

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. 5 mg/5 mg tablety
Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. 5 mg/10 mg tablety
Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. 10 mg/5 mg tablety
Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. 10 mg/10 mg tablety

perindopril-tosilát/amlodipin

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 Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. užívat
3. Jak se přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. a k čemu se používá

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. je předepisován k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční (stav, kdy zásobování srdce krví je sníženo nebo blokováno).

Pacienti, kteří již užívají perindopril a amlodipin v samostatných tabletách, mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V., který obsahuje obě léčivé látky.

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. je kombinací dvou léčivých látek, perindoprilu a amlodipinu.

Perindopril je inhibitor ACE (angiotenzin-konvertujícího enzymu). Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patřící do skupiny léčivých látek nazývaných dihydropyridiny). Obě tyto látky společně rozšiřují a uvolňují krevní cévy, takže jimi krev snadněji protéká a pro Vaše srdce je snazší udržet dostatečný krevní průtok.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. užívat

Neužívejte přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V.

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo jiný inhibitor ACE, nebo na amlodipin nebo jiný blokátor vápníkových kanálů, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (je však lépe neužívat přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. ani na počátku těhotenství - viz bod 2: „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání (ztížené dýchání), otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém)
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenózu, zúžení hlavní krevní cévy vycházející ze srdce)
- jestliže máte kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve)
- jestliže trpíte velmi nízkým krevním tlakem (hypotenzí)
- jestliže máte srdeční selhání po akutním infarktu myokardu
- 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, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz body „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V.“)
- jestliže podstupujete hemodialýzu nebo jiný druh filtrace krve. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. nevhodný
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- hypertrofická kardiomyopatie (onemocnění srdečního svalu) nebo stenóza renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví)
- srdeční selhání
- výrazné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize)
- jakékoli jiné srdeční onemocnění
- onemocnění jater
- potíže s ledvinami, nebo pokud podstupujete hemodialýzu
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus)
- kolagenóza (onemocnění pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie
- cukrovka (diabetes mellitus)
- jestliže dodržujete dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte náhrady soli obsahující draslík (vyvážená hladina draslíku v krvi je důležitá)
- jestliže jste starší pacient/pacientka a je potřeba zvýšit dávku přípravku
- 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 Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V.“

- 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 zamezení 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 tzv. gliptinů (používané k léčbě cukrovky)
- jestliže 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.

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. Může nastat kdykoli v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. není vhodné na počátku těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože by mohl způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“)

Pokud užíváte přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V., měl(a) byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v případě, že:

- máte podstoupit celkovou anestézii a/nebo velkou operaci
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a)
- 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 bodnutí.

Děti a dospívající

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V.

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

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. se nemá užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě mánie nebo deprese)
- estramustinem (používaným k léčbě rakoviny)
- doplňky stravy obsahujícími draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřícími diuretiky (triamteren, amilorid) a jinými přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol známý též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí)
- draslík šetřícími léky používanými k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně.

Léčbu přípravkem Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být třeba zvláštní péče:

- 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, takrolimus a vildagliptin), protože mohou zvýšit riziko závažné alergické reakce. Viz bod „Upozornění a opatření“

- jiné léky proti vysokému krevnímu tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotenzin II (také nazývané sartany, např. valsartan, telmisartan, irbesartan), aliskirenu, nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách)
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové, látky používané v mnoha lécích ke zmírnění bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve
- léky k léčbě cukrovky (jako jsou inzulin a gliptiny, např. linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin)
- léky k léčbě duševních poruch jako deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, antidepresiva imipraminového typu, neuroleptika)
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus)
- alopurinol (k léčbě dny)
- trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekcí)
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu)
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující krevní cévy)
- efedrin, norepinefrin nebo epinefrin (léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu)
- baklofen nebo dantrolen (infuze) k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza; dantrolen se také používá k léčbě maligní hypertermie během anestezie (s příznaky jako velmi vysoká horečka a svalová ztuhlost)
- některá antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí jako rifampicin, erythromycin, klarithromycin
- antiepileptika jako karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon
- itrakonazol, ketokonazol (léky k léčbě houbových infekcí)
- alfa-blokátory používané k léčbě zvětšené prostaty jako prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin
- amifostin (používaný k předcházení nebo snížení nežádoucích účinků vyvolaných jinými léky nebo ozařováním při léčbě rakoviny)
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy)
- soli zlata, především nitrožilně podávané (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteáz používané k léčbě HIV)
- simvastatin (užívaný ke snížení hladiny cholesterolu)
- sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem) používaný k léčbě chronického srdečního selhání
- *Hypericum perforatum* (třezalka tečkovaná, rostlinný lék používaný k léčbě deprese).

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. s jídlem a pitím

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. má být užíván před jídlem.

Pacienti, kteří užívají přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. nemají konzumovat grapefruitový džus a grapefruit. Grapefruit a grapefruitový džus mohou zvýšit hodnoty aktivní složky amlodipinu v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. na snížení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

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 doporučí vysazení přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V.. Užívání přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V.

není doporučené na počátku těhotenství a, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, tento přípravek užívat nesmíte; při užívání po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází v malých množstvích do mateřského mléka. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu, pokud si přejete kojit, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. může ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás po užití tablet vyskytne nevolnost, závrať, slabost, únava nebo bolest hlavy, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje a **okamžitě** kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. obsahuje sodík

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

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. obsahuje isomalt

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

3. Jak se přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. užívá

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

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem. Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař. Obvyklá dávka je jedna tableta denně.

Přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. je obvykle předepisován pacientům, kteří již užívají perindopril a amlodipin v tabletách samostatně.

Použití u dětí a dospívajících

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V., 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, když si lehnete a dolní končetiny dáte do zvýšené polohy.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V.

Je důležité užívat tento léčivý přípravek každý den, jelikož pravidelná léčba je nejučinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V., vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V.

Jelikož léčba přípravkem Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. je obvykle dlouhodobá, měl(a) byste vysazení tohoto přípravku předem konzultovat 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 kterýkoli z následujících účinků, přestaňte okamžitě užívat tento léčivý přípravek a **ihned** kontaktujte lékaře:

- závažné závratě nebo mdloby z důvodu nízkého krevního tlaku
- náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže s dýcháním
- otok očních víček, obličeje či rtů
- otok jazyka a hrdla, které mohou způsobit závažné obtíže při dýchání
- závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže na celém těle, závažné svědění, tvorba puchýřů, odlupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce
- slabost paží nebo nohou, nebo problémy s mluvením, které mohou být známkou možné cévní mozkové příhody
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus, bolest na hrudi nebo srdeční infarkt
- zánět slinivky břišní, který může způsobit závažnou bolest břicha a zad doprovázenou pocitem silné nevolnosti
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), které mohou být známkou zánětu jater.

Byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky**. Pokud Vám **kterýkoli** z nich působí problémy, nebo pokud **trvá déle než jeden týden**, měl(a) byste **kontaktovat svého lékaře**.

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): otok (zadržování vody)
- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, závratě, spavost (zvláště na začátku léčby), točení hlavy, necitlivost nebo brnění končetin, poruchy zraku (včetně dvojitého vidění), hučení v uších (tinitus), bušení srdce (palpitace), návaly horka, závratě v důsledku nízkého krevního tlaku, kašel, dušnost, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, poruchy trávení, změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, alergické reakce (jako je kožní vyrážka a svědění), svalové křeče, únava, slabost, otoky kotníků (periferní edém).

Byly hlášeny i následující nežádoucí účinky. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nich v závažné formě, nebo se u Vás vyskytne jiný nežádoucí účinek neuvedený v seznamu, informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): změny nálady, úzkost, deprese, nespavost, poruchy spánku, třes, ztráta vědomí, necitlivost vůči bolesti, rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), nepravidelný srdeční rytmus, vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži, změna zbarvení kůže, bolest zad, bolest svalů nebo kloubů, bolest na hrudi, problémy s močením, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, bolest, pocit nemoci, stažení průdušek (pocit tísně na hrudi, sípot a dušnost), sucho v ústech, angioedém (příznaky jako sípot, otok obličeje nebo jazyka), tvorba puchýřků na kůži, poruchy ledvin, impotence, zvýšené pocení, nepříjemné pocity v oblasti prsou nebo zvětšení prsou u mužů, zvýšení nebo snížení hmotnosti, zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek), silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, zrychlený srdeční tep, horečka, pád, mdloby, zánět cév v kůži (vaskulitida), citlivost na světlo (zvýšená citlivost kůže na sluneční záření), změna v laboratorních hodnotách: vysoká hladina draslíku v krvi, vratná po přeručení 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 nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): zmatenost, zhoršení lupénky, změny v laboratorních hodnotách: zvýšené hladiny jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu. 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, akutní selhání ledvin.
- Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): kardiovaskulární poruchy (angina pectoris, infarkt nebo cévní mozková příhoda), eozinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), otok očních víček, obličeje nebo rtů, otok jazyka a krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání, závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivky, zčervenání kůže po celém těle, závažné svědění, tvorba puchýřů, loupání a otok kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom), kožní vyrážka, která obvykle začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích nebo dolních končetinách (erythema multiforme), změny krevních hodnot jako snížený počet bílých a červených krvinek, nižší hodnoty hemoglobinu, snížený počet krevních destiček, poruchy krve, zánět slinivky břišní, který může způsobit závažnou bolest břicha a bolest zad spojenou se silným pocitem nevolnosti, abnormální jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, které může mít vliv na některé lékařské testy, nadmutí břicha (gastritida), poškození nervů, které může způsobit slabost, mravenčení nebo znecitlivění, zvýšení svalového napětí, otok dásní, zvýšení cukru v krvi (hyperglykemie).
- Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit): ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá nevyvážená chůze, změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén), velmi závažné kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza).

Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

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

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

5. Jak přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

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 Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindopril-tosilát a amlodipin.
Jedna tableta obsahuje 5 mg perindopril-tosilátu, což odpovídá 3,4 mg perindoprilu, a 6,935 mg amlodipin-besilátu, což odpovídá 5 mg amlodipinu.
Jedna tableta obsahuje 5 mg perindopril-tosilátu, což odpovídá 3,4 mg perindoprilu, a 13,87 mg amlodipin-besilátu, což odpovídá 10 mg amlodipinu.
Jedna tableta obsahuje 10 mg perindopril-tosilátu, což odpovídá 6,8 mg perindoprilu, a 6,935 mg amlodipin-besilátu, což odpovídá 5 mg amlodipinu.
Jedna tableta obsahuje 10 mg perindopril-tosilátu, což odpovídá 6,8 mg perindoprilu, a 13,87 mg amlodipin-besilátu, což odpovídá 10 mg amlodipinu.
- Pomocnými látkami jsou: hydrogenuhličitan sodný, povidon K30, isomalt, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

Jak přípravek Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. vypadá a co obsahuje toto balení

Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. 5 mg/5 mg: bílá, oválná, bikonvexní tableta s vyraženým „5/5“ na jedné straně a hladká na straně druhé.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. 5 mg/10 mg: bílá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým „5/10“ na jedné straně a hladká na straně druhé.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. 10 mg/5 mg: bílá, oválná, bikonvexní tableta s vyraženým „10/5“ na jedné straně a hladká na straně druhé.

Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V. 10 mg/10 mg: bílá, kulatá, bikonvexní tableta s vyraženým „10/10“ na jedné straně a hladká na straně druhé.

Přípravek se dodává v obalech na tablety (polypropylenových (PP) obalech s vysoušedlem uloženým ve víčku) obsahujících:

5mg/5mg: 10 a 30 tablet a vícečetné balení obsahující 90 (3 balení po 30) tablet

5mg/10mg, 10mg/5mg a 10mg/10mg: 30 tablet a vícečetné balení obsahující 90 (3 balení po 30) tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Maďarsko

Teva Operations Poland Sp z.o.o
ul. Mogilska 80. 31-546
Krakow
Polsko

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

Belgie: Perindopril / Amlodipine Teva 5 mg/5 mg (5 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 10 mg/10 mg) tabletten, comprimés, Tabletten

Bulharsko: Залпам 5 mg/5 mg (5 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 10 mg/10 mg) таблетки
Zalпам 5 mg/5 mg (5 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 10 mg/10 mg) tablets

Česká republika: Perindopril tosilate/amlodipin Teva B.V

Estonsko:	Perindopril/ Amlodipine Teva
Francie:	PERINDOPRIL/AMLODIPINE TEVA 5 mg/5 mg (5 mg/10 mg; 10mg/5 mg; 10 mg/10 mg), comprimé
Chorvatsko:	Articel-Am 5 mg/5 mg (5 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 10 mg/10 mg) tablete
Irsko:	Perindopril Tosilate/Amlodipine Teva B.V. 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10mg/5 mg, 10 mg/10 mg Tablets
Itálie:	PERINDOPRIL E AMLODIPINA TEVA ITALIA
Litva:	Perindopril/ Amlodipine Teva Pharma 10 mg/5 mg (10 mg/10 mg) tabletės
Lotyšsko:	Perindopril/Amlodipine Teva Pharma 5 mg/ 5 mg (5 mg/10 mg; 10 mg /5 mg; 10 mg/10 mg) tabletes
Nizozemsko:	Perindopril tosilaat/Amlodipine Teva 5 mg/5 mg (5 mg/10 mg; 10 mg /5 mg; 10 mg/10 mg) tabletten
Polsko:	Vilpin Combi
Portugalsko:	Perindopril + Amlodipina ratiopharm
Slovinsko:	Perindopril/amlopidin Teva 5 mg/5 mg tablete (5 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 10 mg/10 mg)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 11. 2023