Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Panoprist, 4 mg + 1,25 mg, tabletki
Perindoprilum erbuminum + Indapamidum

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

1. Co to jest lek Panoprist i w jakim celu się go stosuje

Panoprist jest połączeniem dwóch substancji czynnych – peryndoprylu i indapamidu. Lek stosuje się **w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego)**.
- Peryndopryl należy do grupy leków nazwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE). Leki te rozszerzają naczynia krwionośne, co ułatwia sercu pompowanie krwi do całego organizmu.
- Indapamid jest lekiem moczopędnym. Leki te zwiększają ilość moczu wytwarzanego w nerkach. Indapamid różni się jednak od innych leków moczopędnych, gdyż tylko nieznacznie nasila wytwarzanie moczu.

Każda z substancji czynnych zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi, a stosuje się je razem w celu uzyskania kontroli ciśnienia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panoprist

Kiedy nie stosować leku Panoprist
- jeśli pacjent ma **uczulenie** na peryndopryl, na inny inhibitor ACE, na indapamid lub inne sulfonamidy, bądź na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 i na końcu punktu 2);
- jeśli u pacjenta występowały takie objawy, jak **świszczący oddech**, **obrzęk twarzy lub języka, silny świąd lub ciężkie wysypki skórne** podczas wcześniejszego stosowania inhibitora ACE lub opisane objawy występowały u pacjenta bądź jego krewnego kiedykolwiek wcześniej w jakichkolwiek okolicznościach (stan taki nazwany jest **obrzękiem naczynioruchowym**);
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby** lub tzw. **encefalopatię wątrobową** (zaburzenia czynności mózgu);
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę nerek,** w której dostarczanie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent jest **poddawany dializie** lub innemu rodzajowi filtracji krwi. W zależności od stosowanego urządzenia lek Panoprist może nie być odpowiedni dla pacjenta.
- jeśli pacjent ma **cukrzycę** lub **zaburzenia czynności nerek** i otrzymuje lek w celu obniżenia ciśnienia tętniczego, zawierający **aliskiren**;
- jeśli pacjent ma **małe lub duże stężenie potasu we krwi**;
- jeśli pacjent ma nieleczoną, **niewyrównaną niewydolność serca** (obrzęki, trudności

w oddychaniu);
- jeśli pacjentka jest **w ciąży dłużej niż 3 miesiące** (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Panoprist – patrz fragment ulotki dotyczący ciąży);
- jeśli pacjentka **karmi piersią** (patrz fragment ulotki dotyczący karmienia piersią);
- 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 przyjmowania leku Panoprist należy omówić to z lekarzem**,** jeśli:
- pacjent ma **zwężenie głównego naczynia krwionośnego** wychodzącego z serca (zwężenie zastawki aorty);
- pacjent ma **zwężenie zastawki dwudzielnej** (zwężenie zastawki mitralnej);
- pacjent ma **chorobę mięśnia sercowego** (kardiomiopatię przerostową);
- pacjent ma **zwężenie tętnicy zaopatrującej nerkę** w krew (zwężenie tętnicy nerkowej);
- pacjent ma niewydolność serca lub jakiekolwiek inne **zaburzenia czynności serca**;
- pacjent ma choroby **nerek** lub jest poddawany dializie;
- pacjent ma nieprawidłowe, **zwiększone stężenie hormonu nazywanego aldosteronem** we krwi (pierwotny hiperaldosteronizm);
- pacjent ma **zaburzenia czynności wątroby**;
- pacjent ma **kolagenozę,** taką jak toczeń rumieniowaty uogólniony lub twardzina skóry;
- pacjent ma **miażdżycę naczyń**;
- pacjent ma **nadczynność przytarczyc** (zaburzenia czynności przytarczyc);
- pacjent ma **dnę moczanową**;
- pacjent ma **cukrzycę**;
- pacjent stosuje **dietę z ograniczeniem soli** lub stosuje zamienniki soli kuchennej zawierające **potas**;
- pacjent przyjmuje **lit** lub **leki moczopędne** oszczędzające potas (spironolakton, triamteren) lub suplementy potasu, gdyż należy unikać ich jednoczesnego stosowania z lekiem Panoprist (patrz „Panoprist a inne leki”);
- u pacjenta wystąpi **ciężka reakcja alergiczna** z obrzękiem twarzy, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudność w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy). To działanie może wystąpić w dowolnym momencie leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać leczenie i **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem.
- pacjent przyjmuje jeden z następujacych leków przeciwnadciśnieniowych:
  - antagonista receptora angiotensyny II (leki znane również jako sartany, np. walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą,
  - aliskiren.

  Lekarz może regularnie kontrolować czynności nerek, ciśnienie tętnicze i stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Panoprist”.
- pacjent jest poddawany **hemodializie** z użyciem błon o dużej przepuszczalności;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, gdyż ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło) może się zwiększyć:
  - racekadotryl (lek stosowany w leczeniu biegunki);
  - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus i inne leki z grupy inhibitorów kinazy mTOR);
  - wildagliptyna (lek stosowany w leczeniu cukrzycy).
- pacjent ma ponad **70 lat**;
- jeśli **pacjent jest rasy czarnej**, gdyż może u niego istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek może mniej skutecznie zmniejszać ciśnienie tętnicze niż u pacjentów innych ras;
- pacjentka jest w ciąży lub mogła zajść **w ciążę.** Nie zaleca się stosowania leku Panoprist we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, gdyż stosowany w tym czasie może być bardzo szkodliwy dla dziecka (patrz fragment ulotki dotyczący ciąży).

Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu tego leku:

- jeśli pacjent ma być poddany **znieczuleniu ogólnemu** i (lub) **operacji**;
- jeśli pacjent miał niedawno **biegunkę** lub **wymioty**, lub jest **odwodniony**;
- jeśli pacjent zauważył u siebie zwiększoną wrażliwość skóry na **światło słoneczne**;
- jeśli pacjent ma **uporczywy, suchy kaszel**;
- jeśli pacjent ma **bóle brzucha z nudnościami lub wymiotami (bądź bez nich);** mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, tzw. obrzęku naczynioruchowego jelit;
- jeśli pacjent ma być poddany **dializie** lub zabiegowi **aferezy LDL** (który polega na usuwaniu cholesterolu z krwi za pomocą specjalnego urządzenia);
- jeśli u pacjenta planowane jest **leczenie odczulające** w celu zmniejszenia objawów uczulenia na jad pszczół lub os;
- jeśli u pacjenta planowane jest badanie wymagające podania **środka kontrastującego zawierającego jod** (substancji, dzięki której takie narządy, jak nerki czy żołądek stają się widoczne w badaniu rentgenowskim);
- jeśli u pacjenta podczas stosowania tego leku wystąpi **osłabienie wzroku 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 zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Panoprist, a nieleczone mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Większe ryzyko rozwoju takich zaburzeń może występować u pacjenta, który miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy. Należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież
Leku nie wolno stosować u dzieci i młodzieży.

Panoprist a inne leki
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy **unikać** przyjmowania tego leku z:
- **litem** (stosowanym w leczeniu depresji),
- **suplementami potasu** (w tym z substytutami soli),
- **lekami moczopędnymi** oszczędzającymi potas (takimi jak eplerenon, spironolakton, triamteren, amiloryd),
- innymi lekami, które mogą zwiększyć ilość potasu we krwi (np. trimetoprym i kotrimoksazol [znany również jako trimetoprym z sulfametoksazolem], stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie, cyklosporyna [lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu] i heparyna [lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom]),
- **estramustyną** (stosowana w leczeniu nowotworów).

Przed zastosowaniem leku Panoprist należy skonsultować się z lekarzem, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:
- inne leki stosowane w leczeniu **nadciśnienia tętniczego**;
  Jeśli pacjent przyjmuje lek z grupy antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskiren (lekarz może zmienić dawkę leku i (lub) zalecić inne środki ostrożności; patrz także informacja w punkcie „Kiedy nie stosować leku Panoprist" i „Ostrzeżenia i środki ostrożności") lub leki moczopędne (leki, które zwiększają ilość moczu wytwarzanego w nerkach);
- leki stosowane w leczeniu **zaburzeń rytmu serca** (np. prokainamid, digoksyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, chinidyna, amiodaron, sotalol, difemanyl);
- leki oszczędzające potas, stosowane **w leczeniu niewydolności serca**: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- **sakubitryl z walsartanem** (stosowane w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Panoprist" i „Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- leki **przeciwhistaminowe**, stosowane w leczeniu kataru siennego lub alergii, np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna;
- **beprydyl** (lek stosowany w leczeniu dławicy piersiowej);
- **benzamidy** (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychotycznych, np. sultopryd);

- **butyrofenony** (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychotycznych, np. haloperydol);
- leki znieczulające;
- środki kontrastujące zawierające jod;
- **cyzapryd** (lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych i trawiennych);
- **erytromycyna** podawana dożylnie (antybiotyk);
- **moksyfloksacyna** lub **sparfloksacyna** (antybiotyki);
- **metadon** (lek stosowany w leczeniu uzależnień);
- **allopurynol** (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- **kortykosteroidy** stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy oskrzelowej i reumatoidalnego zapalenia stawów;
- **leki immunosupresyjne** stosowane w leczeniu chorób z autoagresji lub po zabiegach przeszczepienia narządów (np. cyklosporyna, takrolimus);
- **leki przeciwnowotworowe**;
- **halofantryna** (lek stosowany w leczeniu malarii);
- **pentamidyna** (lek stosowany w leczeniu zapalenia płuc);
- **winkamina** (lek stosowany w leczeniu zaburzeń poznawczych u osób w podeszłym wieku);
- **baklofen** (lek stosowany w leczeniu sztywności mięśni w przebiegu takich chorób, jak stwardnienie rozsiane);
- **leki przeciwcukrzycowe**, takie jak insulina, metformina, glimepiryd, wildagliptyna i inne gliptyny;
- **wapń,** w tym suplementy wapnia;
- **leki przeczyszczające** o działaniu drażniącym (np. senna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), **leki stosowane w leczeniu bólu** (np. ibuprofen) lub duże dawki salicylanów (np. **kwasu acetylosalicylowego**);
- **amfoterycyna B** podawana dożylnie (lek stosowany w leczeniu ciężkich zakażeń grzybiczych);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne**, **neuroleptyki**);
- **tetrakozyd** (lek stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna);
- **preparat złota** (sodu aurotiojabłczan) podawany we wstrzyknięciu (lek stosowany w leczeniu chorób reumatycznych);
- **leki rozszerzające naczynia krwionośne**, w tym azotany;
- leki stosowane w **leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy** (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (**racekadotryl**) lub w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (**syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki z grupy inhibitorów kinazy mTOR**). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

W razie wątpliwości, czym są wymienione leki, należy skonsultować się z lekarzem.

Panoprist z jedzeniem i piciem
Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli pacjent stosuje dietę z ograniczoną ilością soli. Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

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

Ciąża
Konieczne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę. Zazwyczaj lekarz zaleca odstawienie leku Panoprist przed zajściem pacjentki w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu przez nią ciąży, a w zamian proponuje przyjmowanie innego leku. Stosowanie leku Panoprist nie jest zalecane we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży. Stosowany w tym czasie może być bardzo szkodliwy dla dziecka.

Karmienie piersią
Nie wolno stosować leku Panoprist w okresie karmienia piersią.
Jeśli kobieta karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na koncentrację, ale może spowodować zawroty głowy lub osłabienie w wyniku zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi, zwłaszcza na początku leczenia lub podczas zwiększania dawki. W takim przypadku zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być upośledzona.

Panoprist zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Panoprist

Panoprist należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletkę należy przyjmować rano, przed posiłkiem, popijając szklanką wody.

Dorośli
Zalecaną dawką jest jedna tabletka raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku
Właściwą dawkę ustali lekarz.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Lekarz może zadecydować o zmianie sposobu dawkowania leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Panoprist
Jeśli pacjent przyjmie zbyt wiele tabletek, powinien udać się do najbliższego szpitala lub niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Najbardziej prawdopodobnym skutkiem przedawkowania leku jest niskie ciśnienie tętnicze krwi. W razie znacznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego (objawami są zawroty głowy lub omdlenie) pomocne może być przyjęcie pozycji leżącej z uniesionymi nogami.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Panoprist
Ważne, aby lek przyjmować codziennie, gdyż regularne leczenie jest bardziej skuteczne. Jeśli jednak pacjent zapomniał przyjąć jedną lub więcej dawek, powinien zrobić to zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie wrócić do normalnego schematu dawkowania. Nie wolno stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Panoprist
Jeżeli pacjent zamierza przerwać przyjmowanie leku, powinien zawsze skonsultować się z lekarzem. Dalsze przyjmowanie leku może być konieczne nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 wymienionych działań niepożądanych, należy PRZERWAĆ przyjmowanie tabletek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Są to objawy **ciężkiej reakcji uczuleniowej** i muszą być **natychmiast** leczone, zazwyczaj w warunkach **szpitalnych**.

- obrzęk twarzy, oczu, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudność w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności" w punkcie 2. (niezbyt często – może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób przyjmujących lek);
- ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność (skurcz oskrzeli) (niezbyt często – może wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób przyjmujących lek);
- silne zawroty głowy lub omdlenie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego (często – może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób przyjmujących lek)
- 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, nasilony świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) lub inne reakcje alergiczne (bardzo rzadko – mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób przyjmujących lek).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem również wtedy, gdy wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych:

Rzadkie *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób przyjmujących lek):*

- zaburzenia czynności nerek ze znacznym zmniejszeniem lub brakiem wydalania moczu, którym może towarzyszyć gorączka, nudności, uczucie zmęczenia, ból w boku, opuchlizna nóg, kostek, stóp, twarzy i rąk lub krew w moczu (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 rzadkie *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób przyjmujących lek):*

- szybkie lub nieregularne bicie serca
- ból w klatce piersiowej
- zawał serca
- osłabienie rąk lub nóg, lub trudności w mówieniu, które mogą być objawami udaru
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczka), które może być objawem zapalenia wątroby

Częstość nieznana *(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- nieregularne bicie serca zagrażające życiu
- choroba mózgu spowodowana chorobą wątroby (encefalopatia wątrobowa)
- nagła krótkowzroczność
- 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)

Inne działania niepożądane:

Częste *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób przyjmujących lek)*

- zaparcie
- nudności
- wymioty
- uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu po posiłku (niestrawność)
- bóle brzucha
- biegunka
- zaburzenia smaku
- suchy kaszel
- trudności w oddychaniu
- zaburzenia widzenia
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach

- kurcze mięśni
- uczucie osłabienia (astenia)
- ból głowy
- oszołomienie
- odczucie mrowienia, świądu lub łaskotania bez widocznej przyczyny (parestezje)
- zawroty głowy
- reakcje skórne (wysypka, również grudkowata, świąd)
- zmiany wartości wskaźników laboratoryjnych w badaniach krwi: małe stężenie potasu we krwi

Niezbyt częste *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób przyjmujących lek)*
- purpurowe plamy na skórze (plamica)
- skupiska pęcherzy
- swędząca wysypka skórna (pokrzywka)
- zaburzenia nastroju i (lub) zaburzenia snu
- depresja
- zaburzenia czynności nerek
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji)
- nadmierna potliwość
- zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj krwinek białych)
- zmiany wartości wskaźników 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
- odczuwanie czynności serca (kołatanie serca)
- szybkie bicie serca (tachykardia)
- bardzo małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) u pacjentów z cukrzycą
- zapalenie naczyń krwionośnych
- suchość w jamie ustnej
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce (reakcje nadwrażliwości na światło)
- ból stawów
- ból mięśni
- ból w klatce piersiowej
- złe samopoczucie
- obrzęk obwodowy
- gorączka
- zwiększone stężenie mocznika we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- upadki

Rzadkie *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób przyjmujących lek)*
- zmęczenie
- nasilenie łuszczycy
- zmiany wartości wskaźników laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy, małe stężenie chlorków we krwi, małe stężenie magnezu we krwi
- zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi

Bardzo rzadkie *(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób przyjmujących lek)*
- zmniejszona liczba płytek krwi
- zmniejszona liczba krwinek białych, co zwiększa prawdopodobieństwo zakażeń
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych, co może spowodować bladość skóry i osłabienie lub duszność (niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna)
- zmniejszone stężenie hemoglobiny
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc)
- niedrożność nosa lub wodnisty katar

- splątanie
- duże stężenie wapnia we krwi
- nieprawidłowa czynność wątroby

Częstość nieznana *(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*
- nieprawidłowa praca serca stwierdzana w EKG
- zmiany wartości wskaźników laboratoryjnych krwi: duże stężenie kwasu moczowego, duże stężenie cukru we krwi
- niewyraźne widzenie
- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda)
- jeśli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy (rodzaj kolagenozy), objawy choroby mogą się nasilić

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Panoprist

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i 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 Panoprist
Substancjami czynnymi są erbumina peryndoprylu oraz indapamid. Każda tabletka zawiera 4,00 mg erbuminy peryndoprylu (co odpowiada 3,338 mg peryndoprylu) i 1,25 mg indapamidu.

Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks, laktoza jednowodna, powidon K25, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, krzemionka koloidalna uwodniona, krzemionka koloidalna bezwodna

i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Panoprist i co zawiera opakowanie
Tabletki Panoprist są białe, podłużne, obustronnie wypukłe, z wyciśniętym symbolem „PI” na jednej stronie.
Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium i umieszczane w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5
70839 Gerlingen, Niemcy

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Słowenia

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

Belgia:	Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletten
Finlandia:	Perindopril/Indapamid Sandoz 4 mg / 1,25 mg tabletti
Francja:	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE SANDOZ 4 mg/1,25 mg, comprimé
Holandia:	Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz 4/1,25 mg, tabletten
Polska:	PANOPRIST
Portugalia:	Perindopril + Indapamida Sandoz
Rumunia:	PANINDORIL 4 mg/1,25 mg comprimate
Słowenia:	Voxin Combo 4 mg/1.25 mg tablete
Słowacja:	PERINDASAN 4 mg/1,25 mg tablety
Hiszpania:	Perindopril Indapamida Sandoz 4 mg/1.25 mg comprimidos EFG

Data zatwierdzenia ulotki: 03/2022

(logo podmiotu odpowiedzialnego)