

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Perindopril + Indapamide Krka, 8 mg + 2,5 mg, tabletki

tert-butylamini perindoprilum + indapamidum

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 Perindopril + Indapamide Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perindopril + Indapamide Krka
3. Jak stosować lek Perindopril + Indapamide Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perindopril + Indapamide Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Perindopril + Indapamide Krka i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Perindopril + Indapamide Krka

Perindopril + Indapamide Krka stanowi połączenie dwóch substancji czynnych, peryndoprylu i indapamidu. Perindopril + Indapamide Krka jest lekiem przeciwnadciśnieniowym stosowanym w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

W jakim celu stosuje się lek Perindopril + Indapamide Krka

Peryndopryl należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Mechanizm działania tych leków polega na rozszerzaniu naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie przez nie krwi. Indapamid jest lekiem moczopędnym. Leki moczopędne zwiększają ilość moczu wydalanego przez nerki. Jednakże, indapamid różni się od pozostałych leków moczopędnych tym, że powoduje jedynie niewielkie zwiększenie ilości wytwarzanego moczu. Każda z substancji czynnych zmniejsza ciśnienie tętnicze, a ich współdziałanie poprawia kontrolę ciśnienia tętniczego krwi.

Perindopril + Indapamide Krka jest przeznaczony dla pacjentów, którzy byli już wcześniej leczeni peryndoprylem w dawce 8 mg i indapamidem w dawce 2,5 mg w postaci oddzielnych leków. Pacjenci ci mogą przyjmować jedną tabletkę leku Perindopril+Indapamide Krka o mocy 8 mg + 2,5 mg, która zawiera obydwie substancje czynne, zamiast przyjmować oddzielne tabletki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perindopril + Indapamide Krka

Kiedy nie stosować leku Perindopril + Indapamide Krka:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub jakikolwiek inny inhibitor ACE; lub na indapamid lub jakikolwiek inny lek z grupy sulfonamidów lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli podczas wcześniejszego przyjmowania inhibitorów ACE wystąpiły u pacjenta takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywny świąd lub ciężkie wysypki skórne lub, jeśli objawy te występowały u pacjenta lub kogoś z rodziny pacjenta w

- jakichkolwiek innych okolicznościach (stan chorobowy zwany obrzękiem naczynioruchowym);
- U pacjentów z ciężką chorobą wątroby lub encefalopatią wątrobową (zaburzenia czynności mózgu);
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- Jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Perindopril + Indapamide Krka może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- W przypadku zwiększonego lub zmniejszonego stężenia potasu we krwi;
- U pacjentów z podejrzeniem nieleczonej, niewyrównanej niewydolności serca (do objawów może należeć zatrzymywanie dużej ilości wody w organizmie oraz trudności w oddychaniu);
- Powyżej 3 miesiąca ciąży (zaleca się również uniknie stosowania leku Perindopril + Indapamide Krka we wczesnym okresie ciąży - patrz „Ciąża i karmienie piersią”);
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- Jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Perindopril + Indapamide Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej (zwężenie zastawki głównej tętnicy wychodzącej z serca) lub kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie tętnicy zaopatrującej nerkę w krew);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca lub jakiegokolwiek inne choroby serca;
- jeśli występują choroby nerek lub pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli u pacjenta występują choroby tkanki łącznej (choroba skóry), takie jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina układowa;
- jeśli pacjent ma miażdżycę (stwardnienie ściany tętnic);
- jeśli pacjent ma nadczynność przytarczyc (nadmierna aktywność gruczołów przytarczycznych);
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczeniem spożycia soli lub z stosowaniem zamienników soli kuchennej zawierających potas;
- jeśli pacjent przyjmuje lit lub leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren) - należy unikać ich stosowania z lekiem Perindopril + Indapamide Krka (patrz „Perindopril + Indapamide Krka a inne leki”);
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli u pacjenta występowały reakcje uczuleniowe na światło;
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) - obrzęk może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać leczenie i niezwłocznie zwrócić się do lekarza;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Perindopril + Indapamide Krka ”.

- jeśli pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras;
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii z użyciem błon o dużej przepuszczalności;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):
 - racekadortyl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - sirolimus, ewerolimus, temsirolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR (stosowanych w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu i leczeniu raka),
 - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy).

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Perindopril + Indapamide Krka, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła oraz z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Perindopril + Indapamide Krka i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy koniecznie powiadomić lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril + Indapamide Krka w pierwszym trymestrze ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ przyjmowany w tym okresie ciąży może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

O przyjmowaniu leku Perindopril + Indapamide Krka należy również poinformować lekarza lub personel medyczny w wypadku:

- planowanego znieczulenia i (lub) operacji,
- niedawno przebytej biegunki, wymiotów lub odwodnienia,
- planowanej dializy lub aferezy cholesterolu LDL (zabieg usuwania cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia),
- planowanego leczenia odczulającego na jad os i pszczoł,
- planowanego zabiegu diagnostycznego obejmującego dożylnie podanie środków kontrastowych zawierających jod (związku, który pozwala uwidocznic narządy takie jak nerki lub żołądek na zdjęciach rentgenowskich),
- jeśli podczas stosowania leku Perindopril + Indapamide Krka wystąpią zaburzenia widzenia lub ból w jednym albo obu oczach. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub jaskry, zwiększonego ciśnienia w jednym lub obu oczach— mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Perindopril + Indapamide Krka. Pacjenci ze stwierdzonym uczuleniem na sulfonamidy lub penicylinę w wywiadzie mogą być bardziej narażeni na rozwój tej choroby. Należy przerwać stosowanie leku Perindopril + Indapamide Krka i zwrócić się do lekarza.

Lek zawiera substancję czynną (indapamid), która może dawać dodatni wynik testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Leku Perindopril + Indapamide Krka nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Perindopril + Indapamide Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać przyjmowania leku Perindopril + Indapamide Krka z:

- litem (stosowanym w leczeniu depresji),
- aliskirenem (lekiem stosowanym w leczeniu nadciśnienia tętniczego) u pacjentów, którzy nie mają cukrzycy ani zaburzenia czynności nerek;
- suplementami potasu (w tym substytuty soli), lekami moczopędnymi oszczędzającym potas (np. spironolakton, triamteren, amilorid), solami potasu, innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu w organizmie (takimi jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi aby zapobiec zakrzepom; trimetoprym i kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie, cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany zapobieganiu odrzuceniu narządu);
- estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- innymi lekami stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego: inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę i antagonistami receptora angiotensyny II.

Inne leki mogą mieć wpływ na leczenie lekiem Perindopril+Indapamide Krka. Należy poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ może być konieczna szczególna opieka:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego; w tym antagoniści receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Perindopril+Indapamide Krka” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość moczu wydalanej przez nerki);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Perindopril+Indapamide Krka” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- leki znieczulające;
- jodowe środki kontrastowe;
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- terfenadyna lub astemizol, mizolastyna (leki przeciwhistaminowe stosowane w katarze siennym lub uczuleniach),
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów,
- leki immunosupresyjne stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepach narządów w celu zapobiegania ich odrzuceniu (np. cyklosporyna, takrolimus),
- leki przeciwnowotworowe,
- erytromycyna podawana dożylnie, moksyflokscyna, sparflokscyna (antybiotyki),
- halofantryna (stosowana w pewnych typach malarii),
- pentamidyna (stosowana w zapaleniu płuc),
- winkamina (stosowana w objawowych zaburzeniach poznawczych u osób w wieku podeszłym, w tym z utratą pamięci,
- beprydyl (stosowany w dławicy piersiowej),
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid, bretylium),
- cyzapryd, difemanil (stosowane w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych),
- digoksyna lub inne glikozydy nasercowe (stosowane w leczeniu chorób serca),
- baklofen (stosowany w sztywności mięśni występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane),
- leki przeciwcukrzycowe, takie jak insulina, metformina lub gliptyny,
- wapń, w tym suplementy wapnia,
- leki przeczyszczające pobudzające perystaltykę (np. senna),

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) lub salicylany w dużych dawkach (np. kwas acetylosalicylowy),
- amfoterycyna B podawana dożylnie (stosowana w ciężkich zakażeniach grzybiczych),
- leki stosowane w zaburzeniach psychicznych, takich jak depresja, niepokój, schizofrenia [np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, neuroleptyki (takie jak amisulpryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd, haloperydol, droperydol)],
- tetrakozaktyd (stosowany w chorobie Crohna),
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany,
- złoto podawane dożylnie (stosowane w zapaleniu stawów), np. aurotiojabłeczian sodu,
- lek stosowany najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl),
- leki stosowane najczęściej w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu (sirolimus, everolimus, temsirolimus lub inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina).

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Perindopril + Indapamide Krka:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Perindopril + Indapamide Krka z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku Perindopril + Indapamide Krka przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zwykle zaleci odstawienie leku Perindopril + Indapamide Krka przed planowaną ciążą lub tak szybko jak tylko możliwe po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Perindopril+Indapamide Krka. Nie zaleca się stosowania leku Perindopril + Indapamide Krka we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować powyżej 3 miesiąca ciąży, ponieważ może mieć bardzo szkodliwy wpływ na rozwój dziecka, jeżeli jest stosowany w tym okresie ciąży.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią. Lek Perindopril + Indapamide Krka nie jest zalecany do stosowania w czasie karmienia piersią i lekarz może przepisać inny lek, jeżeli pacjentka chce karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Perindopril + Indapamide Krka zazwyczaj nie wpływa na czujność, jednakże u niektórych pacjentów mogą wystąpić indywidualne reakcje, takie jak zawroty głowy lub osłabienie, wynikające z obniżenia ciśnienia tętniczego. Jeśli wystąpią takie objawy, zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn może ulec zaburzeniu.

Perindopril + Indapamide Krka zawiera laktozę i sól

Jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów, powinien przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku zasięgnąć porady lekarza.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Perindopril + Indapamide Krka

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę raz na dobę.

Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawkowania w przypadku współistniejących zaburzeń czynności nerek.

Zaleca się przyjmowanie jednej tabletki rano, przed posiłkiem.

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Perindopril + Indapamide Krka

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze krwi.

W razie znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, kurczami, zawrotami głowy, sennością, dezorientacją, zmianą ilości moczu wydalanego przez nerki), należy położyć się na wznak z nogami uniesionymi powyżej poziomu tułowia.

Pominięcie zastosowania leku Perindopril + Indapamide Krka

Ważne jest codzienne przyjmowanie leku, ponieważ skuteczność leczenia nadciśnienia zależy od regularnego przyjmowania leków. Jednakże, w razie pominięcia dawki leku Perindopril + Indapamide Krka należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Perindopril + Indapamide Krka

Ponieważ leczenie nadciśnienia tętniczego trwa zwykle do końca życia, przed przerwaniem leczenia należy skontaktować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, które mogą być ciężkie, należy przerwać zażywanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu obniżenia ciśnienia tętniczego (często – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- skurcz oskrzeli (uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność; niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu- nagła reakcja alergiczna z dusznością, wysypką, (obrzęk naczynioruchowy, patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2); niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów;
- ciężkie reakcje skórne, w tym rumień wielopostaciowy (wysypka skórna często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach) lub nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa- Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej promieniujący do żuchwy i pleców, spowodowany przez wysiłek fizyczny), zawał serca; bardzo rzadko – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie rąk lub nóg, lub zaburzenia mowy, mogące być objawami udaru (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);

- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), mogące być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (częstość nieznana);
- choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobową; częstość nieznana);
- osłabienie mięśni, kurcze, tkliwość lub ból mięśni, szczególnie, gdy w tym samym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę, co może być spowodowane przez nieprawidłowy rozpad mięśni (częstość nieznana).

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- reakcje skórne u pacjentów ze skłonnością do występowania reakcji alergicznych i astmatycznych, ból głowy, zaburzenia widzenia, zawroty głowy, osłabienie (astenia), szum w uszach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania), uczucie klucia i mrowienia, duszność, kaszel, zaburzenia układu pokarmowego (nudności, ból w nadbrzuszu, utrata apetytu, wymioty), ból brzucha, zaburzenia smaku, suchość błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, biegunka, zaparcia), kurcze mięśni, reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd), uczucie zmęczenia, małe stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju, zaburzenia snu, depresja, pokrzywka, plamica (czerwone punkciki na skórze), skupiska pęcherzy, zaburzenia czynności nerek, nadmierna potliwość, impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji), zaburzenia erekcji, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj krwinek białych), zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi przemijające po przerwaniu, leczenia, małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego; senność, omdlenie, kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), tachykardia (szybka czynność serca), hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi), zapalenie naczyń krwionośnych, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), ból stawów, ból mięśni, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, obrzęk obwodowy, gorączka, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, upadki
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (rodzaj kolagenozy), objawy choroby mogą się nasilić).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zaostrenie łuszczyca, zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy, zwiększone stężenie wapnia w osoczu, małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi, zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu, nagle zaczerwienienie twarzy i szyi, ostra niewydolność nerek,
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- splątanie, eozynofilowe zapalenie płuc (rzadka odmiana zapalenia płuc), niedrożność nosa lub katar (zapalenie błony śluzowej nosa), zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie hematokrytu, zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia czynności wątroby.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nieprawidłowa czynność serca stwierdzana w badaniu EKG, zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie kwasu moczowego oraz duże stężenie cukru we krwi, krótkowzroczność, zamazane widzenie, osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek

- podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta),
- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Mogą wystąpić zaburzenia krwi, nerek, wątroby lub trzustki oraz zmiany wyników badań laboratoryjnych (badania krwi). Lekarz może zalecić badania krwi, aby kontrolować stan zdrowia pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Perindopril + Indapamide Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Perindopril + Indapamide Krka

- Substancjami czynnymi leku są peryndopryl z tert-butyloaminą i indapamid. Każda tabletką zawiera 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą, co odpowiada 6,68 mg peryndoprylu oraz 2,5 mg indapamidu.
- Pozostałe składniki to: wapnia chlorek sześciowodny, laktoza jednowodna, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, sodu wodorowęglan, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian. Patrz punkt 2. "Perindopril + Indapamide Krka zawiera laktozę i sól".

Jak wygląda lek Perindopril + Indapamide Krka i co zawiera opakowanie

Białe do prawie białych, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowania: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 lub 100 tabletek w blistrach w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 13.01.2022