

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Apressial 10 mg/5 mg/5 mg potahované tablety**  
**Apressial 20 mg/5 mg/5 mg potahované tablety**  
**Apressial 20 mg/10 mg/5 mg potahované tablety**  
**Apressial 20 mg/10 mg/10 mg potahované tablety**  
**Apressial 40 mg/10 mg/10 mg potahované tablety**

atorvastatinum/perindoprilum argininum/amlodipinum

**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.
- Jestliže 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 Apressial a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apressial užívat
3. Jak se přípravek Apressial užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Apressial uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Apressial a k čemu se používá**

Přípravek Apressial obsahuje tři léčivé látky, atorvastatin, perindopril-arginin a amlodipin v jedné tabletě.

Atorvastatin patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky snižující hladiny lipidů (tuků).

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.

Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných blokátory vápníkových kanálů. U pacientů s vysokým krevním tlakem působí rozšíření cév, takže jimi krev může snadněji protékat. U pacientů s anginou pectoris (vyvolávající bolest na hrudi) zlepšuje krevní zásobení srdce, které je pak lépe okysličené, čímž se předchází bolesti na hrudi.

Přípravek Apressial se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční (stav, kdy je zásobování srdce krví omezeno nebo blokováno) u dospělých, kteří současně trpí jedním z následujících stavů:

- Zvýšené hladiny cholesterolu (primární hypercholesterolemie), nebo
- Zvýšené hladiny cholesterolu a zároveň tuků (triacylglycerolů) (kombinovaná nebo smíšená hyperlipidemie).

Přípravek Apressial je určen pro pacienty, kteří jsou již léčeni atorvastatinem, perindopril-argininem a amlodipinem ve formě samostatných tablet. Místo užívání atorvastatinu, perindopril-argininu a amlodipinu ve formě samostatných tablet budete užívat jednu tabletu přípravku Apressial, která obsahuje všechny tři léčivé látky stejné síly.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Apressial užívat**

### **Neužívejte přípravek Apressial:**

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin nebo kterýkoli jiný statin, na perindopril nebo na kterýkoli jiný ACE inhibitor, nebo na amlodipin nebo jiné blokátory vápníkových kanálů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte onemocnění ovlivňující játra,
- jestliže máte neobjasněné abnormální hodnoty jaterních testů,
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno dodávat do těla dostatek krve)
- jestliže máte zúžení hlavní tepny, která vede z levé srdeční komory (např. hypertrofická obstrukční kardiomyopatie a stenóza aorty vysokého stupně),
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu,
- jestliže jste při předchozí léčbě ACE inhibitory zaznamenal(a) příznaky jako sýpot, otok obličeje nebo jazyka, 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 Apressial nevhodný,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, 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 Apressial“),
- 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 Apressial se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s játry nebo onemocnění jater v anamnéze,
- máte středně vážné nebo vážné problémy s ledvinami,
- pravidelně konzumujete velké množství alkoholu,
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Apressial může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza),
- máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů nebo jste bolesti svalů měl(a) v minulosti nebo je měl jiný člen Vaší rodiny,
- máte nebo blízký příbuzný má problémy se svaly, které se v rodině dědí,
- jste měl(a) předchozí problémy se svaly při užívání léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. jinými statiny nebo fibráty),
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypothyroidismus);
- máte předpoklady nebo stav vedoucí ke zvýšení hladin atorvastatinu v krvi,
- během léčby začnete mít příznaky závažného selhávání dechu,
- máte cukrovku (vysokou hladinu cukru v krvi),
- máte selhávání srdce nebo jiné problémy se srdcem,
- máte nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční záchvat,
- nedávno jste měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydrovaný(á) (nedostatek tekutin v těle),
- máte nezávažnou aortální nebo mitrální stenózu (zúžení hlavní cévy vedoucí ze srdce nebo zúžení mitrální chlopně),
- máte problémy s ledvinami, nedávno jste prodělal(a) transplantaci ledvin nebo jste na dialýze,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jste starší pacient,
- máte závažnou alergickou reakce 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 Apressial a okamžitě vyhledejte lékaře,

- jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy,
- jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se 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 dlouhodobé léčbě 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,
- máte onemocnění cévního kolagenu (choroba pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematoses nebo sklerodermie,
- 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 - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
  - aliskiren.

Jestliže se Vás týká některá z uvedených situací, před užíváním přípravku Apressial nebo během léčby se poradte s lékařem.

Lékař může potřebovat během léčby provádět krevní testy ke kontrole svalů (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Apressial“).

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

Lékař může pravidelně kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Apressial“.

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 Apressial se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Apressial**

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 Apressial nebo jejich účinek může být změněn přípravkem Apressial. 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. Je zapotřebí, abyste informoval(a) lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používaná k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantaci (např. cyklosporin, takrolimus),
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (antimykotika - léky proti plísňovým onemocněním),
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin, telithromycin, kyselina fusidová\*, trimethoprim (antibiotika k léčbě infekcí způsobených bakteriemi),
- kolchicin (používaný k léčbě dny, což je onemocnění s bolestivými, oteklými klouby v důsledku usazování krystalů kyseliny močové),
- další léky regulující hladiny tuků, např. gemfibrozil, další fibráty, kolestipol, ezetimib,
- některé blokátory vápníkových kanálů používané k léčbě anginy pectoris nebo vysokého krevního tlaku, např. diltiazem,

- léky ovlivňující srdeční rytmus, např. digoxin, verapamil, amiodaron,
- léky používané k léčbě HIV např. delavirdin, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, atd.,
- warfarin (snižující krevní srážlivost),
- ústy užívané antikoncepční přípravky,
- stiripentol (používaný proti křečím při epilepsii),
- cimetidin (používaný při pálení žáhy a peptických vředech),
- fenazon (lék proti bolesti),
- antacida (léky na zažívací potíže obsahující hliník nebo hořčík),
- volně prodejné léky: *hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná (rostlinný lék používaný k léčbě deprese),
- dantrolen (infuze při závažných poruchách tělesné teploty),
- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně aliskirenu, blokátoru receptoru pro angiotenzin II (např. valsartan), viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Apressial ” a „Upozornění a opatření“,
- léky šetřící draslík (např. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, dalšími léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol),
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny),
- lithium pro léčbu manie a deprese,
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- sakubitril/valsartan používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte přípravek Apressial“ a „Upozornění a opatření“),
- léky na cukrovku (např. inzulin, metformin nebo gliptiny),
- baklofen (používaný k léčbě svalové ztuhlosti u onemocnění jako je roztroušená skleróza),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo léčbě zánětu (např. u revmatoidní artritidy) nebo vysoká dávka kyseliny acetylsalicylové,
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- léky na duševní poruchy, jako je deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika),
- léky k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- soli zlata, zejména podávané nitrožilně (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního tepu).

\*Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu přípravkem Apressial. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Apressial znovu pokračovat. Užívání přípravku Apressial s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

### **Přípravek Apressial s jídlem a pitím**

Přípravek Apressial se má užívat nejlépe před jídlem.

### **Grapefruit a grapefruitová šťáva**

Pacienti užívající přípravek Apressial by neměli konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruity. Je to proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zvýšení účinku přípravku Apressial na snížení krevního tlaku.

Pokud užíváte přípravek Apressial, 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**

Neužívejte přípravek Apressial, jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět (viz „Neužívejte přípravek Apressial“).

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.

Tento lék se nesmí užívat během těhotenství.

### **Kojení**

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

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

Přípravek Apressial může vyvolat závrať, bolest hlavy, únavu nebo pocit na zvracení. Pokud jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být narušena, zejména na začátku léčby.

### **Apressial obsahuje laktosu**

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

### **Apressial obsahuje sodík**

Apressial obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Apressial 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 tableta jednou denně. Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem.

### **Použití u dětí a dospívajících**

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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Apressial, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo to okamžitě oznamte svému lékaři. Po užití nadměrného množství tablet může dojít k poklesu krevního tlaku na hodnoty, které mohou být nebezpečné. Můžete pociťovat závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Jestliže k tomu dojde, může pomoci, když si lehnete se zdviženýma nohama. Pokud je pokles krevního tlaku příliš velký, může dojít k šoku. V takovém případě můžete pociťovat chladnou a vlhkou kůži a můžete ztratit vědomí.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Apressial**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Apressial**

Jelikož je léčba přípravkem Apressial 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) (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“),
- 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 (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů),
- svalová slabost, citlivost nebo bolest, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu. Příčinou může být abnormálním rozpad svalů, který Vás může ohrozit na životě a způsobit problémy s ledvinami (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů),
- slabost rukou nebo nohou nebo problémy s mluvením, což mohou být projevy možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- závažná závrať (časté, mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) nebo mdloba (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) následkem nízkého krevního tlaku,
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- bolest na hrudi (angina pectoris) nebo srdeční záchvat (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání (bronchospasmus) (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolat silnou bolest břicha a bolest v zádech spojený s výrazným celkovým pocitem nemoci (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- pokud zaznamenáte problémy s nečekaným nebo neobvyklým krvácením nebo tvorbou modřin, což může nasvědčovat problémům s játry (velmi vzácné, mohou postihnout méně než 1 z 10000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou (erythema multiforme) (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).

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

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- otok (zadržování tekutin).

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zánět sliznice dutiny nosní, bolest v krku, krvácení z nosu,
- alergické reakce (např. kožní vyrážky, svědění),
- vzestup hladiny cukru v krvi (jestliže máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladiny cukru v krvi), vzestup kreatinínázy v krvi,
- bolest hlavy, závrať, závrať s točením hlavy, mravenčení, pocit únavy,
- poruchy zraku, dvojité vidění,
- tinitus (ušní šelest),
- kašel, dušnost (dyspnoe),
- poruchy trávicího traktu: pocit na zvracení, zvracení, zácpa, plynatost, zažívací obtíže, změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, bolest břicha, poruchy chuti, dyspepsie (trávicí obtíže),
- bolest kloubů, bolest svalů, svalové křeče a bolest zad,
- únava, slabost,
- otok kotníků, palpitace (bušení srdce), zrudnutí,
- abnormální výsledky testů hodnotících funkci jater.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- anorexie (ztráta chuti k jídlu), zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti, pokles hladiny cukru v krvi (jestliže máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladiny cukru v krvi),
- noční můry, nespavost, poruchy spánku, ospalost, změny nálady, úzkost, deprese,
- znečitlivění nebo brnění prstů na ruku nebo nohu nebo v končetinách, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, změna vnímání chuti, ztráta paměti,
- rozmazané vidění,
- nízký krevní tlak,
- kýchání/rýma v důsledku zánětu nosní sliznice,
- říhání, sucho v ústech, bolest horní a dolní části břicha,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, červené skvrny na kůži, změna zbarvení kůže, tvorba puchýřů na kůži, kopřivka, fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce), vypadávání vlasů,
- problémy s ledvinami, poruchy průchodu moči, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení,
- neschopnost dosáhnout erekce, impotence, nepříjemný pocit v oblasti prsů nebo zvětšení prsů u mužů,
- bolest šíje (krku), svalová slabost,
- celkový pocit nemoci, třes, mdloba, pád, bolest na hrudi, malátnost, zvýšená teplota (horečka), zvýšené pocení, bolest,
- tachykardie (zrychlený srdeční tep), vaskulitida (zánět cév),
- zvýšený počet eosinofilů (druh bílých krvinek),
- močové testy s pozitivním nálezem bílých krvinek,
- změny laboratorních parametrů: vysoká hladina draslíku v krvi, která se vrací k normálu po ukončení léčby, nízká hladina sodíku, hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

#### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- zhoršení lupénky,
- zmatenost,
- nevysvětlitelné krvácení nebo tvorba modřin,
- cholestáza (zežloutnutí kůže a očního bělma),
- poranění šlach,
- změny laboratorních parametrů: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru,
- porucha nervů vyvolávající slabost, mravenčení nebo znečitlivění.

#### **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- eosinofilní pneumonie (vzácný druh zánětu plic),
- ztráta sluchu,
- citlivost na světlo,
- zvýšené svalové napětí,
- otok dásní,
- akutní selhání ledvin,
- gastritida (zánět žaludku),
- abnormální funkce jater, zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšená hladina jaterních enzymů, která může mít vliv na některé lékařské testy,
- změny krevních hodnot, jako je nízký počet bílých a červených krvinek, snížená hladina hemoglobinu, snížený počet krevních destiček, což může způsobit neobvyklou tvorbu modřin nebo snadné krvácení (poškození červených krvinek), nemoc v důsledku rozpadu červených krvinek.

#### **Frekvence není známo**

- trvalá svalová slabost,
- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Zahuštěná moč (tmavá barva), celkový pocit nemoci, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny syndromem nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretický hormon), se mohou objevit během léčby ACE inhibitory. Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## 5. Jak přípravek Apressial uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a obalu na tablety za „EXP“.

Tablety jsou stabilní 10 dnů po otevření v 10tabletovém PP obalu na tablety (dostupné pouze pro sílu 10/5/5 mg).

Tablety jsou stabilní 30 dnů po otevření ve 28tabletovém PP obalu na tablety.

Tablety jsou stabilní 30 dnů po otevření ve 30tabletovém PP obalu na tablety.

Tablety jsou stabilní 100 dnů po otevření ve 100tabletovém HDPE obalu na tablety.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu na tablety, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Všechny síly kromě 40/10/10 mg v obalu na tablety o obsahu 100 tablet: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Apressial o síle 40/10/10 mg v obalu na tablety o obsahu 100 tablet: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Apressial obsahuje:

- Léčivými látkami jsou atorvastatinum, perindoprilum argininum a amlodipinum.
  - Jedna potahovaná tableta přípravku Apressial 10/5/5 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 10,82 mg odpovídající atorvastatinum 10 mg, perindoprilum argininum 5 mg odpovídající perindoprilum 3,40 mg a amlodipini besilas 6,94 mg odpovídající amlodipinum 5 mg.
  - Jedna potahovaná tableta přípravku Apressial 20/5/5 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 21,64 mg odpovídající atorvastatinum 20 mg, perindoprilum argininum 5 mg odpovídající perindoprilum 3,40 mg a amlodipini besilas 6,94 mg odpovídající amlodipinum 5 mg.
  - Jedna potahovaná tableta přípravku Apressial 20/10/5 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 21,64 mg odpovídající atorvastatinum 20 mg, perindoprilum argininum 10 mg odpovídající perindoprilum 6,79 mg a amlodipini besilas 6,94 mg odpovídající amlodipinum 5 mg.
  - Jedna potahovaná tableta přípravku Apressial 20/10/10 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 21,64 mg odpovídající atorvastatinum 20 mg, perindoprilum argininum 10 mg odpovídající perindoprilum 6,79 mg a amlodipini besilas 13,87 mg odpovídající amlodipinum 10 mg.
  - Jedna potahovaná tableta přípravku Apressial 40/10/10 mg obsahuje atorvastatinum calcicum trihydricum 43,28 mg odpovídající atorvastatinum 40 mg, perindoprilum argininum 10 mg odpovídající perindoprilum 6,79 mg a amlodipini besilas 13,87 mg odpovídající amlodipinum 10 mg.



- Dalšími pomocnými látkami jsou:
  - Jádru tablety: monohydrát laktosy, uhličitan vápenatý (E170), hyprolosa (E463), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrystalická celulóza (E460), maltodextrin, magnesium-stearát (E572).
  - Potahová vrstva tablety: glycerol (E422), hypromelosa (E464), makrogol 6000, magnesium-stearát (E572), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak přípravek Apressial vypadá a co obsahuje toto balení**

Apressial 10/5/5 mg: žlutá, kulatá, potahovaná tableta o průměru 7 mm, s poloměrem zakřivení 25 mm, s vyraženým "1" na jedné straně a "☞" na druhé straně.

Apressial 20/5/5 mg: žlutá, kulatá, potahovaná tableta o průměru 8,8 mm, s poloměrem zakřivení 32 mm, s vyraženým "2" na jedné straně a "☞" na druhé straně.

Apressial 20/10/5 mg: žlutá, čtvercová, potahovaná tableta o délce strany 9 mm, s poloměrem zakřivení 16 mm, s vyraženým "3" na jedné straně a "☞" na druhé straně.

Apressial 20/10/10 mg: žlutá, podlouhlá, potahovaná tableta o délce 12,7 mm a šířce 6,35 mm, s vyraženým "4" na jedné straně a "☞" na druhé straně.

Apressial 40/10/10 mg: žlutá, podlouhlá, potahovaná tableta o délce 16 mm a šířce 8 mm, s vyraženým "5" na jedné straně a "☞" na druhé straně.

Tablety jsou dostupné v obalech na tablety obsahující 10 (dostupné pouze pro sílu 10/5/5 mg), 28, 30 a 100 tablet. Dále jsou dostupná balení obsahující 84 (3 obaly na tablety po 28 tabletách) nebo 90 (3 obaly na tablety po 30 tabletách) tablet.

10, 28, 30 potahovaných tablet v obalu na tablety uzavřené uzávěrem. Uzávěr obsahuje vysoušedlo.

100 potahovaných tablet v obalu na tablety se šroubovacím uzávěrem. Šroubovací uzávěr obsahuje vysoušedlo. Obal na tablety obsahuje 1 - 4 tobolky s vysoušedlem.

Tobolky s vysoušedlem nemají být odstraněny ani snědeny.

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

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6b - Polsko

a

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király u.65  
Maďarsko

a

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

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

Česká republika	Apressial
Finsko	Stapressial
Německo	Stapressial
Maďarsko	Valongix
Nizozemsko	Stapressial
Portugalsko	Stapressial

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 9. 2018**