

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 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 5 mg/1,25 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg užívat
3. Jak se Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PRESTARIUM NEO COMBI 5 MG/1,25 MG A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg?

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg je kombinovaný přípravek obsahující dvě léčivé látky, perindopril a indapamid. Je to antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

K čemu se Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 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 5 MG/1,25 MG UŽÍVAT

Neužívejte Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 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 5 mg/1,25 mg,
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem 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 těžkým 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 též lepší vyvarovat se užití přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg v časných stádiích těhotenství viz „Těhotenství a kojení“),
- jestliže kojíte.

Zvláštní opatření při použití Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg je zapotřebí

Jestliže se Vás týká některá z níže uvedených situací, prosím, promluvte si se svým lékařem, dříve než začnete užívat přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 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 nebo ledvinami,
- 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 soli obsahující draslík,
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren), neměly by se užívat současně s přípravkem Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg (viz „Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky“),
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - „blokátory receptorů pro angiotenzin 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 5 mg/1,25 mg“.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá během tohoto stádia (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg, měl(a) byste informovat svého lékaře či 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 přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivní reakci při testech na přítomnost léků.

Přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 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.

Přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 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 5 mg/1,25 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 angiotenzin II nebo aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg ” a „Zvláštní opatření při použití Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 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 užívaná 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),
- injekční zlato (užívané k léčbě revmatoidní polyartritidy),
- vinkamin (užívaný k léčení symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris),
- sultoprid (užívaný k léčbě psychóz),
- léky užívané na poruchy srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol),
- digoxin nebo 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 inzulín 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 antidepressiva, neuroleptika),
- tetrakosaktid (k léčení Crohnovy nemoci).

Užívání Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg s jídlem a pitím

Doporučuje se užívat přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg před jídlem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná.

Váš doktor Vám normálně doporučí ukončení léčby přípravkem Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám jiný přípravek místo přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg. Přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství.

Kojení

Přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg nesmíte užívat, jestliže kojíte. Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže kojíte nebo chcete začít kojít.

Kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 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 Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg obsahuje laktózu. Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře, dříve než začnete užívat tento lék.

3. JAK SE PRESTARIUM NEO COMBI 5 MG/1,25 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg přesně dle pokynů svého lékaře. Jestliže si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Jestliže trpíte poškozením ledvin, Váš lékař se může rozhodnout pro úpravu dávkování. Tablety užívejte nejlépe ráno a před jídlem. Tabletou polkněte a zapijte sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 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 5 mg/1,25 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 5 mg/1,25 mg, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 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 5 mg/1,25 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, pocity závratě, závrať s točením hlavy (vertigo), mravenčení, zrakové poruchy, hučení v uších, točení hlavy následkem poklesu krevního tlaku, kašel, dušnost, poruchy trávicího traktu (nevolnost, bolest epigastria, anorexie, zvracení, bolest břicha, porucha vnímání chuti, sucho v ústech, zažívací obtíže (dyspepsie) nebo trávicí obtíže, průjem, zácpa), alergické reakce (kožní vyrážka, svědění), křeče, únava,
- Méně časté (postihují méně než jednoho člověka ze 100, ale více než 1 člověka z 1000): změny nálady, poruchy spánku, bronchospasmus (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, srdeční záchvat), 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 5 MG/1,25 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce 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 5 mg/1,25 mg obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindoprilum argininum a indapamidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg perindoprilum argininum (což odpovídá 3,395 mg perindoprilu) a 1,25 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 5 mg/1,25 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg tablety jsou bílé, podlouhlé, potahované tablety. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg perindopril-argininu a 1,25 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

EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company
Mátyás király u. 65
9900 Körmend - Maďarsko

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	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Česká republika	Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg
Francie	PRETERVAL 5 mg/1,25 mg
Maďarsko	Coverex-AS Komb
Itálie	PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
Lotyšsko	PRESTARIUM COMBI ARGININE 5mg/1.25mg apvalkotās tabletes
Lucembursko	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Malta	Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg
Polsko	NOLIPREL FORTE (5/1.25)
Portugalsko	PREDONIUM
Rumunsko	PRESTARIUM ARG PLUS 5 mg/ 1,25 mg
Slovenská republika	Prestarium combi A
Slovinsko	BIOPREXANIL COMBI 5 mg/1.25 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 23.2.2015

Vysvětlivky zkratk na obalu. EXP = použitelné do