

Příbalová informace: informace pro pacienta

Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg potahované tablety perindopril-arginin/indapamid

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 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. Obsah balení a další informace

1. Co je Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg a k čemu se používá

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, tito pacienti mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg, která obsahuje obě léčivé látky.

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 kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- 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, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg nevhodný,
- jestliže máte nízkou 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“),
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě srdečního selhání, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví),
- jestliže máte selhávání srdce nebo jiné problémy se srdcem,
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste na dialýze,
- jestliže se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznak prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku,
- jestliže máte svalové poruchy včetně bolesti svalů, citlivosti, slabosti nebo křečí,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže trpíte onemocněními pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematodes 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 léky (spironolakton, triamteren) nebo doplňky draslíku, neměly by se užívat současně s přípravkem Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg (viz „Další léčivé přípravky“),
- jestliže jste vyššího věku,
- jestliže jste někdy měl(a) fotosenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti na světlo),
- jestliže máte závažnou alergickou reakci s otokem obličeje, rtů, 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 Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg a okamžitě vyhledejte lékaře,
- 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“.

- jestliže jste černošského původu, protože můžete mít vyšší riziko výskytu angioedému a tento léčivý přípravek u Vás může být při snižování krevního tlaku méně účinný, než je u pacientů jiné barvy pleti,
- jestliže jste pacient na hemodialýze dialyzovaný pomocí vysoce propustných membrán,
- 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 a k léčbě nádorového onemocnění),
- sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání),
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny gliptinů k léčbě diabetu (cukrovky).

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

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, informujte svého lékaře nebo zdravotnický personál i v případě, že:

- máte podstoupit anestezii 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),
- pozorujete změnu vidění nebo bolest v jednom nebo obou očích při užívání přípravku Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg. Mohla by to být známka vzniku glaukomu, zvýšeného nitroočního tlaku ve Vašem oku/očích. Měl(a) byste ukončit léčbu přípravkem Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg a vyhledat lékařskou pomoc.

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.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg

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

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

- lithiem (používaným k léčbě manie a deprese),
- aliskirenem (používaným k léčbě vysokého krevního tlaku) jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin,
- draslík (kalium) šetřícími diuretiky (např. triamteren, amilorid), solemi draslíku, dalšími léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin; trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí),
- estramustinem (používaným k léčbě rakoviny),
- jinými léky k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu a blokátory receptoru pro angiotenzin II.

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 „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léků, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- 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 Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg“ a „Upozornění a opatření“),
- anestetika,
- jodované kontrastní látky,
- antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (např. moxifloxacin, sparfloxacin, erythromycin podávaný injekčně),
- methadon (užívaný k léčbě závislosti),
- prokainamid (k léčbě poruch srdečního rytmu),
- alopurinol (k léčbě dny),
- antihistaminika k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, terfenadin, astemizol), 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, takrolimus),
- 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, ibutilid, dofetilid, digitalis, beryllium),
- cisaprid, difemanil (užívané k léčbě žaludečních nebo zažívacích problémů),
- 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, metformin nebo gliptiny,
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyselina acetylsalicylová (látka používaná v mnoha lécích ke zmírnění bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve)),
- injekční amphotericin B (k léčení závažných plísňových onemocnění),
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, neuroleptika (jako např. amilsulprid, sulpirid, sultopirid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakosaktid (k léčení Crohnovy nemoci),
- trimethoprim (k léčbě infekcí),
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin).

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

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

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

Přípravek Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg se nedoporučuje 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.

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.

Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg obsahuje sodík

Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně dle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená 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 (spojený s nevolností, zvracením, křečemi, závratí, ospalostí, zmateností, změnami množství moči produkované ledvinami), 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

- závažná závrať nebo mdloba následkem nízkého krevního tlaku (časté, mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- pocit tlaku na hrudi, sípání a dušnost (bronchospasmus) (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání (angioedém) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- závažné kožní reakce zahrnující erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná vznikem červených svědivých skvrn na obličeji, rukou nebo nohou), intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a svědění kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo další alergické reakce (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- srdečně-cévní příhody (nepravdělný srdeční tep, angina pectoris (bolesti na hrudi, čelisti nebo v zádech způsobené fyzickou námahou), srdeční záchvat) (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost v rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být známkou možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (není známo),
- onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním (jaterní encefalopatie) (není známo),
- svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest, a zvláště pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů (není známo).

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

- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
Nízká hladina draslíku v krvi, kožní reakce u jedinců se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím, bolest hlavy, závrať, závrať s točením hlavy (vertigo), mravenčení, zrakové poruchy, hučení v uších (tinitus), kašel, dušnost (dyspnoe), poruchy trávicího traktu (nevolnost, zvracení, bolest břicha, porucha vnímání chuti, zažívací obtíže (dyspepsie) nebo trávicí obtíže, průjem, zácpa), alergické reakce (kožní vyrážka, svědění), svalové křeče, únava.
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
Změny nálady, deprese, poruchy spánku, kopřivka, purpura (červené tečky na kůži), skupinky puchýřů, problémy s ledvinami, impotence (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), pocení, zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek), změny laboratorních parametrů: vysoká hladina draslíku v krvi, která se vrací k normálu po ukončení léčby, nízká hladina sodíku, jež může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku, ospalost, mdloba, palpitace (bušení srdce), tachykardie (zrychlený srdeční tep), hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, vaskulitida (zánět cév), sucho v ústech, fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce), bolest kloubů, bolest svalů, bolest na hrudi, malátnost, otok koncových částí těla, horečka, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi, pád.
- Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
Zhoršení lupénky, změny laboratorních parametrů: nízká hladina chloridu v krvi, nízká hladina hořčíku v krvi, zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, únava, zčervenání, snížené množství moči nebo zástava tvorby moči, akutní selhání ledvin.

Tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).

- Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
Zmatenost, eosinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), rinitida (ucpaný nos nebo rýma), závažné onemocnění ledvin, změny krevních hodnot, např. snížený počet bílých a červených krvinek, nízká hladina hemoglobinu, nízký počet krevních destiček, vysoká hladina vápníku v krvi, abnormální jaterní funkce.
- Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):
Abnormální EKG záznam, změny laboratorních parametrů: vysoká hladina kyseliny močové a cukru v krvi, krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, porucha zraku, snížené vidění nebo bolest očí v důsledku vysokého tlaku (možné příznaky známky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutní glaukom s uzavřeným úhlem (zelený zákal)), změna barvy, znečítlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomen). Jestliže trpíte nemocí nazývanou systémový lupus erythematodes (typ kolagenózy), může dojít k jejímu zhoršení.

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. Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek 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. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní 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 Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindopril-arginin a indapamid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg perindopril-argininu (což odpovídá 6,79 mg perindoprilu) a 2,5 mg indapamidu.
- 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 o průměru 8 mm s poloměrem zakřivení 11 mm. 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, 120 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 Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	PRETERAX 10mg/2,5mg
Bulharsko	NOLIPREL Bi-FORTE
Kypr	Preterax 10 mg/ 2,5 mg
Česká republika	Prestarium Neo Combi 10 mg/2,5 mg
Estonsko	NOLITERAX 10mg/2.5mg
Finsko	COVERSYL COMP NOVUM 10mg/2,5mg
Francie	BIPRETERAX 10mg/2,5mg comprimé pelliculé
Řecko	Preterax 10mg/2,5mg
Irsko	COVERSYL ARGININE PLUS 10mg/2.5mg
Itálie	NOLITERAX 10/2,5
Lotyšsko	NOLITERAX 10mg /2.5 mg apvalkotās tablets
Litva	NOLITERAX 10 /2,5 plėvele dengtos tabletės
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
Slovinsko	BIONOLIPREL 10mg /2,5 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 5. 2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz