

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 těžkým nebo středně těžkým onemocněním ledvin nebo jste na dialýze;
- 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 kojíte;
- 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 dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Perinpa se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte některé z následujících léků, 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);
 - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).
- jestliže máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalů) nebo stenózu renální artérie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví);
- jestliže máte jiné problémy se srdcem nebo ledvinami;
- jestliže máte problémy s játry;
- jestliže trpíte onemocněním pojivové tkáně (tzv. kolagenózy) jako je systémový lupus erythematodes nebo sklerodermie;
- jestliže trpíte hyperparatyreózou (zvýšená činnost příštítných tělísek);
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen);
- jestliže trpíte dnou;
- jestliže máte diabetes (cukrovka);
- 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 na dietě s omezeným obsahem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík.
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren), jelikož jejich současnému užívání s přípravkem Perinpa je třeba se vyhnout (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Perinpa“);
- jestliže se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Perinpa. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

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);
- máte podstoupit hemodialýzu (způsob odstranění škodlivých nebo jedovatých látek z krve u pacientů s onemocněním ledvin).

Děti a dospívající

Tento lék se nemá dětem 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. Zvláště důležité je, abyste informoval(a) lékaře, že užíváte:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku;
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin);
- prokainamid (k léčbě poruch srdečního rytmu);
- alopurinol (k léčbě dny);
- terfenadin nebo astemizol (antihistaminika na sennou rýmu nebo alergie);
- kortikosteroidy nebo tetrakosaktid (k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy);
- imunosupresiva (užívané k léčbě autoimunitních onemocnění nebo následně po transplantaci k zabránění odhojení štěpu, např. cyklosporin);
- léky k léčbě rakoviny;
- injekční erythromycin (antibiotikum);
- halofantrin (užívaný k léčbě určitých typů malárie);
- pentamidin (užívaný k léčbě zápalu plic);
- lithium (používané k léčbě deprese).

Léčbu přípravkem Perinpa mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Lékař může změnit Vaši dávku a/nebo zavést jiná opatření. Patří mezi ně:

- blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Perinpa“ a „Upozornění a opatření“).
- 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“.

Účinek tohoto léku může být ovlivněn nebo se mohou objevit nežádoucí účinky, pokud zároveň užíváte:

- léky užívané na poruchy srdečního rytmu (např. digoxin nebo jiné srdeční glykosidy, chinidin, amiodaron, sotalol)
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza);
- léky k léčbě cukrovky, jako je inzulin nebo metformin;
- vápník;
- stimulační projímadla (např. senna);
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. acylpyrin);
- injekční amfotericin B (k léčení závažných plísňových onemocnění);

- léky k léčbě psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, neuroleptika);
- sultoprid (antipsychotická léčba);
- injekční vinkamin (užívaný k léčení symptomatických onemocnění paměti včetně ztráty paměti u starších lidí);
- bepridil (užívaný k léčbě anginy pectoris);
- injekční formy přípravků zlata (aurothiomaleát sodný);
- jiné léky, které mohou vyvolat *torsade de pointes* (nepravidelná činnost srdce ohrožující život) např. antiarytmika třídy IA (např. chinidin).

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

Oznamte svému lékaři, pokud kojíte nebo budete kojit. Přípravek Perinpa je u kojících matek kontraindikován. Pokud si přejete kojit a zvláště pokud je Vaše dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně, Váš lékař Vám doporučí užívání jiného přípravku.

Neprodleně navštivte lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás objeví závratě nebo slabost související s poklesem krevního tlaku, **neříd'te** motorová vozidla a neobsluhujte stroje, dokud nezjistíte, jak na Vás tento lék působí.

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 (příznaky jako závratě nebo mdloby), 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.

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, přestaňte současně užívat tento léčivý přípravek a **ihned** informujte svého lékaře:

Výskyt méně často (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku s obtížným dýcháním.

Výskyt velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep;
- bolest na prsou způsobená anginou pectoris nebo infarktem;
- výskyt puchýřů a krvácení rtů, očí, úst, nosu a genitálií.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, závratě, závratě s točením hlavy (vertigo), mravenčení, zrakové poruchy, tinitus (hučení v uších), lehké točení hlavy následkem poklesu krevního tlaku, kašel, dušnost, nevolnost, zvracení, bolest břicha, porucha vnímání chuti, sucho v ústech, zažívací obtíže, průjem, zácpa, kožní vyrážka, svědění, svalové křeče, únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): změny nálady, poruchy spánku, deprese, pocit tlaku na hrudi, sípání a dušnost, kopřivka (svědění, otok, červené skvrny na kůži způsobené alergickou reakcí), neobvyklé krvácení nebo výskyt modřin pod kůží, problémy s ledvinami, impotence, pocení rukou a nohou.

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.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): anemie (snížení počtu červených krvinek, což může způsobit bledost kůže, slabost nebo dušnost), zmatenost, eosinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), ucpaný nos nebo rýma, alergická reakce v tenkém střevě (intestinální angioedém), závažné kožní reakce podobné alergii (erythema multiforme) a zvýšená citlivost kůže na světlo.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): 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, znecitlivění 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. Po expozici slunečnímu nebo umělému UVA záření byly hlášeny případy fotosenzitivních reakcí (změny vzhledu kůže).

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.

Velmi vzácně byly zaznamenány změny duševních funkcí u osob s poruchou funkce jater.

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 celulóza, 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 EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Perinpa 8 mg/2,5 mg
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	Peridnopril + Indapamida ratiopharm

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 10. 2021