

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg potahované tablety perindoprilum argininum/indapamidum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg užívat
3. Jak se Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

#### **Co je Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg?**

Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg je kombinovaný přípravek obsahující dvě léčivé látky, perindopril a indapamid. Je to antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg je předepisován pacientům již léčeným perindoprilem 10 mg a indapamidem 2,5 mg v tabletách zvlášť, tyto pacienti mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg, která obsahuje obě léčivé látky.

#### **K čemu se Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg používá?**

Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory ACE. Působí tak, že rozšiřuje cévy, a tím je pro Vaše srdce snazší pumpovat přes ně krev. Indapamid je diuretikum. Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně. Obě léčivé látky snižují krevní tlak a společně upravují Váš krevní tlak.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg**

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo jiný inhibitor ACE nebo na indapamid nebo jiné sulfonamidy nebo na kteroukoliv jinou složku přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg,
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako ztížené dýchání, otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo jiného člena 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 trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku),
- jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jste na dialýze,
- jestliže máte nízkou nebo vysokou hladinu draslíku v krvi,

- jestliže má lékař podezření, že trpíte neléčeným dekompenzovaným srdečním selháním (výrazné zadržování vody, obtíže při dýchání),
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (Je však lépe neužívat přípravek Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg ani na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“),
- jestliže kojíte.

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg je zapotřebí**

Jestliže se Vás týká některá z níže uvedených situací, prosím, promluvte si se svým lékařem dříve, než začnete užívat Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg:

- jestliže máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální artérie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví),
- jestliže máte jiné problémy se srdcem,
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže trpíte onemocněními pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen),
- jestliže trpíte hyperparatyreózou (zvýšená aktivita příštítných tělísek),
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte diabetes,
- jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík,
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren), neměly by se užívat současně s přípravkem Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg (viz „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“),
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - „blokátory receptorů pro angiotensin II“ (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg“.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg, měl(a) byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v případě, že:

- máte podstoupit anestézii a/nebo chirurgický zákrok,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a) nebo jste dehydratovaný(á),
- máte podstoupit dialýzu nebo LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z vaší krve za pomoci přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- máte podstoupit lékařské vyšetření vyžadující injekci jodované kontrastní látky (látky, která pomáhá zobrazit orgány jako ledviny nebo žaludek na rentgenovém snímku).

Sportovci by měli vědět o tom, že Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivní reakci při testech na přítomnost léků.

Přípravek Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg by neměl být podáván dětem.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg byste neměl(a) užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě deprese),
- draslík (kalium) šetřícími diuretiky (spironolakton, triamteren), solemi draslíku

Léčba přípravkem Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg může být ovlivněna jinými léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být třeba zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotensin II nebo aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg ” a „Zvláštní opatření při použití přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg je zapotřebí“),
- prokainamid (k léčbě poruch srdečního rytmu),
- alopurinol (k léčbě dny),
- terfenadin nebo astemizol (antihistaminika na sennou rýmu nebo alergie),
- kortikosteroidy k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy,
- imunosupresiva užívané k léčbě autoimunitních onemocnění nebo následně po transplantaci k zabránění odhojení štěpu (např. cyklosporin),
- léky k léčbě rakoviny,
- injekční erytromycin (antibiotikum),
- halofantrin (užívaný k léčbě určitých typů malárie),
- pentamidin (užívaný k léčbě zápalu plic),
- vinkamin (užívaný k léčení symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris),
- sultoprid (antipsychotická léčba),
- léky užívané na poruchy srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol),
- digoxin a jiné srdeční glykosidy (k léčení problémů se srdcem),
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza),
- léky k léčení cukrovky, jako je inzulin nebo metformin,
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. acylpyrin),
- injekční amphotericin B (k léčení závažných plísňových onemocnění),
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie... (např. tricyklická antidepresiva, neuroleptika),
- tetrakosaktid (k léčení Crohnovy nemoci).

### **Užívání přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg s jídlem a pitím**

Doporučuje se užívat Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg před jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Těhotenství**

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař vám doporučí vysazení přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

## **Kojení**

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Přípravek Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg je kontraindikován u kojících matek a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Kontaktujte okamžitě svého lékaře.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se mohou vyskytnout různé reakce na léčbu, jako jsou závratě nebo slabost. Pokud dojde k ovlivnění takového typu, Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být snížena.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg**

Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg obsahuje laktózu (druh cukru). Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete užívat tento lék.

## **3. JAK SE PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG UŽÍVÁ**

Vždy užívejte Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg přesně dle pokynů svého lékaře. Jestliže si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Tablety užívejte nejlépe ráno a před jídlem. Tabletou polkněte a zapijte sklenicí vody.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg, než jste měl(a)**

Jestliže jste si vzal(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře nebo nejbližší nemocnici. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak. Pokud zaznamenáte nízký krevní tlak (příznaky jako závratě nebo mdloby), může Vám pomoci, když si lehnete se zdviženými nohama.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg**

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, jelikož pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však zapomenete vzít dávku přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg**

Jelikož léčba vysokého krevního tlaku je 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 Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících účinků, přestaňte současně užívat tento léčivý přípravek a ihned informujte svého lékaře:**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání,
- silné závratě nebo mdloby,
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené se snižující se četností:

- Časté (postihují méně než jednoho člověka z 10, ale více než 1 člověka ze 100): bolest hlavy, závrať, závrať s točením hlavy (vertigo), mravenčení, zrakové poruchy, hučení v uších, točení hlavy následkem poklesu krevního tlaku, kašel, dušnost, poruchy trávicího traktu (nevolnost, zvracení, bolest břicha, porucha vnímání chuti, sucho v ústech, zažívací obtíže (dyspepsie) nebo trávicí obtíže, průjem, zácpa), alergické reakce (kožní vyrážka, svědění), svalové křeče, únava,
- Méně časté (postihují méně než jednoho člověka ze 100, ale více než 1 člověka z 1000): změny nálady, poruchy spánku, zúžení průdušek (pocit tlaku na hrudi, sípání a dušnost), angioedém (sípání, otok obličeje nebo jazyka), kopřivka, purpura (červené tečky na kůži), problémy s ledvinami, impotence, pocení,
- Velmi vzácné (postihují méně než jednoho člověka z 10000): zmatenost, kardiovaskulární poruchy (nepravidelný srdeční tep, angina pectoris, infarkt myokardu), eosinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), rinitida (ucpaný nos nebo rýma), závažné kožní reakce jako erythema multiforme. Jestliže trpíte nemocí nazývanou systémový lupus erythematosus (typ kolagenózy), může dojít k jejímu zhoršení. Dále byly zaznamenány případy fotosenzitivních reakcí (změny vzhledu kůže) po vystavení kůže slunečnímu záření nebo umělému UVA záření.
- Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit): mdloba, život ohrožující nepravidelný tep srdce (Torsade de Pointes), abnormální EKG záznam, zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Může dojít k poruchám krve, ledvin, jater či slinivky a změnám v laboratorních hodnotách (krevních testech). Může být nutné, aby vám lékař provedl vyšetření krve ke sledování vašeho stavu. V případě jaterní nedostatečnosti (porucha funkce jater) se může vyskytnout jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PRESTARIUM NEO COMBI 10 MG/2,5 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a vnitřním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindoprilum argininum a indapamidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg perindoprilum argininum (což odpovídá 6,79 mg perindoprilum) a 2,5 mg indapamidum.
- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou: monohydrát laktosy, magnesium-stearát (E470B), maltodextrin, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), a v potahové vrstvě: glycerol (E422), hypromelosa (E464), makrogol 6000, magnesium-stearát (E470B), oxid titaničitý (E171).

## **Jak Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg tablety jsou bílé, kulaté potahované tablety. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg perindopril-argininu a 2,5 mg indapamidu.

Tablety se dodávají v baleních obsahujících 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - Francie

#### **Výrobce:**

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

a

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow - Irsko

a

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa – Polsko

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

Belgie	PRETERAX 10mg/2,5mg
Bulharsko	NOLIPREL Bi-FORTE
Kypr	Coversyl Plus arginine 10 mg/ 2,5 mg
Česká republika	Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg
Dánsko	NOLITERAX 10mg /2,5 mg
Estonsko	NOLITERAX (10/2.5)
Finsko	COVERSYL COMP NOVUM 10mg/2,5mg
Francie	BIPRETERAX 10mg/2,5mg comprimé pelliculé
Řecko	PRETERAX 10mg/2,5mg
Maďarsko	NOLITERAX 10mg /2,5 mg
Island	NOLITERAX 10mg /2,5 mg
Irsko	COVERSYL ARGININE PLUS 10mg/2.5mg
Itálie	NOLITERAX 10/2,5
Lotyšsko	NOLITERAX 10mg /2.5 mg apvalkotas tablets
Litva	NOLITERAX 10 /2,5
Lucembursko	PRETERAX 10mg/2,5mg
Malta	COVERSYL PLUS 10mg/2.5mg
Nizozemsko	COVERSYL PLUS arg 10mg/2,5mg
Polsko	NOLIPREL Bi-FORTE
Portugalsko	PRETERAX 10mg /2,5 mg
Rumunsko	NOLITERAX 10mg /2,5 mg
Slovenská republika	NOLIPREL Bi-FORTE A

Slovensko                      BIONOLIPREL 10mg /2,5 mg filmsko obložene tablete  
Velká Británie                Coversyl Arginine Plus 10mg /2.5mg

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 23.2.2015**