

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete argininijev perindoprilat/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 s 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 s 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 Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg
3. Kako jemati zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg in za kaj ga uporabljamo

Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg je kombinacija dveh učinkovin, perindoprila in indapamida. Sodi med antihipertenzive in je namenjen zdravljenju odraslih bolnikov z zvišanim krvnim tlakom (hipertenzijo).

Perindopril uvrščamo v razred zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Tovrstna zdravila delujejo tako, da širijo žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri. Indapamid je diuretik. Diuretiki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice, vendar se indapamid od drugih diuretikov razlikuje, saj količino nastalega urina poveča le blago. Vsaka od obeh učinkovin znižuje krvni tlak, pri urejanju krvnega tlaka pa delujeta skupaj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg

Ne jemljite zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg:

- če ste alergični na perindopril ali kateri koli drug zaviralec ACE, indapamid ali kateri koli drug sulfonamid, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste opažali simptome, kot so sopenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji med predhodnim zdravljenjem z zaviralci ACE, ali če ste vi ali člani vaše družine imeli tovrstne simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če imate hudo bolezen jeter ali stanje, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov);
- če imate hudo ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Bioprexanil Combi ni primerno za vas;
- če imate nizko vrednost kalija v krvi;
- če sumijo, da imate nezdravljeno dekompenzirano srčno popuščanje (hudo zadrževanje tekočine, težave z dihanjem);

- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje »Nosečnost«);
- če ste jemali ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan za zdravljenje srčnega popuščanja, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo) (glejte poglavji »Opozorila in previdnostni ukrepi« ter »Druga zdravila in zdravilo Bioprexanil Combi«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate zožitev aorte (glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zožitev arterije, ki ledvice oskrbuje s krvjo);
- če imate srčno popuščanje ali kakršne koli druge težave s srcem;
- če imate težave z ledvicami ali potrebujete dializo;
- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po začetku jemanja zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg. Če se tega ne zdravi, lahko vodi v trajno izgubo vida. Če ste pred kratkim imeli alergijo na penicilin ali sulfonamide, je pri vas tveganje za pojav tega večje;
- če imate mišične motnje, vključno z mišično bolečino, občutljivostjo, šibkostjo ali krči;
- če imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem);
- če imate težave z jetri;
- če imate kolagensko bolezen (bolezen kože), kot sta sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- če imate aterosklerozo (togost arterij);
- če imate hiperparatiroidizem (preveliko delovanje obščitnične žleze);
- če imate protin;
- če imate sladkorno bolezen;
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- če jemljete litij ali zdravila, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren), ali dodatke kalija, se morate izogibati sočasni uporabi z zdravilom Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg (glejte poglavje »Jemanje drugih zdravil«);
- če ste starejši;
- če ste kdaj doživeli fotosenzitivne reakcije (preobčutljivost za svetlobo);
- če doživite hudo alergično reakcijo z otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje (angioedem). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma obiščite 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 Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg«;

- če ste pripadnik črne rase, ker imate morda večje tveganje za angioedem, in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras;
- če ste bolnik na hemodializi in prestajate dializo z visokopretočnimi membranami;
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in zdravljenje raka);
 - sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja;

- linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin in druga zdravila, ki spadajo v razred tako imenovanih gliptinov (za zdravljenje sladkorne bolezni).

Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno z zdravilom Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg in nemudoma obiščite zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

Če mislite, da ste noseči (ali nameravate zanositi), o tem obvestite zdravnika. Uporaba zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg tudi:

- če imate predvideno anestezijo in/ali operacijo;
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani;
- če imate predvideno dializo ali aferezo lipoproteinov majhne gostote (LDL) (odstranjevanje holesterola iz krvi s pomočjo aparata);
- če imate predvideno desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjšanje učinkov alergije na pike čebel ali os;
- če imate predvideno zdravstveno preiskavo, pri kateri je potrebno injiciranje jodiranega kontrastnega sredstva (snovi, ki omogoči, da so organi, kot so ledvice ali želodec, vidni na rentgenskih posnetkih);
- če med jemanjem zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg doživite spremembe vida ali bolečino v enem ali obeh očesih. To je lahko znak razvoja glavkoma, zvišanega pritiska v očesu (očeh). Prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg in obiščite zdravnika.

Športniki naj upoštevajo, da zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg vsebuje učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

Otroci in mladostniki

Zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg ne smete dajati otrokom in mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg

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

Jemanju zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg se morate izogibati skupaj z:

- litijem (za zdravljenje bolnikov z manijo ali depresijo);
- aliskirenom (zdravilom za zdravljenje hipertenzije), če nimate sladkorne bolezni ali težav z ledvicami;
- diuretiki, ki varčujejo s kalijem (npr. triamterenom, amiloridom), kalijevimi solmi, drugimi zdravili, ki lahko zvišajo raven kalija v vašem telesu (kot so heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije);
- estramustinom (za zdravljenje raka);
- drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka: zaviralci encima angiotenzinske konvertaze in antagonisti angiotenzinskih receptorjev.

Na zdravljenje z zdravilom Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik

vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. Vedno obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II ali aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«) ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice);
- zdravila, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih od 12,5 mg do 50 mg na dan;
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril), ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«;
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji »Ne jemljite zdravila Bioprexanil Combi« ter »Opozorila in previdnostni ukrepi«;
- anestetike;
- jodirana kontrastna sredstva;
- antibiotike za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. moksifloksacin, sparfloksacin, eritromicin z injekcijo);
- metadon (uporablja se pri zdravljenju odvisnosti);
- prokainamid (za zdravljenje nerednega srčnega utripa);
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- antihistaminike za zdravljenje alergijskih reakcij, kot je seneni nahod (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol);
- kortikosteroide za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom;
- imunosupresive za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operacijah presaditve organov za preprečitev zavrnitve (npr. ciklosporin, takrolimus);
- halofantrin (za zdravljenje določenih vrst malarije);
- pentamidin (za zdravljenje pljučnice);
- injekcije zlata (za zdravljenje revmatoidnega poliartritisa);
- vinkamin (za starejše bolnike s simptomatičnimi kognitivnimi motnjami, vključno z izgubo spomina);
- bepridil (za zdravljenje angine pektoris);
- zdravila proti motnjam srčnega ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij);
- cisaprid, difemanil (uporabljata se za zdravljenje želodčnih in prebavnih težav);
- digoksin ali druge srčne glikozide (za zdravljenje težav s srcem);
- baklofen (za zdravljenje bolnikov s togostjo mišic, ki nastaja pri boleznih, kot je multipla skleroza);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so insulin, metformin ali gliptini;
- kalcij, vključno z dodatki kalcija;
- stimulantna odvajala (npr. sena);
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) ali salicilate v velikih odmerkih (npr. acetilsalicilna kislina - učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih proti bolečinam in za zniževanje povišane telesne temperature, kakor tudi za preprečevanje strjevanja krvi);
- amfotericin B z injekcijo (za zdravljenje hudih glivičnih bolezni);
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija... (npr. triciklični antidepresivi, nevroleptiki (kot so amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol));
- tetrakosaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni);
- trimetoprim (za zdravljenje okužb);
- vazodilatatorje vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile);
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin).

Zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg jemljete pred obrokom.

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

Če mislite, da ste noseči (ali nameravate zanositi), o tem obvestite zdravnika. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg, preden ali takoj ko zanosite, in vam namesto zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg ni priporočljivo, če dojite.

Če dojite ali nameravate začeti z dojenjem, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Takoj obiščite zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg običajno ne vpliva na pozornost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča različne reakcije, kot sta omotica ali šibkost. Če to velja za vas, se lahko zmanjša vaša sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg vsebuje laktozo monohidrat.

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

Zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Zdravnik se lahko odloči, da vam spremeni režim odmerjanja, če imate ledvično okvaro. Najbolje je, da tableto vzamete zjutraj in pred obrokom. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice. Najverjetnejši pojav pri prevelikem odmerjanju je nizek krvni tlak. Če je znižanje krvnega tlaka izrazito (in je povezano s slabostjo, bruhanjem, krči, omotico, zaspanostjo, duševno zmedenostjo, spremembami v količini urina, ki ga izločajo ledvice), pomaga, če se uležete z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg

Ker je zdravljenje povišanega krvnega tlaka običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, ki je lahko resen:

- huda omotica in omedlevanje zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost) (občasni) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje 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, vključno z multififormnim eritemom (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah) ali intenzivnim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože celega telesa, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom) ali drugimi alergijskimi reakcijami (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- srčno-žilne motnje (nereden srčni utrip, angina pectoris (bolečina v prsih, čeljusti in hrbtu ob fizičnem naporu), srčni infarkt) (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- šibkost v rokah ali nogah ali težave z govorom, kar je lahko znak možganske 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 jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- življenje ogrožajoč nereden srčni utrip (neznana pogostnost),
- bolezen možganov, ki je posledica bolezni jeter (jetna encefalopatija) (neznana pogostnost),
- mišična šibkost, krči, občutljivost ali bolečina in še posebej, če se ob tem tudi slabo počutite ali imate sočasno povišano telesno temperaturo, je to lahko posledica nenormalne razgradnje mišic (neznana pogostnost).

Možni neželeni učinki so naštet po padajoči pogostnosti:

- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): nizka vrednost kalija v krvi, kožne reakcije pri bolnikih nagnjenih k alergijskim in astmatičnim reakcijam, glavobol, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, motnje vida, tinitus (občutek šumenja v ušesu), kašelj, zasoplost (dispneja), prebavne motnje (slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali slaba prebava, driska, zaprtje), alergijske reakcije (npr. kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, občutek utrujenosti.
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): hitre spremembe razpoloženja, depresija, motnje spanja, koprivnica, purpura (rdeče pike na koži), skupki mehurjev, težave z ledvicami, impotenca (nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije), potenje, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizka vrednost natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka, zaspanost, omedlevica, palpitacije (zavedanje lastnega srčnega utripa), tahikardija (hiter srčni utrip), hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih, vaskulitis (vnetje krvnih žil), suha usta, fotosenzitivne reakcije (povečana občutljivost kože na sonce), artralgiya (bolečine v sklepih), mialgiya (bolečine v mišicah), bolečina v prsih, splošno slabo počutje, periferni edem, zvišana telesna temperatura, povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi, padec.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): poslabšanje luskavice (psorize), spremembe laboratorijskih parametrov: nizka vrednost klorida v krvi, nizka vrednost magnezija v

krvi, povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu, utrujenost, zardevanje, zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina, akutna ledvična odpoved. Temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi. To so lahko simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona).

- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): zmedenost, eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), hude težave z ledvicami, spremembe krvnih parametrov, kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, znižane vrednosti hemoglobina, znižane vrednosti trombocitov, visoke vrednosti kalcija v krvi, okvara delovanja jeter.
- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): nenormalni zapis EKG srca, spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti sečne kisline in visoke vrednosti glukoze v krvi, kratkovidnost (miopija), zamegljen vid, okvara vida, poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem), sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen). Če prestajate sistemski eritematozni lupus (vrsta kolagenske bolezni), se stanje lahko poslabša.

Lahko se pojavijo bolezni krvi, ledvic, jeter ali trebušne slinavke in spremembe laboratorijskih vrednosti (testi krvi). Zdravnik vam bo mogoče predpisal krvne preiskave, da bi spremljal vaše stanje.

Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom.

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 Javno agencijo 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 Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg

- Učinkovini sta argininijev perindoprilat in indapamid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg argininijevega perindoprilata (ustreza 3,395 mg perindopрила) in 1,25 mg indapamida.
- Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470B), maltodekstrin, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in natrijev karboksimetilškrob (vrsta A) v jedru tablete ter glicerol (E422), hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E470B) in titanov dioksid (E171) v filmski oblogi.

Izgled zdravila Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg in vsebina pakiranja

Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg je v obliki belih, paličastih, filmsko obloženih tablet. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg argininijevega perindoprilata in 1,25 mg indapamida.

Tablete so na voljo v vsebnikih po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 ali 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Servier Pharma d.o.o.

Podmilščakova ulica 24

1000 Ljubljana - Slovenija

Proizvajalec

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy - Francija

in

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow - Irska

in

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Warszawa - Poljska

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

Belgija	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Češka	Prestarium Neo Combi 5mg/1.25mg
Francija	PRETERVAL 5 mg/1,25 mg
Italija	PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
Latvija	PRESTARIUM COMBI ARGININE 5mg/1.25mg apvalkotās tabletes
Luksemburg	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Madžarska	Coverex-AS Komb
Malta	Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg
Poljska	NOLIPREL FORTE (5/1.25)
Romunija	PREXAREL 5 mg/ 1,25 mg
Slovaška	Prestarium Combi A
Slovenija	Bioprexanil Combi 5 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2023.