

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Co-Presomyl Forte 5 mg + 1,25 mg tabletki powlekane

Peryndopryl z Arginina + Indapamid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Co-Presomyl Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Presomyl Forte
3. Jak stosować lek Co-Presomyl Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Co-Presomyl Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Co-Presomyl Forte i w jakim celu się go stosuje

Co-Presomyl Forte zawiera dwie substancje czynne, peryndopryl i indapamid. Jest to lek przeciwnadciśnieniowy, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia).

Peryndopryl należy do grupy leków zwanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), które rozszerzają naczynia krwionośne, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi. Indapamid jest lekiem moczopędnym, to znaczy lekiem, który zwiększa ilość moczu wytwarzanego w nerkach. Te dwie substancje czynne leku współdziałają w obniżaniu i kontrolowaniu ciśnienia tętniczego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Presomyl Forte

Kiedy nie stosować leku Co-Presomyl Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, inny inhibitor ACE, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości występowały takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub ciężka wysypka skórna w związku z wcześniejszym leczeniem inhibitorem ACE, lub jeśli takie objawy występowały u pacjenta lub kogoś z jego rodziny w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym)
- jeśli pacjent przyjmował w przeszłości lub przyjmuje obecnie lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych ze względu na zwiększenie ryzyka wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (gwałtowne obrzmienie tkanki podskórnej w okolicy gardła). Nie wolno rozpoczynać leczenia lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan przed upływem 36 godzin po przyjęciu ostatniej dawki leku Co-Presomyl Forte. Jeśli terapia produktem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan jest przerywana, nie wolno rozpoczynać podawania leku Co-Presomyl Forte przed upływem 36 godzin po przyjęciu ostatniej dawki leku złożonego zawierającego sakubitryl i walsartan.

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub stan zwany encefalopatią wątrobową (degeneracyjna choroba mózgu)
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek lub jest leczony dializami
- jeśli pacjent ma niskie lub wysokie stężenie potasu we krwi
- jeśli podejrzewa się nieleczoną niewyrównaną niewydolność serca (nasilone zatrzymywanie wody w organizmie, trudności z oddychaniem)
- jeśli pacjentka jest dłużej niż trzy miesiące w ciąży (lepiej unikać stosowania leku Co-Presomyl Forte, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)
- jeśli pacjentka karmi piersią
- Co-Presomyl Forte zawierają olej sojowy. Nie należy stosować tego leku w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynność nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskirenem

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Co-Presomyl Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono stenozę aortalną (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (tętnicy zaopatrujące nerkę w krew)
- jeśli występują jakiegokolwiek inne choroby serca lub choroby nerek
- jeśli występują choroby wątroby
- jeśli stwierdza się kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy czy twardzina
- jeśli stwierdza się miażdżycę (stwardnienie tętnic)
- jeśli pacjent ma nadczynność przytarczyc
- jeśli pacjent ma dnę moczanową
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- w przypadku stosowania diety z ograniczeniem soli lub stosowania zamienników soli zawierających potas
- w przypadku leczenia litem lub lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (jak spironolakton, triamteren), gdyż należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków i leku Co-Presomyl Forte (patrz „Stosowanie innych leków”)
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagoniści receptora angiotensyny II (ang, Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – np. walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
 - aliskiren
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy gardła):
 - racekadotryl (lek stosowany w leczeniu biegunki)
 - leki stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów lub leczenia nowotworów (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus)
 - wildagliptyna (lek stosowany w leczeniu cukrzycy)
- wystąpienie osłabienia wzroku lub bólu oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Co-Presomyl Forte. Jeśli to nie będzie leczone, może dojść do trwałej utraty wzroku. Ryzyko tych zmian może być wyższe u osób, u których wcześniej występowało uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Presomyl”.

Pacjentki, które sądzą, że są w ciąży (lub mogą zajść w ciążę) muszą powiedzieć o tym lekarzowi. Nie zaleca się stosowania Co-Presomyl Forte w pierwszych miesiącach ciąży i nie wolno go stosować powyżej trzeciego miesiąca ciąży, gdyż może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Podczas stosowania Co-Presomyl Forte należy poinformować lekarza lub personel medyczny:

- jeśli pacjent zamierza poddać się znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu
- jeśli niedawno występowała biegunka lub wymioty, lub jeśli pacjent jest odwodniony
- jeśli u pacjenta ma być przeprowadzana dializa lub zabieg aferezy LDL (polegający na usuwaniu cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia)
- jeśli planowane jest leczenie odczulające w celu zmniejszenia objawów alergii na użądlenia pszczoł lub os
- jeśli planowane jest badanie diagnostyczne wymagające wstrzyknięcia środka kontrastowego zawierającego jod (czyli substancji, która uwidacznia na zdjęciach rentgenowskich narządy takie jak nerki czy żółądek)

Sportowcy powinni pamiętać, że lek Co-Presomyl Forte zawiera substancję czynną (indapamid), która może być przyczyną dodatniego wyniku testów antydopingowych.

Nie zaleca się stosowania leku Co-Presomyl Forte u dzieci i młodzieży.

Lek Co-Presomyl Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować leku Co-Presomyl Forte gdy przyjmuje się:

- lit (stosowany w leczeniu depresji)

Nie wolno rozpoczynać terapii lekiem Co-Presomyl Forte przed upływem 36 godzin po przyjęciu ostatniej dawki leku złożonego zawierającego sakubitryl i walsartan. Nie wolno rozpoczynać terapii lekiem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan przed upływem 36 godzin po przyjęciu ostatniej dawki leku Co-Presomyl Forte.

Co-Presomyl Forte może wpływać na działanie innych leków a niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Co-Presomyl Forte. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi gdy przyjmuje się:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego
- leki stosowane w leczeniu nierównego bicia serca np. prokainamid)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (np. allopuryinol)
- leki przeciwhistaminowe stosowane w katarze siennym lub alergiach (terfenadyna lub astemizol)
- glikokortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, między innymi astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów
- leki osłabiające mechanizmy obronne organizmu (leki immunosupresyjne), które są stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po operacjach transplantacji (np. cyklosporyna)
- leki stosowane w leczeniu nowotworów
- erytromycyna podawana we wstrzyknięciach (antybiotyk)
- halofantryna (stosowana w leczeniu niektórych typów malarii)
- pentamidyna (stosowana w leczeniu zapalenia płuc)
- złoto podawane we wstrzyknięciach (stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)

- winkamina (stosowana w leczeniu objawowych zaburzeń poznawczych u osób starszych, między innymi w zaburzeniach pamięci)
- bepridyl (stosowany w leczeniu dławicy piersiowej)
- sultopryd (lek przeciwpsychotyczny)
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol)
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca)
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (jak insulina lub metformina lub gliptyny)
- wapń (w tym suplementy wapnia)
- drażniące środki przeczyszczające (np. senna)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub wysokie dawki salicylanów (np. aspiryna)
- amfoterycyna B podawana we wstrzyknięciach (w leczeniu ciężkich chorób grzybiczych),
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takich jak depresja, lęk lub schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub neuroleptyki)
- tetrakozaktyd (stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna)
- suplementy potasu (w tym zamienniki soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki, które mogą zwiększyć ilość potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol stosowane w leczeniu zakażeń wywoływanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów; oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi i zapobiegania zakrzepom).

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie lekiem Co-Presomyl Forte. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, w razie równoczesnego stosowania takich leków jak:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Co-Presomyl” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Co-Presomyl Forte”.
- wildagliptyna (stosowana w leczeniu cukrzycy). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Stosowanie leku Co-Presomyl Forte z jedzeniem i piciem

Zaleca się stosowanie leku Co-Presomyl Forte przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Kobiety, które sądzą, że są w ciąży (lub mogą zajść w ciążę) muszą powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Co-Presomyl Forte przed zajściem w ciążę lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i poleci stosowanie innego leku zamiast leku Co-Presomyl Forte. Lek Co-Presomyl Forte nie jest zalecany we wczesnej ciąży a powyżej 3. miesiąca ciąży nie wolno go przyjmować, gdyż jeśli będzie przyjmowany po 3. miesiącu ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Co-Presomyl Forte w okresie karmienia piersią. Kobiety, które karmią piersią lub zamierzają karmić piersią powinny jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Co-Presomyl Forte zwykle nie ma wpływu na koncentrację uwagi, ale u niektórych pacjentów na skutek spadku ciśnienia tętniczego mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie wyczerpania. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Co-Presomyl Forte zawiera laktozę oraz olej sojowy.

W przypadku, gdy lekarz poinformował pacjenta, że wykazuje nietolerancję na niektóre cukry, takie jak laktoza, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CO-PRESOMYL FORTE

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka jest to 1 tabletkę raz dziennie. W przypadku chorób nerek lekarz może zalecić zmianę dawkowania. Tabletkę należy połykać popijając ją wodą, najlepiej rano, przed posiłkiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-Presomyl Forte

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala na ostry dyżur. Objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego. Jeśli dojdzie do znacznego spadku ciśnienia tętniczego (objawy takie jak zawroty głowy i omdlenie), pomoc może przyjąć pozycja leżącej z uniesionymi nogami.

Pominięcie zastosowania leku Co-Presomyl Forte

Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. **Nie należy** przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Co-Presomyl Forte

Ponieważ leczenie wysokiego ciśnienia krwi zwykle trwa całe życie, przed zaprzestaniem stosowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Co-Presomyl Forte może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących reakcji alergicznych **należy przerwać** stosowanie leku Co-Presomyl Forte i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- silne zawroty głowy lub omdlenie
- bardzo szybka lub nieregularna czynność serca

- osłabienie wzroku lub ból oczu (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką)

Częste działania niepożądane (może wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bóle głowy, zawroty głowy, uczucie wirowania, uczucie pustki w głowie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego
- zaburzenia widzenia
- szum lub dzwonienie w uszach
- kaszel, duszność
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, ból w nadbrzuszu, brak apetytu, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, suchość w ustach, dyspepsja lub niestrawność, biegunka, zaparcia)
- reakcje alergiczne (jak wysypki skórne, świąd skóry)
- kurcze mięśni, uczucie mrowienia
- zmęczenie
- małe stężenie potasu we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (może wystąpić u 1 do 100 pacjentów na 1000 pacjentów)

- zmiany nastroju i zaburzenia snu
- ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność (skurcz oskrzeli)
- silne sapanie, obrzęk twarzy lub języka (obrzęk naczynioruchowy)
- plamica (małe czerwone plamki na skórze), pokrzywka
- problemy z nerkami
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji)
- małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego
- poty
- depresja

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- nasilenie łuszczycy
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego). Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.
- zmniejszone wydalenie lub brak wydalania moczu
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi
- ostra niewydolność nerek
- małe stężenie chlorków we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi

Bardzo rzadkie działania niepożądane (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- splątanie
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (nierówne bicie serca, dławica, zawał serca)
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadko występujący rodzaj zapalenia płuc)
- zatłokany nos lub katar (nieżyt błony śluzowej nosa)
- rumień wielopostaciowy (ciężka reakcja skórna)
- jeśli pacjent choruje na toczeń rumieniowaty układowy (rodzaj kolagenozy), choroba ta może się zaostrzyć
- opisywano przypadki reakcji nadwrażliwości na światło (reakcje skórne na światło słoneczne lub sztuczne promieniowanie UVA)
- mogą wystąpić zaburzenia dotyczące krwi, nerek, trzustki lub wątroby, oraz zmiany w parametrach laboratoryjnych
- lekarz prowadzący może zlecić badanie krwi w celu monitorowania choroby,

- w przypadku niewydolności wątroby może dojść do encefalopatii wątrobowej (choroby zwyrodnieniowej mózgu)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Co-Presomyl Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Co-Presomyl Forte po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce lub blistrze po 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Co-Presomyl Forte

Substancjami czynnymi są: peryndopryl z arginina i indapamid. Jedna tabletki zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina i 1,25 mg indapamidu.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna hydrofobowa, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Co-Presomyl zawiera laktozę i olej sojowy”), magnezu stearynian, maltodekstryna, powidon (K 30), karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A).

Otoczka tabletki (Opadry AMB White OY-B-28920):

Lecytyna (sojowa) (patrz punkt 2 „Lek Co-Presomyl zawiera laktozę i olej sojowy”), alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, talk, tytanu dwutlenek (E171), guma ksantan.

Jak wygląda Co-Presomyl Forte i co zawiera opakowanie

Co-Presomyl Forte są to białe, dwuwypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem 'PI' po jednej stronie tabletki i 'M2' po drugiej stronie.

Co-Presomyl Forte jest dostępny w blisterach po 10, 14, 30, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych i w plastikowych butelkach po 10, 14, 30, 60, 90 i 100 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca

McDermott Laboratories Limited (t.a. Gerard Laboratories)
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Perinargindapamylan 5 mg/1,25 mg filmomhulde tabletten
Czechy:	Peragimid Combi 5 mg/1,25 mg, potahované tablety
Dania:	Pergindamyl 5,0 mg/1,25 mg filmovertrukne tabletter
Finlandia:	Pergindamyl 5,0 mg/1,25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja:	Perindopril Arginine Indapamide Mylan 5 mg/1,25 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	Perindopril-Arginin comp dura 5 mg/ 1,25 mg Filmtabletten
Węgry:	Perindopril AS Combo
Irlandia:	Perindopril Arginine/Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg Tablets
Włochy:	Perindopril e Indapamide Mylan 5 mg/1.25 mg
Luksemburg:	Perindapamylan 5 mg / 1,25 mg comprimés
Polska:	Co-Presomyl Forte
Portugalia:	Perindopril + Indapamida Mylan
Rumunia:	Perindopril/Indapamidă Viatris 5 mg/1,25 mg comprimate filmate
Słowacja:	Perimyl Arginin Combi 5 mg/1,25 mg Filmom obalené tablety
Słowenia:	Perindopril/indapamid Mylan 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete
Holandia:	Perindopril arginine/Indapamide Mylan 5/1,25 mg, filmomhulde tabletten
Wielka Brytania:	Perindopril arginine / Indapamide 5 mg/1.25 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022