

Navodilo za uporabo

Perivol Combo 10 mg/2,5 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

Zdravilo Perivol Combo je kombinacija dveh učinkovin, perindoprila in indapamida. Je antihipertenzivno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije). Zdravilo Perivol Combo se lahko predpiše tistim bolnikom, ki že jemljejo 10 mg perindoprila in 2,5 mg indapamida v dveh različnih tabletah. Ti bolniki lahko namesto dveh različnih tablet jemljejo eno tableto zdravila Perivol Combo, ki vsebuje obe učinkovini.

Perindopril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske 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, indapamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na kateri koli drug zaviralec ACE ali kateri koli drug sulfonamid,
- če ste kdaj v preteklosti imeli simptome, kot so sopenje, oteklost obraza ali jezika, močno srbenje ali hud kožni izpuščaj v povezavi z zdravljenjem z zaviralcem ACE ali če so se pri vas ali drugih članih vaše družine pojavili ti simptomi v drugačnih okoliščinah (temu stanju pravimo angioedem),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za zniževanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če imate hudo bolezen jeter ali bolezensko stanje, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov),

Popravki zaradi spremembe smernic za pomožne snovi in uskladitev s QRD

- če imate hudo bolezen ledvic ali če se zdravite z dializo,
- če imate nizko 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 in dojenje«),
- če dojite,
- 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 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 srčno popuščanje ali kakršne koli druge težave s srcem,
- 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) ali kalijeve nadomestke, saj se njihova uporaba z zdravilom Perivol Combo odsvetuje (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Perivol Combo«),
- če ste starejši bolnik,
- če ste kdaj imeli fotosenzitivno reakcijo,
- če imate hudo alergijsko reakcijo z otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzročijo težave pri požiranju ali dihanju (angioedem). To se lahko zgodi kadar koli med zdravljenjem. Če se vam pojavijo ti simptomi, morate nemudoma prekiniti zdravljenje in obiskati zdravnika,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (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«.
- 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 ste pripadnik črne rase, imate lahko višje tveganje za pojav angioedema in je lahko to zdravilo manj učinkovito v zniževanju krvnega tlaka kot pri bolnikih, ki niso pripadniki črne rase,
- če ste bolnik na hemodializi z membranami z visokim pretokom.

Angioedem

IA/008 – PRAC

IB/009 – CMDh

Popravki zaradi spremembe smernic za pomožne snovi in uskladitev s QRD

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zaviralci ACE, vključno z zdravilom Perivol Combo, so poročali o pojavi angioedema (huda alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla z oteženim požiranjem ali dihanjem). To se lahko pojavi kadar koli med zdravljenjem. Če se vam pojavijo takšni simptomi morate nemudoma prenehati jemati zdravilo Perivol Combo in takoj obiskati zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

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

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 aferezo lipoproteinov majhne gostote (LDL) (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),
- če imate med jemanjem zdravila Perivol Combo spremembe vida ali bolečine v enem ali obeh očesih. To je lahko znak, da se vam razvija glavkom, povečan pritisk v vaših očeh. Prenehati morate jemati zdravilo Perivol Combo in obiskati zdravnika.

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

Otroci in mladostniki

Otroci in mladostniki 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 vzeli katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki se dobijo brez recepta.

Zdravila Perivol Combo ne smete jemati sočasno z:

- litijem (uporablja se za zdravljenje depresije),
- aliskirenom (zdravilo za zdravljenje hipertenzije), če imate sladkorno bolezen ali težave z ledvicami,
- 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)
- estramustinom (uporablja se za zdravljenje raka),
- drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka: zaviralci angiotenzinske konvertaze in antagonisti receptorjev angiotenzina.

Na zdravljenje z zdravilom Perivol Combo lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. Obvestite zdravnika, če jemljete katero od navedenih zdravil, saj bo morda potrebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II ali aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Perivol Combo« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«) ali diuretike (zdravila, ki povečajo količino urina, ki ga proizvedejo ledvice),
- diuretike, ki varčujejo s kalijem za zdravljenje srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih med 12,5 mg in 50 mg na dan,

IA/008 – PRAC

IB/009 – CMDh

Popravki zaradi spremembe smernic za pomožne snovi in uskladitev s QRD

- anestetiki,
- jodirano kontrastno sredstvo,
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotik: uporablja se za zdravljenje okužb),
- metadon (za zdravljenje odvisnosti),
- prokainamid (za zdravljenje nerednega srčnega ritma),
- alopurinol (za zdravljenje protina (putike)),
- mizolastin, terfenadin ali astemizol (antihistaminiki 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, takrolimus),
- 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),
- cisaprid, difemanil (za zdravljenje želodčnih in prebavnih težav),
- 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 so insulin ali metformin ali gliptini,
- 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),
- vazodilatatorji, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile),
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin),
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za zdravljenje driske (racekadotril) ali za preprečevanje zavračanja presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR). Glejte poglavje «Opozorila in previdnostni ukrepi».

Nosečnost in dojenje

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

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 se v zgodnjem obdobju nosečnosti ne priporoča, če ste noseči več kot tri mesece, pa ga ne smete jemati, saj bi uporaba zdravila po tretjem mesecu nosečnosti lahko resno škodila vašemu otroku.

Dojenje

Zdravila Perivol Combo 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete doječe matere NE SMETE jemati in če želite dojiti, bo zdravnik za vas verjetno izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček

IA/008 – PRAC

IB/009 – CMDh

Popravki zaradi spremembe smernic za pomožne snovi in uskladitev s QRD ali nedonošenček.

Takoj se posvetujte s svojim zdravnikom!

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 na dan. Najbolje je, da vzamete tableto zjutraj in pred obrokom. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

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. Če se pojavi nizek krvni tlak (povezan s slabostjo, bruhanjem, krči, omotico, zaspanostjo, zmedenostjo, spremembami v količini urina, ki ga proizvedejo ledvice), 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 katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni, takoj prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom:

- huda omotica ali omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in težko dihanje) (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave pri dihanju (angioedem) (glejte poglavje 2.

- »Opozorila in previdnostni ukrepi« (občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- hude kožne reakcije, ki vključujejo multiformni eritem (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi in srbečimi lisami po obrazu, rokah ali nogah) ali intenzivni kožni izpuščaj, koprivnica, pordelost kože čez celo telo, hudo srbenje, mehurji, lupljenje in otekanje kože, vnetje sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom) ali druge alergijske reakcije (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
 - srčno-žilne bolezni (neenakomerno bitje srca, angina pectoris (bolečina v prsih, čeljusti in hrbtu, ki se pojavi ob fizičnem naporu), srčni napad) (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
 - šibkost v rokah in nogah ali težave pri govorjenju, ki so lahko znak morebitne kapi (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
 - vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki ga spremlja zelo slabo počutje (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
 - porumenelost kože in oči (zlatenica), ki je lahko znak hepatitisa (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
 - življenjsko ogrožajoč nereden srčni utrip (neznana),
 - bolezen možganov, ki jo povzroči bolezen jeter (jetrna encefalopatija) (neznana).

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

- pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): kožne reakcije pri osebah, ki so nagnjene k alergijskim in astmatičnim reakcijam, glavobol, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, motnje vida, tinitus (zvenenje v ušesih), kašelj, zadihanost (dispneja), prebavne motnje (slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali slaba prebava, driska, zaprtost), alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaj, srbenje), mišični krči, občutek utrujenosti;
- občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): nihanje razpoloženja, motnje spanja, koprivnica, purpura (rdeče pike na koži), mehurji, težave z ledvicami, impotenca, potenje, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), spremembe izvidov laboratorijskih preiskav: visoke ravni kalija v krvi, ki se po prenehanju terapije vrnejo v normalne, nizke ravni natrija v krvi, nespečnost, omedlevica, palpitanje (zavedanje srčnega utripa), tahikardija (hiter srčni utrip), hipoglikemija (zelo nizke ravni sladkorja v krvi) pri bolnikih s sladkorno boleznijo, vaskulitis (vnetje krvnih žil), suha usta, fotosenzibilne reakcije (povečana občutljivost na sončno svetlobo), artralgijska (bolečine v sklepih), mialgijska (bolečine v mišicah), bolečine v prsih, splošno slabo počutje, periferni edemi, vročina, povečana raven sečnine v krvi, povečana raven kreatinina v krvi, padci;
- redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): poslabšanje luskavice (psorize), spremembe izvidov laboratorijskih preiskav: povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke ravni bilirubina v serumu, omedlevica;
- zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): zmedenost, eozinofilna pljučnica (redka oblika pljučnice), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), hude težave z ledvicami, spremembe v krvnih vrednostih, kot je nizko število belih in rdečih krvnih celic, znižan hemoglobin, zmanjšano število trombocitov (krvnih ploščic), visoke ravni kalcija v krvi, nenormalno delovanje jeter;
- neznana pogostost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): nenormalen EKG, spremembe izvidov laboratorijskih preiskav: nizka raven kalija, visoka raven sečne kisline in visoka raven sladkorja v krvi, kratkovidnost (miopija), zamegljen vid, slabovidnost, sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen). Če imate sistemski eritematozni lupus (vrsta bolezni kolagena), se ta lahko poslabša.

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.

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

IA/008 – PRAC

IB/009 – CMDh

Popravki zaradi spremembe smernic za pomožne snovi in uskladitev s QRD

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.sispletna 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!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki plastenke za oznako »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 10 mg perindopriljevega tosilata (kar ustreza 6,816 mg perindoprila) in 2,5 mg indapamida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev hidrogenkarbonat, predgelirani škrob (koruzni), povidon, magnezijev stearat, delno hidroliziran polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350 in smukec.

Izgled zdravila Perivol Combo in vsebina pakiranja

Perivol Combo 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle in bikonveksne filmsko obložene tablete, premera približno 10 mm in gladke na obeh straneh.

Na voljo so v polipropilenskih vsebnikih s polietilenskim zamaškom po 30, 50, 60 (2 x 30), 90 (3 x 30) ali 100 (2 x 50) 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

IA/008 – PRAC
 IB/009 – CMDh
 Popravki zaradi spremembe smernic za pomožne snovi in uskladitev s QRD
 Nizozemska

Izdelovalci

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
 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

Merckle GmbH
 Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Nemčija

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

Belgija:	Coperindo 10 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Češka:	Perindopril tosilate/Indapamid Teva 10 mg/2,5 mg
Estonija:	Perindopril/Indapamide Teva
Francija:	Périndopril tosilate/Indapamide Teva 10/2,5 mg comprimé pelliculé
Hrvaška:	Co-Articel 10 mg/2,5 mg filmom obložene tablete
Irska:	Perindopril tosilate/Indapamide Teva 10 mg/2.5 mg Film-coated Tablets
Italija:	Perindopril e Indapamide Teva Italia
Litva:	Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes
Malta:	Perindopril tosilate/Indapamide Teva 10 mg/2.5 mg Film-coated Tablets
Nizozemska:	Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg, filmomhulde tabletten
Poljska:	Indix Combi
Portugalska:	Perindopril + Indapamida Mepha
Romunija:	PERINDOPRIL TOSILAT/INDAPAMIDĂ TEVA 10 mg/2,5 mg comprimate filmate
Slovenija:	Perivol Combo 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24.12.2019.