

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Percarnil Combo 4 mg/1,25 mg tablete

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

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

Kaj je zdravilo Percarnil Combo?

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Percarnil Combo?

Perindopril spada v skupino učinkovin, ki se imenujejo zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE). Delujejo tako, da širijo žile, kar srcu olajša črpanje krvi skozi njene.

Indapamid je diuretik. Diuretiki povečajo količino urina, ki nastaja v ledvicah. Vendar se indapamid razlikuje od ostalih diuretikov, ker samo rahlo poveča količino nastalega urina. Obe zdravilni učinkovini znižujeta krvni tlak in tako skupaj uravnavata vaš krvni tlak.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Percarnil Combo

Ne jemljite zdravila Percarnil Combo:

- če ste alergični (preobčutljivi) na perindopril, indapamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6.1)
- če ste alergični (preobčutljivi) na druge zaviralce ACE ali sulfonamide,
- če ste kdaj imeli simptome, kot so sopenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbečico ali hud kožni izpuščaj, v povezavi z zdravljenjem z zaviralcem ACE v preteklosti ali če so se pri vas ali pri komerkoli v vaši družini pojavili ti simptomi v katerih koli drugih situacijah (temu stanju pravimo angioedem),
- če imate hudo bolezen jeter ali bolezensko stanje, imenovano jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov),
- če imate hudo bolezen ledvic ali ste na dializi,
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če imate nizko ali visoko raven 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 v obdobju zadnjih 6-ih mesecev nosečnosti (glejte tudi poglavje "Nosečnost in dojenje" spodaj).

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste začeli z dojenjem. Uporaba zdravila Percarnil Combo ni priporočljiva za matere, ki dojijo, in vaš zdravnik lahko za vas izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, to še posebej velja, če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Percarnil Combo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom

- če imate aortno stenozo (zoženje glavne krvne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (obolenje srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zoženje arterije, ki s krvjo oskrbuje ledvice),
- če imate težave z jetri,
- če imate kolagensko žilno bolezen kot je sistemski eritematozni lupus ali sklerodermija,
- če imate aterosklerozo (poapnenje arterij),
- če imate hiperparatiroidizem (stanje, pri katerem žleza obščitnica ne deluje ustrezno),
- 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,
- če jemljete diuretike, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren), ker njihova uporaba z zdravilom Percarnil Combo ni priporočljiva (glejte poglavje “Druga zdravila in zdravilo Percarnil Combo”).
- če imate kakršnekoli druge težave s srcem ali težave z vašimi ledvicami,
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je grlo):
 - 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)
- 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 Percarnil Combo”.

Obvestiti morate zdravnika, če menite, da ste noseči (ali morda boste zanosili). Jemanja zdravila Percarnil Combo v zgodnji nosečnosti ne priporočamo, po 3 mesecih nosečnosti pa lahko vašemu otroku resno škoduje (glejte tudi poglavje “Nosečnost in dojenje” spodaj).

Zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete zdravilo Percarnil Combo:

- če je pri vas potrebno uporabiti anestetik in/ali opraviti kirurški poseg,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če hodite na dializo ali se zdravite z LDL aferezo (odstranjevanje holesterola iz vaše krvi s pomočjo naprave),
- če se boste zdravili z desenzibilizacijo za zmanjšanje posledic alergije na pike čebel ali os,
- če greste na pregled, pri katerem je potrebna injekcija jodiranega kontrastnega sredstva (snovi, ki omogoča, da so organi, kot so ledvice ali želodec, vidni pod rentgenskimi žarki).

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

Otroci in mladostniki

Zdravila Percarnil Combo ne smete dajati otrokom.

Druga zdravila in zdravilo Percarnil Combo

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

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmere in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe: Če jemljete antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Percarnil Combo " in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Izogibajte se jemanju zdravila Percarnil Combo z:

- litijem (uporablja se za zdravljenje depresije),
- diuretiki, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren), s kalijevimi solmi, drugimi zdravili, ki lahko povečajo količino kalija v telesu (kot je heparin ali kotrimoksazol, imenovan tudi trimetorpim/sulfametoksazol).

Obvestite zdravnika, če jemljete katerokoli izmed spodaj navedenih zdravil, saj lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom Percarnil Combo:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- druge diuretike ("tablete za odvajanje vode"),
- prokainamid (za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- terfenadin, astemizol ali mizolastin (antihistaminiki za seneni nahod ali alergije),
- kortikosteroide, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih stanj, med drugim astme in revmatoidnega artritisa,
- imunosupresive, ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih obolenj ali po kirurškem posegu presaditve organa za preprečevanje zavrnitve organa (npr. ciklosporin),
- zdravila za zdravljenje raka,
- eritromicin v obliki injekcij (antibiotik),
- halofantrin (za zdravljenje nekaterih vrst malarije),
- cisaprid ali difemanil (za zdravljenje bolezni prebavil),
- sparflokscin ali moksifloksacin (antibiotiki za zdravljenje okužb),
- metadon,
- pentamidin (za zdravljenje pljučnice),
- vinkamin (za zdravljenje izgube spomina pri starejših),
- bepridil (za zdravljenje angine pectoris),
- zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramin, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, bretilij),
- digoksin ali druge srčne glikozide (za zdravljenje težav s srcem),
- baklofen (za zdravljenje mišične togosti pri boleznih, kot je multipla skleroza),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot sta inzulin ali metformin,
- kalcij in dodatki kalcija,
- stimulantna odvajala (npr. sena),
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) ali velike odmerke salicilatov (npr. Aspirin)
- amfotericin B v obliki injekcij (za zdravljenje hudih glivičnih okužb),
- zdravila za zdravljenje nevroloških motenj, kot so depresija, tesnoba in shizofrenija, vključno z tricikličnimi antidepresivi in nevroleptiki (kot so amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakozaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni),
- zlato v obliki injekcij (za zdravljenje artritisa), lahko se imenuje tudi natrijev aurotiomalat,
- anestetike, ki se dajejo pred ali med operacijo,
- rentgenska kontrastna sredstva dana v veno pred posebnimi rentgenskimi preiskavami.
- 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".

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.

Obvestiti morate zdravnika, če menite, da ste noseči (ali morda boste zanosili). Običajno vam bo zdravnik svetoval jemanje drugega zdravila namesto zdravila Percarnil Combo, saj zdravila Percarnil Combo ni priporočljivo jemati v zgodnji nosečnosti in ker lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga jemljete po prvih 3 mesecih nosečnosti. Pred zanositvijo je običajno potrebno zdravilo Percarnil Combo nadomestiti z ustreznimi antihipertenzivnimi zdravili.

Zdravila Percarnil Combo ne smete jemati v 2. in 3. trimesečju nosečnosti.

Vaš zdravnik vam bo običajno svetoval, da prenehate jemati zdravilo Percarnil Combo, takoj ko izveste, da ste noseči.

Če med zdravljenjem z zdravilom Percarnil Combo zanosite, nemudoma obvestite zdravnika.

Zdravila Percarnil Combo ne smete jemati, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Percarnil Combo običajno ne vpliva na budnost, vendar pa se pri nekaterih bolnikih pojavijo različne reakcije, zaradi znižanja krvnega tlaka, kot sta omotica in občutek šibkosti. Prepričajte se, da to za vas ne velja, preden boste vozili ali upravljali s stroji.

Zdravilo Percarnil Combo vsebuje laktozo

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

3. Kako jemati zdravilo Percarnil Combo

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

Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Vaš zdravnik se bo morda odločil spremeniti režim odmerjanja, če imate okvarjeno delovanje ledvic. Zaželeno je, da tableto vzamete zjutraj in pred obrokom. Tableto vzemite s kozarcem vode.

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

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali se odpravite na najbližji oddelek nujne medicinske pomoči. Najverjetnejši učinek pri prevelikem odmerku je nizek krvni tlak. Če se pojavi izrazito znižan krvni tlak (simptomi vključujejo omotico ali omedlevico), vam lahko pomaga, če se uležete in noge dvignete v zrak.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Percarnil Combo

Pomembno je, da vaše zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje bolj učinkovito. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Percarnil Combo enostavno vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka zdravila, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Percarnil Combo

Ker je zdravljenje visokega krvnega pritiska običajno doživljenjsko, je pomembno, da se posvetujete z 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.

Naslednji neželeni učinki so pomembni in zahtevajo takojšnje ukrepanje, če jih opazite. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Percarnil Combo in se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo naslednji simptomi:

- otekanje obraza, jezika in sapnika, ki lahko povzroči velike težave pri dihanju
- nenadna alergijska reakcija z zadihanostjo, izpuščajem, sopenjem in padcem krvnega tlaka
- neobičajno hiter srčni utrip
- hud razširjen mehurjast kožni izpuščaj

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Glavobol, motnje vida, omotica, tinitus (zvenenje v ušesih), vrtoglavica, omedlevica zaradi nizkega krvnega tlaka, mravljinčenje, zadihanost, kašelj, slabost in bruhanje, bolečina v trebuhu, motnje okušanja, suha usta, slaba prebava, driska, zaprtost, mišični krči, alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaj, srbenje) in občutek utrujenosti.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Nihanje razpoloženja, angioeden (simptomi so sopenje, otekanje obraza ali jezika), motnje spanja, točkaste podkožne krvavitve (purpura), stiskanje v prsih, sopenje in zadihanost (bronhospazem), težave z ledvicami (odpoved ledvic), vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), vnetje jeter (hepatitis), koprivnica, potenje, impotenca. Če imate sistemski eritematozni lupus (vrsta kolagenske bolezni), se le ta lahko poslabša.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Poslabšanje luskavice (psoriaze).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Zmedenost, zamašen nos ali izcedek iz nosu (rinitis), eozinofilna pljučnica (redka oblika pljučnice), neenakomerno bitje srca, angina pectoris, srčni infarkt (srčnožilne bolezni), hude kožne reakcije, kot je multififormni eritem. Poročali so o primerih povečane občutljivosti na sončno svetlobo ali umetno UV svetlobo (fotosenzitivnost). Znaki sončnih opeklin se lahko pojavijo hitreje kot običajno. Bolezni krvi vključno z anemijo, ki lahko povzročijo večjo dovzetnost za okužbe (povišana telesna temperatura, vnetje grla, razjede v ustih), in/ali podplutbe ali krvavitve v večji meri kot običajno in/ali splošen občutek šibkosti, bledost in kratko sapo.

Pri bolnikih z nezadostnim delovanjem jeter (bolezni jeter) se lahko pojavi jetrna encefalopatija (degenerativna bolezen možganov).

Lahko pride do sprememb v krvni sliki. Vaš zdravnik vam bo morda moral pregledati kri za spremljanje vašega stanja.

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 Percarnil Combo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Percarnil Combo

- Zdravilni učinkovini sta *terc*-butilaminijev perindoprilat in indapamid. Ena tableta vsebuje 4 mg *terc*-butilaminijevega perindoprilata in 1,25 mg indapamida.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, brezvoden koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Percarnil Combo in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Percarnil Combo 4 mg/1,25 mg so bele do belkaste tablete z obliko kapsule, vtisnjeno oznako 'I4' na eni strani in '>' na drugi strani.

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

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Percarnil Combo

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec:

Imetnik dovoljenja za promet:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandija

Izdelovalec:

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG06, Malta

ali

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, Nemčija

ali

Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francija

ali

Selamine Limited – T/A Arrow Generics Limited, Clonshaugh Industrial Estate, Clonshaugh, Dublin 17, Irska

ali

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

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

Francija	Perindopril/Indapamide Arrow 4 mg/1.25 mg, comprimé sécable
Madžarska	Co-indipam 4 mg/1,25 mg tableta
Irska	Percarnil plus 4 mg/1.25 mg Tablets
Malta	Percarnil Indapamide
Nizozemska	Perindopril tert-butylamine/Indapamide Aurobindo 4 /1,25 mg, tabletten
Poljska	Co-Indipam
Slovenija	Percarnil Combo 4 mg/1,25 mg tablete
Slovaška	Perindopril/Indapamid Actavis 4 mg/1,25 mg
Španija	Perindopril/Indapamida Arrow 4 mg/1,25 mg comprimidos EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.10.2017.