

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 wzajemne 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);
 - U pacjentów z ciężką chorobą nerek lub poddawanych dializoterapii;
 - 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 „Cięża i karmienie piersią”);
 - W okresie karmienia piersią;
 - Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
 - U pacjentów z umiarkowaną chorobą nerek.

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 u pacjenta występują inne choroby serca lub nerek;
- 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 stosuje leki moczopędne oszczędzające potas (spironolakton, triamteren); należy unikać ich stosowania z lekiem Perindopril + Indapamide Krka (patrz „Perindopril + Indapamide Krka a inne leki”);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), 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, ciśnienie tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

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

- 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, everolimus, temsirolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR stosowanych w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Tak jak w przypadku innych inhibitorów konwertazy angiotensyny, perindopryl wykazuje wyraźnie mniejszą skuteczność przeciwnadciśnieniową u osób rasy czarnej niż u osób innych ras.

Obrzęk naczynioruchowy występuje częściej u pacjentów rasy czarnej przyjmujących inhibitory ACE niż u pacjentów innych ras.

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).

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),
- lekami oszczędzającymi potas (spironolakton, triamteren), z solami potasu, inne leki, które mogą zwiększyć poziom potasu w ciele, takie jak heparyna i kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem.

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 nadciśnienia tętniczego,
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- allopuryinol (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),
- 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),
- 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 lub metformina,
- 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),
- złoto podawane dożylnie (stosowane w zapaleniu stawów), np. aurotiojabłecznan 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”.

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 pićm

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 jest przeciwwskazany 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 obsługiwanie maszyn może ulec zaburzeniu.

Perindopril + Indapamide Krka zawiera laktozę

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

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.

Zazwyczaj stosowana 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 (objawy takie jak zawroty głowy lub omdlenia), 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.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia następujących objawów:

- obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, który może znacznie utrudniać oddychanie,
- ciężkie zawroty głowy lub omdlenie,
- nienaturalnie szybka lub nieregularna czynność serca.

Następujące działania niepożądane mogą obejmować:

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

- bóle głowy, uczucie zawrotów głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie klucia i mrowienia, zaburzenia widzenia, szum w uszach, uczucie „pustki” w głowie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego, kaszel, duszność, zaburzenia układu pokarmowego (nudności, ból w nadbrzuszu, jadłowstręt, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, suchość w jamie ustnej, niestrawność lub problemy z trawieniem, biegunka, zaparcia), reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, świąd), skurcze, uczucie zmęczenia.

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

- zmiany nastroju, zaburzenia snu, skurcz oskrzeli (ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność), obrzęk naczynioruchowy (objawy takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka), pokrzywka, czerwone plamy na skórze (plamica), zaburzenia czynności nerek, impotencja, nadmierna potliwość.

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

- zwiększenie stężenia wapnia we krwi, zaostrenie łuszczycy.

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

- splątanie, zaburzenia sercowo-naczyniowe (zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa, zawał serca), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadka odmiana zapalenia płuc), niedrożność nosa lub katar (zapalenie błony śluzowej nosa), ciężkie odczyny skórne, takie jak rumień wielopostaciowy. U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (choroba tkanki łącznej) może nastąpić pogorszenie przebiegu choroby. Zgłaszano również przypadki nadwrażliwości na światło słoneczne lub sztuczne promieniowanie UV. Mogą wystąpić choroby krwi, wątroby lub trzustki i zmiany w wynikach badań diagnostycznych (badania krwi). Lekarz może zlecić wykonanie badań laboratoryjnych w celu monitorowania stanu pacjenta. W przypadkach niewydolności wątroby (chorób wątroby) istnieje zwiększone ryzyko rozwoju encefalopatii wątrobowej (zaburzenia czynności mózgu).

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

- omdlenia, nieregularny rytm serca, potencjalnie zagrażający życiu (zaburzenia rytmu serca tzw. *torsade de pointes*), nieprawidłowe wyniki EKG, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

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

e-mail: ndl@urpl.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).

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:

01.04.2018 r.