék používaný k léčbě závažných plísňových onemocnění);
- léky k léčbě duševních poruch, jako jsou deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, neuroleptika (jako jsou amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol));
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy nemoci);
- trimethoprim (k léčbě infekcí);
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy);
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, norepinefrin nebo epinefrin).

Přípravek Perinpa s jídlem a pitím

Přípravek užívejte nejlépe ráno a 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 oznámit svému lékaři, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Váš lékař Vám doporučí, abyste přerušila užívání přípravku Perinpa před tím, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám užívání jiných léků místo přípravku Perinpa. Perinpa se nedoporučuje na začátku těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože pokud budete přípravek užívat během tohoto období těhotenství, může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte.

Kojení

Podávání přípravku Perinpa se nedoporučuje, jestliže kojíte, zvláště pokud je Vaše dítě novorozeneček nebo se narodilo předčasně.

Pokud si přejete kojit, Váš lékař pro Vás může zvolit jinou léčbu. Neprodleně navštivte lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Perinpa obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se v souvislosti se snížením krevního tlaku mohou vyskytnout různé reakce, jako jsou závrať nebo slabost. Pokud k tomu dojde, Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být snížena.

Přípravek Perinpa obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem dříve, než začnete přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Perinpa užívá

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

Váš lékař Vám stanoví nejvhodnější dávku. Obvyklá dávka přípravku Perinpa je jedna tableta denně.

Tablety užívejte nejlépe ráno a před jídlem. Tabletou polkněte a zapijte sklenicí vody.

Léčba vysokého krevního tlaku bývá obvykle dlouhodobá.

Tento lék se nemá podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Perinpa, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, informujte **ihned** svého lékaře nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak. Pokud zaznamenáte významně snížený krevní tlak (spojený s pocitem na zvracení, zvracením, křečemi, závratí, ospalostí, duševní zmateností, změnami množství moči vytvářeného v ledvinách), může Vám pomoci, když si lehnete na záda se zdviženýma nohama.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Perinpa

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Perinpa

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 vyhledejte lékaře:

- závažná závrať nebo mdloby následkem nízkého krevního tlaku (časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- tíseň na hrudi, sípání a dušnost (bronchospasmus) (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 zahrnující erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná vznikem červených svědivých skvrn na obličeji, pažích nebo dolních končetinách) nebo silnou kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo další alergické reakce (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- poruchy srdce a cév (nepravidelná srdeční frekvence, angina pectoris (bolesti na hrudi, čelisti nebo v zádech vyvolané fyzickou námahou), srdeční záchvat) (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost v horních nebo dolních končetinách nebo problémy s řečí, 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 silnou bolest břicha a zad doprovázenou pocitem, kdy se cítíte velmi špatně (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které by mohlo 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 současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů (není známo).

Nežádoucí účinky, řazené podle klesající četnosti, mohou zahrnovat:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

nízká hladina draslíku v krvi, kožní reakce u jedinců se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím, bolest hlavy, závrať, závratě s točením hlavy (vertigo), mravenčení, zrakové poruchy, tinitus (hučení v uších), kašel, dušnost, nevolnost, zvracení, bolest břicha, porucha vnímání chuti, zažívací obtíže (dyspepsie) nebo trávicí obtíže, průjem, zácpa, kožní vyrážka, svědění, svalové křeče, únava.

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

změny nálady, poruchy spánku, deprese, kopřivka, purpura (červené tečky na kůži), shluky puchýřů, problémy s ledvinami, impotence, pocení, nadměrný počet eozinofilů (typ bílých krvinek), změna laboratorních parametrů: vysoká hladina draslíku v krvi, která se po ukončení léčby vrací k normálu, nízká hladina sodíku v krvi, jež může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku, spavost, mdloby, palpitace (bušení srdce), 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), bolest kloubů, bolest svalů, bolest na hrudi, malátnost, otok koncových částí těla (periferní edém), horečka, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi, pád.

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

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).

Zčervenání, zhoršení lupénky, snížené množství moči nebo zástava tvorby moči, akutní selhání ledvin, změny laboratorních parametrů: nízká hladina chloridů v krvi, nízká hladina hořčíku v krvi, zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, únava.

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

zmatenost, eozinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), ucpaný nos nebo rýma, alergická reakce v tenkém střevě (intestinální angioedém), změny krevních hodnot, např. nižší počet bílých a červených krvinek, nižší hladina hemoglobinu, nižší počet krevních destiček, vysoká hladina vápníku v krvi, abnormální jaterní funkce.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

abnormální EKG záznam, změny laboratorních parametrů: nízká hladina draslíku, vysoká hladina kyseliny močové a vysoká hladina cukru v krvi, krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, postižení zraku, snížení vidění nebo bolest očí z důvodů vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)), změna barvy, znečitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Jestliže trpíte nemocí nazývanou systémový lupus erythematosus (typ kolagenózy – onemocnění pojivové tkáně), může dojít k jejímu zhoršení.

Může se vyskytnout onemocnění krve, ledvin, jater nebo slinivky břišní a změny v laboratorních hodnotách (krevních testech).

Může být nutné, aby Vám lékař provedl vyšetření krve ke sledování Vašeho stavu.

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Perinpa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte 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 Perinpa obsahuje

Léčivými látkami jsou: perindoprilum erbuminum a indapamidum.

Jedna tableta obsahuje perindoprilum 6,676 mg odpovídající perindoprilum erbuminum 8 mg a indapamidum 2,5 mg.

Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celuloza, hydrofobní koloidní oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Jak Perinpa vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá podlouhlá bikonvexní tableta s půlicí rýhou na jedné straně, druhá strana hladká.

Velikosti balení v blistrech: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 a 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89 079 Ulm, Německo

Výrobce

MERCKLE GMBH,

Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren-Weiler,

Německo

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

Česká republika	Perinpa
Maďarsko	Perindopril/Indapamid – Teva 8 mg/ 2,5 mg tableta
Německo	Perindopril/Indapamid-ratiopharm 8 mg/2,5 mg Tabletten
Nizozemsko	Perindopril tert-butylamine/ Indapamide 8 mg/2,5 mg Teva, tabletten
Portugalsko	Perindopril + Indapamida ratiopharm

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 10. 2024