

Navodilo za uporabo

Perivol Combo 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete

perindoprilijev tosilat/indapamid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Perivol Combo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perivol Combo
3. Kako jemati zdravilo Perivol Combo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Perivol Combo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Perivol Combo in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Perivol Combo?

Zdravilo Perivol Combo je kombinacija dveh učinkovin, perindoprila in indapamida. Je antihipertenzivno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

Za kaj se zdravilo Perivol Combo uporablja?

Perindopril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzin-konvertaze (zaviralci ACE). Ta vrsta zdravil deluje tako, da širi krvne žile, kar srcu olajša črpanje krvi skozi njega.

Indapamid je diuretik. Diuretiki povečajo količino urina, ki nastaja v ledvicah. Vendar se indapamid razlikuje od drugih diuretikov, saj samo nekoliko poveča količino nastalega urina. Obe učinkovini znižujeta krvni tlak in tako skupaj uravnavata krvni tlak.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Perivol Combo

Ne jemljite zdravila Perivol Combo

- če ste alergični na perindopril ali kateri koli drug zaviralec ACE, indapamid ali katere koli druge sulfonamide ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste kdaj imeli simptome, kot so sopenje, oteklost obraza ali jezika, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj v povezavi z zdravljenjem z zaviralcem ACE v preteklosti ali če so se pri vas ali drugih članih vaše družine pojavili ti simptomi v drugačnih okoliščinah (temu stanju pravimo angioedem),
- če imate hudo bolezen jeter ali bolezensko stanje, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov),
- če imate hudo bolezen ledvic ali če se zdravite z dializo,
- če imate majhno ali veliko koncentracijo kalija v krvi,
- če za vas sumijo, da imate nezdravljeno dekompenzirano popuščanje srca (simptomi so lahko obsežno zadrževanje vode in težave pri dihanju),

- če ste noseči več kot tri mesece (jemanju zdravila Perivol Combo se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo - glejte tudi poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«),
- če dojite,
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Perivol Combo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske,
 - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.
- če imate aortno stenozo (zoženje glavne krvne žile, ki vodi iz srca) ali hipertrofično kardiomiopatijo (obolenje srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zoženje arterije, ki s krvjo oskrbuje ledvice),
- če imate kakršne koli druge težave s srcem ali težave z ledvicami,
- če imate težave z jetri,
- če imate kolagensko bolezen (bolezen kože), kot sta sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija,
- če imate aterosklerozo (poapnenje arterij),
- če imate hiperparatiroidizem (stanje, pri katerem žleza obščitnica čezmerno deluje),
- če imate protin (putiko),
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli ali jemljete nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če jemljete litij ali diuretike, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren), saj se njihova uporaba z zdravilom Perivol Combo odsvetuje (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Perivol Combo«),
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Perivol Combo".

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali da lahko v kratkem zanosite. Uporaba zdravila Perivol Combo v zgodnjem obdobju nosečnosti se ne priporoča, če ste noseči več kot tri mesece, pa zdravila ne smete jemati, ker bi lahko resno škodilo otroku (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Če jemljete zdravilo Perivol Combo, morate obvestiti zdravnika ali zdravstveno osebje:

- če boste potrebovali anestezijo in/ali operacijo,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če se boste zdravili z dializo ali LDL-aferezo (odstranjevanje holesterola iz krvi z uporabo naprave),
- če se boste zdravili z desenzibilizacijo za zmanjšanje posledic alergije na pike čebel ali os,
- če greste na pregled, pri katerem boste potrebovali injekcijo jodiranega kontrastnega sredstva (snov, ki omogoča, da so organi, kot so ledvice ali želodec, vidni na rentgenski sliki).

Športniki se morajo zavedati, da zdravilo Perivol Combo vsebuje učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitivni izvid testov za doping.

Otroci ne smejo jemati zdravila Perivol Combo.

Druga zdravila in zdravilo Perivol Combo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila Perivol Combo ne smete jemati sočasno z:

- litijem (uporablja se za zdravljenje depresije),
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov).

Na zdravljenje z zdravilom Perivol Combo lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe, če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe: Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Perivol Combo" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"),
- zdravilo, ki se najpogosteje uporablja za zdravljenje driske (racekadotril) ali zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- prokainamid (za zdravljenje nerednega srčnega ritma),
- alopurinol (za zdravljenje protina (putike)),
- terfenadin ali astemizol (antihistaminika proti senenemu nahodu ali alergijam),
- kortikosteroidi, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih stanj, med drugim hude astme in revmatoidnega artritisa,
- imunosupresivi, ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali po presaditvi organa za preprečevanje zavrnitve organa (npr. ciklosporin),
- zdravila za zdravljenje raka,
- eritromicin v obliki injekcij (antibiotik),
- halofantrin (za zdravljenje nekaterih vrst malarije),
- pentamidin (za zdravljenje pljučnice),
- zlato v obliki injekcij (za zdravljenje revmatoidnega poliartritisa),
- vinkamin (za zdravljenje simptomatskih kognitivnih motenj pri starejših, vključno z izgubo spomina),
- bepridil (za zdravljenje angine pektoris),
- sultoprid (za zdravljenje psihoz),
- zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol),
- digoksin ali drugi srčni glikozidi (za zdravljenje težav s srcem),
- baklofen (za zdravljenje mišične togosti pri boleznih, kot je multipla skleroza),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot sta insulin ali metformin,
- kalcij, vključno z dodatki kalcija,
- stimulantna odvajala (npr. sena),
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) ali veliki odmerki salicilatov (npr. acetilsalicilna kislina),
- amfotericin B v obliki injekcij (za zdravljenje hudih glivičnih okužb),
- zdravila za zdravljenje psihičnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija (npr. triciklični antidepressivi in nevroleptiki),
- tetrakozaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni).

Zdravilo Perivol Combo skupaj s hrano in pijačo

Priporoča se, da zdravilo Perivol Combo jemljete pred obrokom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali da lahko v kratkem zanosite.

Nosečnost

Zdravnik vam bo navadno svetoval, da prenehate jemati zdravilo Perivol Combo, preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči, ter vam bo namesto zdravila Perivol Combo predpisal drugo zdravilo. Uporaba zdravila Perivol Combo v zgodnjem obdobju nosečnosti se ne priporoča, če ste noseči več kot tri mesece, pa ga ne smete jemati. Uporaba zdravila po tretjem mesecu nosečnosti bi lahko resno škodila vašemu otroku.

Dojenje

Če dojite ali nameravate začeti dojiti, takoj obvestite svojega zdravnika.

Če dojite, ne smete jemati zdravila Perivol Combo.

Takoj obiščite svojega zdravnika.

Plodnost

Učinki perindopрила ali indapamida na plodnost pri ljudeh niso znani.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Perivol Combo ne vpliva na zbranost, vendar pa se pri nekaterih bolnikih zaradi zmanjšanja krvnega tlaka pojavijo različne reakcije, kot sta omotica ali šibkost. Če se takšne reakcije pojavijo pri vas, to lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Perivol Combo vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z njim.

Zdravilo Perivol Combo vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Perivol Combo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Če imate okvaro ledvic, se bo vaš zdravnik morda odločil za drugačen odmerek. Najbolje je, da vzamete tableto zjutraj in pred prvim obrokom. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Perivol Combo, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj odpravite na najbližji oddelek nujne medicinske pomoči ali se posvetujte s svojim zdravnikom. Najverjetnejši učinek pri prevelikem odmerku je nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omotico ali omedlevico. Če se to zgodi, vam bo pomagalo, če se uležete v položaj z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Perivol Combo

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Perivol Combo, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Perivol Combo

Ker zdravljenje visokega krvnega tlaka navadno traja vse življenje, se morate posvetovati s svojim zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kar koli od naslednjega, takoj prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte s svojim zdravnikom:

- otekllost obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, težave pri dihanju,
- huda omotica ali omedlevica,
- neobičajno hiter ali nereden srčni utrip.

Neželeni učinki, ki so razvrščeni od največje do najmanjše pogostosti, lahko vključujejo:

- pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, motnje vida, tinitus (zvenenje v ušesih), omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zadihanost, prebavne motnje (slabost s siljenjem na bruhanje, bolečina v žlički, anoreksija, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, suha usta, dispepsija ali slaba prebava, driska, zaprtost), alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, občutek utrujenosti;
- občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): nihanje razpoloženja, motnje spanja, bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in težko dihanje), angioedem (simptomi so sopenje, otekllost obraza ali jezika), koprivnica, purpura (rdeče pike na koži), težave z ledvicami, impotenca, potenje;
- redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): poslabšanje luskavice (psoriazе);
- zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): zmedenost, srčno-žilne bolezni (neenakomerno bitje srca, angina pectoris, srčni napad), eozinofilna pljučnica (redka oblika pljučnice), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), alergijska reakcija v tankem črevesju (angioedem črevesa), hude kožne reakcije, kot je multiformni eritem. Če imate sistemski eritematozni lupus (vrsta bolezni kolagena), se ta lahko poslabša. Poročali so o primerih povečane občutljivosti na sončno svetlobo ali umetno UV-svetlobo (kožne spremembe), akutna odpoved ledvic;
- neznan pogostost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): omedlevica, sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen), življenje ogrožajoči nereden srčni utrip (*torsade de pointes*), nenormalen EKG, povečane koncentracije jetrnih encimov.

Možne so motnje v krvni sliki, v delovanju ledvic, jeter ali trebušne slinavke in spremembe izvidov laboratorijskih preiskav (krvnih testov). Zdravnik bo morda preverjal vaše stanje s preiskavami krvi. V primeru težav z jetri (okvara jeter) obstaja možnost za nastanek jetrne encefalopatije (degenerativna bolezen možganov).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Perivol Combo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo porabite v 100 dneh po odprtju vsebnika.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki plastenke poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Perivol Combo

- Učinkovini sta perindopriljev tosilat in indapamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg perindopriljevega tosilata, kar ustreza 3,408 mg perindopriila, in 1,25 mg indapamida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, predgelirani koruzni škrob, povidon, magnezijev stearat (E572), delno hidroliziran polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol/PEG 3350 (E1521) in smukec (E553b).

Izgled zdravila Perivol Combo in vsebina pakiranja

Perivol Combo 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete so bele, bikonveksne, filmsko obložene tablete v obliki kapsul, z razdelilno zarezo in vtisnjenima oznakama »P« in »I« na eni strani ter z gladko površino na drugi strani.

Na voljo so v vsebnikih po 30, 60, 90, 90 (3 x 30) ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Perivol Combo

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Madžarska

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemska

Teva Operations Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Zaprinel plus
Estonija	Perindopril/Indapamide Teva
Francija:	Perindopril/Indapamide Teva
Irska	Indapamide/Perindopril tosilate Teva
Italija:	Perindopril e Indapamide Teva
Latvija:	Perindopril/Indapamide Teva 5mg/1,25mg apvalkotās tabletes
Litva:	Perindopril/Indapamide Teva 5mg/1,25mg plēvele dengtos tabletes
Madžarska:	Perindopril-tozilāt/Indapamid Teva
Nizozemska:	Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 5 mg/1,25 mg, filmomhulde tabletten
Poljska:	Indix Combi
Romunija:	Perindopril Tosilat/Indapamidă Teva 5 mg/1.25 mg comprimate filmate
Slovenija:	Perivol Combo 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 8. 2019.