

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**PRESTARIUM COMBI A**  
perindopril arginín 5mg/indapamid 1,25mg  
filmom obalené tablety

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je PRESTARIUM COMBI A a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete PRESTARIUM COMBI A
3. Ako užívať PRESTARIUM COMBI A
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PRESTARIUM COMBI A
6. Ďalšie informácie

## **1. ČO JE PRESTARIUM COMBI A A NA ČO SA POUŽÍVA**

### **Čo je PRESTARIUM COMBI A?**

PRESTARIUM COMBI A je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a indapamidu. Je to antihypertenzívum a používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie).

### **Na čo sa PRESTARIUM COMBI A používa?**

Perindopril patrí do skupiny liečiv nazývaných ACE inhibítory. Tie fungujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčí Vášmu srdcu pumpovať cez ne krv. Indapamid je diuretikum. Diuretiká zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami. Indapamid je však iný ako ostatné diuretiká, pretože spôsobuje len mierne zvýšenie množstva vytvoreného moču. Obidve tieto liečivá znižujú krvný tlak a spolu zabezpečujú kontrolu Vášho krvného tlaku.

## **2. SKÔR AKO UŽIJETE PRESTARIUM COMBI A**

### **Neužívajte PRESTARIUM COMBI A**

- keď ste alergický na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný ACE inhibítory, alebo na indapamid alebo na ktorýkoľvek iný sulfónamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek PRESTARIA COMBI A,
- keď sa u Vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe ACE inhibítory, alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u Vás alebo u člena Vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- keď máte závažné ochorenie pečene alebo trpíte stavom nazývaným hepatálna encefalopatia (degeneratívne ochorenie mozgu),
- keď máte závažné ochorenie obličiek alebo keď podstupujete dialýzu,
- keď máte nízku alebo vysokú hladinu draslíka v krvi,
- keď je podozrenie, že máte neliečené dekompenzované srdcové zlyhanie (závažná retencia vody, ťažkosti s dýchaním),

- keď ste tehotná viac ako 3 mesiace (Je tiež lepšie sa vyhnúť užívaniu PRESTARIA COMBI A na začiatku tehotenstva - pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- keď dojčíte.

### **Bud'te zvlášť opatrný pri užívaní PRESTARIA COMBI A**

Ak sa Vás týka niektoré z nasledujúcich vyhlásení, porozprávajte sa, prosím, pred užívaním PRESTARIA COMBI A s Vaším lekárom:

- ak máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- ak máte akékoľvek iné problémy so srdcom alebo s Vašimi obličkami,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak trpíte kolagénovým ochorením (kožným ochorením) ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte aterosklerózu (tvrdnutie tepien),
- ak trpíte hyperparatyreoidizmom (nadmernou funkciou prítitných teliesok),
- ak trpíte dnou,
- ak máte cukrovku,
- ak ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady obsahujúce draslík,
- ak užívate lítium alebo draslík šetriace diuretiká (spirónolaktón, triamterén), pretože ich použitiu s PRESTARIOM COMBI A sa treba vyhnúť (pozri „Užívanie iných liekov“).

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi.

PRESTARIUM COMBI A sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva, a ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, nesmiete ho užívať, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie Vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak užívate PRESTARIUM COMBI A, tiež by ste mali informovať svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť anestéziu a/alebo chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním, alebo ste dehydratovaný,
- ak máte podstúpiť dialýzu alebo LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z Vašej krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie žihadlo,
- ak máte podstúpiť lekárske vyšetrenie vyžadujúce injekciu jódovanej kontrastnej látky (látka, ktorá spôsobí, že orgány ako obličky alebo žalúdok sa stanú na röntgene viditeľné).

Športovci si musia uvedomiť, že PRESTARIUM COMBI A obsahuje liečivo (indapamid), ktoré môže vyvolať pozitívnu reakciu dopingových testov.

PRESTARIUM COMBI A sa nemá dávať deťom.

### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhňte sa užívaniu PRESTARIA COMBI A s:

- lítium (používa sa na liečbu depresie),
- draslík šetriacimi diuretikami (spironolaktón, triamterén), soľami draslíka.

Liečba PRESTARIOM COMBI A môže byť ovplyvnená inými liekmi. Určite Vášmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi,
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- alopurinol (na liečbu dny),
- terfenadín alebo astemizol (antihistaminiká na sennú nádchu alebo alergie),

- kortikosteroidy používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy,
- imunosupresíva používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii na prevenciu odmietnutia tkaniva (napr. cyklosporín),
- lieky na liečbu rakoviny,
- erytromycín podaný injekčne (antibiotikum),
- halofantrín (používaný na liečbu niektorých typov malárie),
- pentamidín (používaný na liečbu zápalu pľúc),
- zlato vo forme injekcie (používané na liečbu reumatoidnej polyartritídy),
- vinkamín (používaný na liečbu symptomatických kognitívnych porúch u starších pacientov vrátane straty pamäte),
- bepridil (používaný na liečbu angíny pectoris),
- sultoprid (na liečbu psychóz),
- lieky používané pri problémoch so srdcovým rytmom (napr. chinidín, hydrochinidín, disopyramid, amiodarón, sotalol),
- digoxín alebo iné srdcové glykozidy (na liečbu problémov so srdcom),
- baklofén (na liečbu tuhosti svalov vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex),
- lieky na liečbu cukrovky ako inzulín alebo metformín,
- vápnik vrátane doplnkov s vápnikom,
- stimulačné laxatíva (napr. sena),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) alebo vysoké dávky salicylátov (napr. aspirín),
- amfotericín B podaný injekčne (na liečbu závažného hubovitého ochorenia),
- lieky na liečbu mentálnych porúch ako depresia, pocit úzkosti, schizofrénia... (napr. tricyklické antidepresíva, neuroleptiká),
- tetrakosaktid (na liečbu Crohnovej choroby).

### **Užívanie PRESTARIA COMBI A s jedlom a nápojmi**

Odporúča sa užívať PRESTARIUM COMBI A pred jedlom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

#### **Tehotenstvo**

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi.

Zvyčajne Vám Váš lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie PRESTARIA COMBI A pred tým ako otehotniete alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a odporučí Vám užívať iný liek namiesto PRESTARIA COMBI A. PRESTARIUM COMBI A sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie Vášho dieťaťa po treťom mesiaci tehotenstva.

#### **Dojčenie**

Oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. PRESTARIUM COMBI A sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a Váš lekár Vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je Vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

#### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

PRESTARIUM COMBI A obvykle neovplyvňuje bdelosť, avšak u niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť rôzne reakcie súvisiace s poklesom tlaku krvi, ako sú závraty a slabosť. V takomto prípade môže byť Vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje znížená.

#### **Dôležité informácie o niektorých zložkách PRESTARIA COMBI A**

PRESTARIUM COMBI A obsahuje laktózu. Ak Vám Váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry, kontaktujte pred užitím tohto lieku svojho lekára.

### **3. AKO UŽÍVAŤ PRESTARIUM COMBI A**

Vždy užívajte PRESTARIUM COMBI A presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Zvyčajná dávka je jedna tableta raz denne. Váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť dávkovací režim, ak trpíte poškodením obličiek. Užívajte Vašu tabletu prednostne ráno a pred jedlom. Zapite tabletu pohárom vody.

#### **Ak užijete viac PRESTARIA COMBI A, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi. Ak dôjde k výrazne nízkemu tlaku krvi (symptómy ako závrate alebo upadanie do mdlôb), môže pomôcť ľahnutie si so zdvihnutými nohami.

#### **Ak zabudnete užiť PRESTARIUM COMBI A**

Je dôležité, aby ste Vaše lieky užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku PRESTARIA COMBI A, ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať PRESTARIUM COMBI A**

Keďže liečba vysokého krvného tlaku je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj PRESTARIUM COMBI A môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte liek užívať a okamžite to oznámte svojmu lekárovi:**

- opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním,
- závažné závrate alebo upadanie do mdlôb,
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Vedľajšie účinky zoradené zostupne podľa častosti výskytu môžu zahŕňať:

- Časté (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 užívajúcich, ale viac ako 1 zo 100 užívajúcich): bolesť hlavy, závraty, mdloby, mravčenie, poruchy videnia, tinnitus (hučanie v ušiach), točenie hlavy z dôvodu nízkeho krvného tlaku, kašeľ, dýchavica, žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, bolesť nadbruška, nechutenstvo, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, sucho v ústach, poruchy trávenia alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha), alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy,
- Menej časté (vyskytujú sa u menej ako 1 zo 100 užívajúcich, ale viac ako 1 z 1000 užívajúcich): zmeny nálady, poruchy spánku, bronchospazmus (stiahnutie hrudníka, sipot a dýchavica), angioedém (príznaky ako chripot, opuch tváre alebo jazyka), žihľavka, purpura (červené bodky na koži), problémy s obličkami, impotencia, potenie,
- Veľmi zriedkavé (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 užívajúcich): zmätenosť, kardiovaskulárne poruchy (nepravidelný tep srdca, angína, infarkt myokardu), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), rinitída (zablokovaný alebo tečúci nos), závažné kožné prejavy ako multiformný erytém. Ak trpíte systémovým lupus erythematosus (typ kolagenózy), môže sa zhoršiť. Tiež boli hlásené prípady fotosenzitívnych reakcií (zmena vo vzhľade kože) po vystavení slnku alebo umelému UVA.

Môžu sa vyskytnúť poruchy krvi, obličiek, pečene alebo pankreasu a zmeny v laboratórnych parametroch (krvné testy). Váš lekár Vám možno bude musieť urobiť krvné testy na kontrolu Vášho stavu.

V prípade hepatálnej insuficiencie (problémy s pečeňou) je možnosť vzniku hepatálnej encefalopatie (degeneratívne ochorenie mozgu).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ PRESTARIUM COMBI A

Uchovávajújte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte PRESTARIUM COMBI A po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a obale na tablety. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo PRESTARIUM COMBI A obsahuje

- Liečivá sú perindopril arginín a indapamid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg perindopril arginínu (množstvo zodpovedajúce 3,395 mg perindoprilu) a 1,25 mg indapamidu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: monohydrát laktózy, magnéziumstearát (E470B), maltodextrín, koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), sodná soľ karboxymetylškrobu A, a vo filmotvornej vrstve tablety: glycerol (E422), hypromelóza (E464), makrogol 6000, magnéziumstearát (E470B), oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá PRESTARIUM COMBI A a obsah balenia

Tablety PRESTARIUM COMBI A sú biele, podlhovasté, filmom obalené tablety. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg perindopril arginínu a 1,25 mg indapamidu.

Tablety sú dostupné v obaloch na tablety so 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 alebo 500 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Les Laboratoires Servier  
22, rue Garnier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francúzsko

#### Výrobca:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Francúzsko

a

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road

Arklow, Co. Wicklow  
Írsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Česká republika	Prestarium Neo Combi
Estónsko	PRESTARIUM COMBI ARGININE
Francúzsko	PRETERVAL 5 mg/1,25 mg
Nemecko	Perindopril Arginin / Indapamid Servier 5 mg /1,25 mg Filmtabletten
Maďarsko	Coverex - AS Komb
Taliansko	PRELECTAL FORTE
Lotyšsko	PRESTARIUM COMBI ARGININE
Litva	Perindopril / Indapamide Servier 5 mg / 1,25 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembursko	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Poľsko	Noliprel Forte
Portugalsko	PREDONIUM 5 mg/1,25 mg
Slovensko	PRESTARIUM COMBI A
Slovinsko	BIOPREXANIL COMBI
Veľká Británia	PRETERVAL 5mg/1.25mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 04/2009.**