

Příbalová informace: informace pro pacienta

Parvaxor 10 mg/5 mg tvrdé tobolky
Parvaxor 20 mg/5 mg tvrdé tobolky
Parvaxor 40 mg/5 mg tvrdé tobolky
Parvaxor 10 mg/10 mg tvrdé tobolky
Parvaxor 20 mg/10 mg tvrdé tobolky
Parvaxor 40 mg/10 mg tvrdé tobolky

atorvastatinum/perindoprilum argininum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Parvaxor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Parvaxor užívat
3. Jak se přípravek Parvaxor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Parvaxor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Parvaxor a k čemu se používá

Přípravek Parvaxor obsahuje dvě léčivé látky, atorvastatin a perindopril-arginin v jedné tobolce.

Atorvastatin patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky snižující hladiny lipidů (tuků). Atorvastatin se používá ke snížení hladiny tuků nazývaných cholesterol a triglyceridy v krvi, pokud se nepodařilo dosáhnout jejich snížení pomocí nízkotučné diety a úpravy životního stylu. Pokud máte zvýšené riziko srdečního onemocnění, atorvastatin může být též používán ke snížení tohoto rizika, a to i v případě, že máte normální hladiny cholesterolu.

Perindopril-arginin je inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). U pacientů s vysokým krevním tlakem působí tak, že rozšiřuje cévy, čímž usnadňuje Vašemu srdci zajišťovat průtok krve cévami.

Přípravek Parvaxor je určen pro dospělé pacienty, kteří jsou již léčeni atorvastatinem a perindopril-argininem ve formě samostatných tablet za účelem snížení rizika onemocnění srdce a cév. Místo užívání atorvastatinu a perindopril-argininu ve formě samostatných tablet budete užívat jednu tobolku přípravku Parvaxor, která obsahuje obě léčivé látky stejné síly.

Během léčby byste měl(a) pokračovat v běžné dietě snižující hladinu cholesterolu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Parvaxor užívat

Neužívejte přípravek Parvaxor:

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin nebo na podobné léky používané ke snížení hladiny tuků, na perindopril nebo na kterýkoli jiný inhibitor ACE nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte onemocnění postihující játra,
- jestliže máte neobjasněné abnormální hodnoty krevních jaterních testů,
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako hvízdavé dýchání, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Parvaxor nevhodný,
- jestliže trpíte problémy s ledvinami, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže užíváte sakubitril/valsartan, lék na srdeční selhání (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Parvaxor“).
- jestliže jste těhotná nebo se o těhotenství pokoušíte, nebo jestliže jste žena v plodném věku a nepoužíváte spolehlivou ochranu proti početí,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Parvaxor se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s játry nebo onemocnění jater v anamnéze,
- pravidelně konzumujete velké množství alkoholu,
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) lék nazývaný kyselina fusidová (lék na bakteriální infekce), a to ústy nebo injekčně. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Parvaxor může způsobit závažné problémy se svaly (rhabdomyolýza),
- máte opakovaně nebo neobjasněné bolesti svalů nebo jste bolesti svalů měl(a) v minulosti nebo blízký příbuzný má problémy se svaly, které se v rodině dědí,
- jste měl(a) již dříve problémy se svaly při užívání léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. jinými statiny nebo fibráty),
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypothyroidismus),
- máte závažné selhávání dechu,
- máte cukrovku (vysokou hladinu cukru v krvi),
- trpíte selháváním srdce nebo máte jiné problémy se srdcem,
- nedávno jste měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydrovaný(á) (nedostatek tekutin v těle),
- máte aortální stenózu (zúžení hlavní cévy vedoucí ze srdce), nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny zásobující ledviny krví),
- máte problémy s ledvinami, nedávno jste prodělal(a) transplantaci ledvin nebo jste na dialýze,
- jste starší pacient (nad 70 let),
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- máte závažnou alergickou reakci s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém). Ta se může objevit kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, okamžitě ukončete léčbu přípravkem Parvaxor a okamžitě vyhledejte lékaře,
- máte kolagenové cévní onemocnění (ukládání kolagenu v cévách), např. systémový lupus erythematoses nebo sklerodermii,
- jste pacient černošské rasy, jelikož můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy,
- užíváte některé z následujících léků, neboť se zvyšuje riziko angioedému:

- racekadotril (používaný k léčbě průjmu)
- sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem) "
- sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k léčbě dlouhodobého srdečního selhání)
- máte podstoupit LDL aferézu (odstranění cholesterolu z krve pomocí přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu ke snížení účinků alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- máte podstoupit anestezii a/nebo velkou operaci,
- jste na dietě s omezeným příjmem soli nebo užíváte náhrady soli obsahující draslík,
- Váš lékař Vám řekl, že nesnášíte některé cukry,
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - např. valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.

Váš lékař může v takovém případě pravidelně kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v kapitole „Neužívejte přípravek Parvaxor“.

Jestliže se Vás týká některá z uvedených situací, je třeba, aby lékař provedl před léčbou a možná během léčby krevní testy ke stanovení rizika nežádoucích účinků pro svaly. Je známo, že riziko nežádoucích účinků pro svaly, např. rhabdomyolýzy, se zvyšuje při současném užívání některých léků (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Parvaxor“).

Zároveň informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže máte přetrvávající svalovou slabost. Mohou být nutné další testy a léky ke zjištění příčiny a k léčbě.

Během léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. Pravděpodobnost vzniku cukrovky máte v případě, že máte zvýšené hladiny cukrů a tuků v krvi, nadváhu a vysoký krevní tlak.

Děti a dospívající

Užívání přípravku Parvaxor se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Parvaxor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou změnit účinek přípravku Parvaxor nebo jejich účinek může být změněn přípravkem Parvaxor. Kvůli tomuto vzájemnému působení se může snížit účinnost některého léku nebo obou léků. Případně se může zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, včetně stavu poškozujícího svaly, který se nazývá rhabdomyolýza a je popsán v bodě 4.

Přípravek Parvaxor nesmí být používán současně s:

- aliskirenem (používaným na vysoký krevní tlak) u diabetiků nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin,
- sakubitrilem/valsartanem (používají se k léčbě dlouhodobého srdečního selhání). Viz bod „Neužívejte přípravek Parvaxor“ a „Upozornění a opatření“.

Přípravek Parvaxor nemá být používán současně s následujícími léky:

- imunosupresiva (léky snižující obranné mechanismy těla) používaná k léčbě autoimunitních onemocnění nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- klarithromycin, telithromycin (antibiotika),
- léky používané k léčbě HIV nebo onemocnění jater, jako je hepatitida C, např. delavirdin, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir, tipranavir, elbasvir nebo grazoprevir,
- stíripentol (lék proti křečím používaný u epilepsie),
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol (léky proti plísním),
- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně aliskirenu u jiných pacientů, než jsou diabetici nebo

pacienti s poruchou funkce ledvin, blokátoru receptoru pro angiotenzin II (např. valsartan), viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Parvaxor“ a „Upozornění a opatření“, nebo diuretika (léky, které zvyšují množství moči tvořené ledvinami),

- estramustin (používaný v protinádorové terapii),
- lithium pro léčbu manie nebo deprese,
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. mTor inhibitorů). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- diuretika šetřící draslík (např. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, jiné léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v těle (např. heparin a kotrimoxazol, také známý jako trimetoprim/sulfametoxazol).

Léčba přípravkem Parvaxor může být ovlivněna jinými léky. Nezapomeňte informovat lékaře, jestliže užíváte následující léky, neboť může být zapotřebí zvláštní opatrnost:

- flukonazol (lék proti plísním),
- rifampicin, erythromycin, kyselina fusidová, trimethoprim (antibiotika),
- některé blokátory vápníkových kanálů používané u anginy pectoris nebo vysokého krevního tlaku, např. diltiazem, verapamil,
- efavirenz (lék používaný k léčbě HIV),
- volně prodejné léky: *hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná (rostlinný lék používaný k léčbě deprese),
- léky ovlivňující srdeční rytmus, např. digoxin, amiodaron, prokainamid,
- další léky regulující hladiny tuků, např. gemfibrozil, další fibráty, kolestipol, ezetimib,
- léky snižující srážlivost krve (antikoagulační, jako je warfarin, heparin),
- baklofen (používaný k léčbě svalové ztuhlosti u onemocnění jako je roztroušená skleróza),
- diuretika nešetřící draslík (léky, které zvyšují množství moči tvořené ledvinami),
- léky na cukrovku (např. inzulin nebo metformin),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo léčbě zánětu (např. u revmatoidní artritidy) nebo vysoká dávka kyseliny acetylsalicylové.

Pokud musíte perorálně (ústí) užívat kyselinu fusidovou na léčbu bakteriální infekce, bude nutné, abyste dočasně přerušil(a) užívání přípravku Parvaxor. Váš lékař Vám sdělí, kdy zase budete moci bezpečně začít přípravek Parvaxor užívat. Užívání přípravku Parvaxor současně s kyselinou fusidovou může vzácně vyvolat svalovou slabost, citlivost nebo i bolest (rhabdomyolýzu). Více informací týkajících se rhabdomyolýzy viz bod 4.

Použití přípravku Parvaxor s následujícími léky má být pečlivě zváženo:

- kolchicin (používaný k léčbě dny, což je onemocnění s bolestivými, oteklými klouby v důsledku usazování krystalů kyseliny močové),
- jiné léky na regulaci hladin tuků, např. kolestipol,
- ústy užívané antikoncepční přípravky,
- léky k léčbě nízkého krevního tlaku (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- některé blokátory vápníkových kanálů používané při angině pectoris nebo vysokém krevním tlaku, např. amlodipin,
- léky k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika),
- soli zlata, zejména při nitrožilním podání (používané na příznaky revmatoidní artritidy),
- vasodilatační včetně nitrátů (léky rozšiřující cévy),
- cimetidin (používaný na pálení žáhy a peptický vřed),
- fenazon (proti bolesti),
- antacida (léky na zažívání obsahující hliník nebo hořčík),
- alopurinol (k léčbě dny).

Přípravek Parvaxor s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Parvaxor se má užívat nejlépe ráno před snídaní.

Grapefruit a grapefruitová šťáva

Pokud užíváte přípravek Parvaxor , neměli byste vypít více než jednu nebo dvě malé sklenice grapefruitové šťávy za den, protože velké množství grapefruitové šťávy vede ke zvýšení účinku aktivní složky atorvastatinu.

Alkohol

Během léčby tímto přípravkem se vyhněte konzumování příliš velkého množství alkoholu. Podrobnosti viz bod 2 „Upozornění a opatření.“

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Parvaxor , jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nebo jestliže můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivé antikoncepční prostředky (viz „Neužívejte přípravek Parvaxor “).

Tento lék nesmí být používán během těhotenství.

Kojení

Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Parvaxor užívat. Jestliže kojíte nebo máte začít kojít, ihned to sdělte svému lékaři.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Parvaxor může vyvolat závrať nebo slabost. Pokud jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být narušena.

Přípravek Parvaxor obsahuje sacharosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Parvaxor obsahuje sodík

Přípravek Parvaxor obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na jednu tobolku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Parvaxor užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tobolka jednou denně. Tobolku spolkněte celou a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem. Tobolky nekousejte a nedrťte.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání přípravku Parvaxor se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Parvaxor , než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tobolek, než Vám bylo předepsáno, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo to okamžitě oznamte svému lékaři. Po užití nadměrného množství tablet může dojít k poklesu krevního tlaku a můžete pociťovat závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Jestliže k tomu dojde, může pomoci, když si lehnete se zdviženýma nohama. Užití velkého množství tobolek též může vyvolat závrať, bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost, nevolnost, zvracení a bolest břicha. Těžké předávkování může způsobit nadměrné zrychlení dýchání (hyperventilaci), horečku, neobvykle nízkou tvorbu moči, neklid, záchvaty křečí, halucinace, nízký krevní tlak, kóma, šok a zástavu dechu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Parvaxor

Je důležité užívat tento lék každý den, protože pravidelná léčba je nejúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Parvaxor, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Parvaxor

Jelikož je léčba přípravkem Parvaxor obvykle dlouhodobá, měl(a) byste se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, který může být závažný, přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:

- otok očních víček, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, dýchací obtíže (angioedém), (viz bod 2 „Upozornění a opatření“),
- závažná závrať nebo mdloba následkem nízkého krevního tlaku,
- závažné kožní reakce včetně silné vyrážky, kopřivky, zčervenání kůže na celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo další alergické reakce,
- svalová slabost, citlivost nebo bolest, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu. Příčinou může být abnormální rozpad svalů, který Vás může ohrozit na životě a způsobit problémy s ledvinami (rhabdomyolýza),
- slabost rukou nebo nohou nebo problémy s mluvením, což mohou být projevy možné cévní mozkové příhody,
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina pectoris) nebo srdeční záchvat,
- náhlé hvízdavé dýchání, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání (bronchospasmus),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolat silnou bolest břicha a bolest v zádech spojený s výrazným celkovým pocitem nemoci,
- pokud zaznamenáte problémy s nečekaným nebo neobvyklým krvácením nebo tvorbou modřin, což může nasvědčovat problémům s játry,
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater (hepatitidy),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou (erythema multiforme),

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zánět sliznice dutiny nosní,
- vzestup hladiny cukru v krvi (jestliže máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladiny cukru v krvi), vzestup kreatinínázy v krvi,
- závrať s točením hlavy, závrať,
- bolest hlavy,
- mravenčení kůže,
- poruchy zraku,
- tinitus (hučení nebo zvonění v uších),
- bolest v krku,
- krvácení z nosu,
- kašel, dušnost (dyspnoe),
- bolest kloubů, bolest končetin, otok kloubů, svalové křeče, bolest svalů a bolest zad,
- pocit slabosti,

- abnormální výsledky krevních testů hodnotících funkci jater,
- poruchy trávicího traktu: pocit na zvracení, zvracení, zácpa, plynatost, zažívací obtíže, průjem, bolest v horní a dolní části břicha, poruchy chuti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- nadměrný počet eosinofilů (druh bílých krvinek),
- anorexie (ztráta chuti k jídlu),
- nespavost,
- výkyvy nálady,
- poruchy spánku,
- noční můry,
- ospalost,
- mdloby,
- snížená citlivost na bolest nebo dotek,
- ztráta paměti,
- rozostřené vidění,
- tachykardie (zrychlený srdeční tep),
- palpitace (bušení srdce),
- vaskulitida (zánět cév),
- sucho v ústech,
- říhání,
- zvýšené pocení,
- vypadávání vlasů,
- tvorba shluků puchýřů na kůži,
- fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce),
- bolest šije,
- svalová slabost,
- problémy s ledvinami,
- neschopnost dosáhnout erekce, impotence,
- únava,
- bolest na hrudi,
- malátnost,
- otok lokalizovaný na určitém místě (periferní otok),
- zvýšená teplota (horečka),
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- močové testy s pozitivním nálezem bílých krvinek,
- pád,
- změny laboratorních parametrů: vysoká hladina draslíku v krvi, která se vrací k normálu po ukončení léčby, nízká hladina sodíku, velmi nízká hladina cukru v krvi (jestliže jste diabetik, měl(a) byste pokračovat v pečlivém sledování hladiny cukru v krvi), zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- nízký počet krevních destiček, který může vést k neobvyklé tvorbě modřin nebo krvácení,
- porucha nervů vyvolávající slabost, mravenčení nebo znecitlivění,
- cholestáza (zežloutnutí kůže a očního bělma),
- zhoršení lupénky,
- zánět svalů,
- poranění šlach,
- změny laboratorních parametrů: zvýšená hladina jaterních enzymů, zvýšená hladina bilirubinu v séru.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- kýchání/rýma v důsledku zánětu nosní sliznice (rinitida),
- změny krevních hodnot, jako je nízký počet bílých a červených krvinek, snížená hladina hemoglobinu, nemoc v důsledku rozpadu červených krvinek,
- zmatenost,
- ztráta sluchu,

- eosinofilní pneumonie (vzácný druh zánětu plic),
- akutní selhání ledvin,
- citlivost nebo zvětšení prsou u mužů.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- trvalá svalová slabost.

Během léčby inhibitory ACE může dojít k zahuštění moči (tmavá barva), pocitu nevolnosti nebo zvracení, svalovým křečím, zmatenosti a záchvatům, které mohou být způsobeny syndromem nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretický hormon). Pokud tyto příznaky máte, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Parvaxor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a obalu tobolek za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Parvaxor obsahuje:

- **Léčivými látkami jsou** atorvastatinum a perindoprilum argininum.

Jedna tvrdá tableta přípravku Parvaxor 10 mg/5 mg tvrdé tablety obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 10,82 mg odpovídající atorvastatinum 10 mg, perindoprilum argininum 5 mg odpovídající perindoprilum 3,395 mg.

Jedna tvrdá tableta přípravku Parvaxor 20 mg/5 mg tvrdé tablety obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 21,64 mg odpovídající atorvastatinum 20 mg, perindoprilum argininum 5 mg odpovídající perindoprilum 3,395 mg.

Jedna tvrdá tableta přípravku Parvaxor 40 mg/5 mg tvrdé tablety obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 43,28 mg odpovídající atorvastatinum 40 mg, perindoprilum argininum 5 mg odpovídající perindoprilum 3,395 mg.

Jedna tvrdá tableta přípravku Parvaxor 10 mg/10 mg tvrdé tablety obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 10,82 mg odpovídající atorvastatinum 10 mg, perindoprilum argininum 10 mg odpovídající perindoprilum 6,79 mg.

Jedna tvrdá tableta přípravku Parvaxor 20 mg/10 mg tvrdé tablety obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 21,64 mg odpovídající atorvastatinum 20 mg, perindoprilum argininum 10 mg odpovídající

perindoprilum 6,79 mg.

Jedna tvrdá tobolka přípravku Parvaxor 40 mg/10 mg tvrdé tobolky obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 43,28 mg odpovídající atorvastatinum 40 mg, perindoprilum argininum 10 mg odpovídající perindoprilum 6,79 mg.

• **Pomocnými látkami jsou:**

- **Pelety atorvastatinu:** uhličitan vápenatý (E170), hyprolosa (E463), polysorbát 80 (E433), sodná sůl kroskarmelosu (E468), zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob)
- **Pelety perindoprilu:** hyprolosa (E463), zrněný cukr (sacharosa a kukuřičný škrob)
- **Mastek**
- **Tobolka:**
 - **Parvaxor 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg and 40 mg/5 mg:** oxid titaničitý (E171), brilantní modř FCF (E133), želatina,
 - **Parvaxor 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg and 40 mg/10 mg:** oxid titaničitý (E171), brilantní modř FCF (E133), žlutý oxid železitý (E172), želatina.
- **Inkoust na potisk:** šelak (E904), propylenglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E527), černý oxid železitý (E172), hydroxid draselný (E525).

Jak přípravek Parvaxor vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Parvaxor jsou tvrdé želatinové tobolky velikosti 2, obsahující bílé až téměř bílé kulaté pelety.

Parvaxor 10 mg/5 mg tvrdé tobolky mají světle modré tělo s černým potiskem "10 5" a světle modré víčko s černým potiskem "☞".

Parvaxor 20 mg/5 mg tvrdé tobolky mají světle modré tělo s černým potiskem "20 5" a modré víčko s černým potiskem "☞".

Parvaxor 40 mg/5 mg tvrdé tobolky mají modré tělo s černým potiskem "40 5" a modré víčko s černým potiskem "☞".

Parvaxor 10 mg/10 mg tvrdé tobolky mají světle zelené tělo s černým potiskem "10 10" a světle zelené víčko s černým potiskem "☞".

Parvaxor 20 mg/10 mg tvrdé tobolky mají světle zelené tělo s černým potiskem "20 10" a zelené víčko s černým potiskem "☞".

Parvaxor 40 mg/10 mg tvrdé tobolky mají zelené tělo s černým potiskem "40 10" a zelené víčko s černým potiskem "☞".

Tvrdé tobolky jsou dostupné v obalech obsahujících 10 (pouze pro sílu 10 mg/5 mg), 30 a 100 tobolek. Dále je dostupné balení obsahující 90 tvrdých tobolek (3 obaly po 30 tobolekách).

Obaly s 10, 30 a 100 tvrdými tobolekami jsou uzavřeny uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Egis Pharmaceuticals PLC
H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy - Francie

a

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Varšava
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Parvaxor капсула, твърда
Česká republika, Polsko	Parvaxor
Finsko	Astarior kapseli, kova
Francie	Astarior gélule
Litva	Tacernol kietoji kapsulės
Lotyšsko	Parvaxor cietās kapsulas
Maďarsko	Parvaxor kemény kapszula
Nizozemsko	Astarior capsule, hard
Portugalsko	Astarior
Rumunsko	Parvaxor capsule
Slovenská republika	Parvaxor tvrdá kapsula
Řecko	Astarior Καψάκιο, σκληρό

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 9. 2018