

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tablete
Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tablete
Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tablete
 argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin

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 Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka
3. Kako jemati zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka je kombinacija treh učinkovin: perindopрила, indapamida in amlodipina. Je antihipertenzivno zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije).

Odrasli bolniki, ki se že zdravijo s fiksno kombinacijo perindopril/indapamid in amlodipinom v ločenih tabletah, lahko namesto tega prejmejo eno tableto zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka, ki vsebuje vse tri učinkovine v enakih jakostih.

Vsaka od učinkovin znižuje krvni tlak, skupaj pa delujejo tako, da uravnavajo krvni tlak:

- Perindopril sodi v skupino zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE). Deluje tako, da širi žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.
- Indapamid je diuretik (ki spada v skupino sulfonamidnih derivatov z indolovim obročem). Diuretiki povečajo količino urina, ki ga tvorijo ledvice. Indapamid za razliko od drugih diuretikov le blago poveča količino nastalega urina.
- Amlodipin je zaviralec kalcijevih kanalčkov (ki spada v skupino dihidropiridinov). Amlodipin deluje tako, da sprosti krvne žile, da se skozi njih lažje pretaka kri.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

Ne jemljite zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

- če ste alergični na perindopril ali druge zaviralce ACE, indapamid ali druge sulfonamide,

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

amlodipin ali druge dihidropiridine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

- če ste kdaj doživeli simptome, kot so sopenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hude kožne izpuščaje, ki so posledica predhodnega zdravljenja z zaviralcem ACE, ali če ste vi ali katerikoli član vaše družine doživeli te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje se imenuje angioedem);
- če imate hudo bolezen jeter ali bolezen, imenovano jetrna encefalopatija (bolezen možganov, ki jo povzroči bolezen jeter);
- če obstaja sum, da imate nezdravljeno dekompenzirano srčno popuščanje (hudo zadrževanje vode v telesu, oteženo dihanje);
- če imate zoženje aortne zaklopke (aortna stenoza) ali ste doživeli kardiogeni šok (stanje, v katerem srce telesa ne zmore oskrbeti z ustrezno količino krvi);
- če imate srčno popuščanje po srčnem infarktu;
- če imate hudo znižan krvni tlak (hipotenzijo);
- če imate nizko vrednost kalija v krvi;
- 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 Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka ni primerno za vas;
- če imate zmerne ledvične težave (pri odmerkih zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg in 10 mg/2,5 mg/10 mg);
- če ste noseči več kot 3 mesece (tudi v zgodnji nosečnosti se je jemanju zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka bolje izogniti – glejte poglavje o nosečnosti);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- 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 Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zožitev arterije, ki oskrbuje ledvice s krvjo);
- če imate srčno popuščanje ali druge težave s srcem;
- če imate hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza);
- če imate težave z jetri;
- če imate kolagensko bolezen (kožna bolezen), kot je sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- če imate aterosklerozo (otrdelost arterij);
- če morate opraviti preiskave delovanja obščitničnih žlez;
- če imate protin;
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate dieto z omejenim vnosom soli ali če uživate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (uravnotežena raven kalija v krvi je bistvenega pomena);
- če se zdravite z litijem ali diuretiki, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren), se je treba njihovi uporabi skupaj z zdravilom Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka izogibati (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka");
- če ste starejši, vaš odmerek pa je treba povečati;
- če ste doživeli fotosenzitivne reakcije;

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste pripadnik črne rase, obstaja večja verjetnost za pojavnost angioedema (otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težje požiranje in dihanje) in manjša verjetnost za učinkovito znižanje krvnega tlaka;
- če ste bolnik na hemodializi in ste na dializi z visokopretočnimi membranami;
- 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 Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka. 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 v krvi preveč kisline, kar poveča hitrost dihanja;
- če imate možgansko cirkulatorno popuščanje (nizek krvni tlak v možganih);
- če imate otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju in dihanju (angioedem) in ki se lahko pojavi kadar koli med zdravljenjem, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka in se nemudoma posvetujte z zdravnikom;
- 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);
- 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 Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka".

Zdravnik vas bo lahko napotil na preiskave krvi, da bi odkril morebitne nizke vrednosti natrija in kalija ali visoke vrednosti kalcija.

Če ste noseči (ali nameravate zanositi), o tem obvestite zdravnika. Zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka ni priporočljivo v zgodnji nosečnosti, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Če se zdravite z zdravilom Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka, obvestite zdravnika ali drugo medicinsko osebo:

- če imate predvideno anestezijo in/ali operacijo;
- če ste pred nedavnim imeli drisko, ste bruhal ali če ste dehidrirani;
- če imate predvideno dializo ali aferozo lipoproteinov majhne gostote (LDL) (odstranjevanje holesterola iz vaše krvi s pomočjo aparata);

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate predvideno desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjšanje učinkov alergije na pike čebel ali os;
- če imate predvideno preiskavo, pri kateri je potrebno injiciranje jodiranega kontrastnega sredstva (snovi, ki omogoči, da so organi, kot so ledvice ali želodec, vidni na rentgenskih posnetkih).

Športniki naj upoštevajo, da zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka vsebuje učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka se ne sme dajati otrokom in mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

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

Ne jemljite aliskirena (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka), če imate sladkorno bolezen ali težave z ledvicami.

Zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka ne smete jemati:

- z litijem (uporablja se pri zdravljenju nekaterih motenj duševnega zdravja, kot npr. manije, manično-depresivne motnje in ponavljajoče se depresije);
- z zdravili, ki zadržujejo kalij (npr. triamteren, amilorid), z nadomestki kalija ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij; 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);
- z dantrolenom (infuzija), ki se uporablja pri zdravljenju maligne hipertermije med anestezijo (simptomi vključujejo znatno zvišano telesno temperaturo in otrplost mišic);
- z estramustinom (uporablja se pri zdravljenju raka);
- z zdravilom, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril) ali zdravili za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- s kombinacijo sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka" ter "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka: zaviralci angiotenzinske konvertaze in antagonisti angiotenzinskih receptorjev.

Na zdravljenje z zdravilom Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. Vedno obvestite zdravnika, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II, aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki ga tvori 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;
- anestetiki;
- jodirana kontrastna sredstva;
- bepridil (uporablja se pri zdravljenju angine pektoris);

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- metadon (za zdravljenje odvisnosti);
- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (npr. dofetilid, ibutilid, bretilij, cisaprid, difemamil, prokainamid, kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol);
- verapamil, diltiazem (zdravila za srce);
- digoksin ali drugi srčni glikozidi (za zdravljenje težav s srcem);
- antibiotike za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, sparfloksacin, moksifloksacin);
- protiglivična zdravila (npr. itrakonazol, ketokonazol, amfotericin B z injekcijo);
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- antihistaminike za zdravljenje alergijskih reakcij, kot je seneni nahod (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol);
- kortikosteroide, ki se uporabljajo pri zdravljenju različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom, in nesteroidni antirevmatiki (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);
- imunosupresive (zdravila za nadzor imunskega odziva v vašem telesu) za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali po presaditvah organov (npr. ciklosporin, takrolimus);
- tetrakosaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni);
- soli zlata, še posebej pri intravenski uporabi (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa);
- halofantrin (uporablja se pri zdravljenju določenih vrst malarije);
- baklofen (uporablja se za zdravljenje mišične okorelosti pri boleznih, kot je multipla skleroza);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni kot npr. insulin ali metformin;
- kalcij, vključno z nadomestki kalcija;
- stimulantna odvajala (npr. sena);
- zdravila za zdravljenje raka;
- vinkamin (uporablja se za zdravljenje simptomatskih kognitivnih motenj, vključno z izgubo spomina pri starejših);
- zdravila za zdravljenje motenj duševnega zdravja, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki, imipraminu sorodni antidepresivi, nevroleptiki (kot so amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol));
- pentamidin (uporablja se pri zdravljenju pljučnice);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje HIV);
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka);
- trimetoprim (za zdravljenje okužb);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin);
- nitroglicer in druge nitrate ali druge vazodilatatorje, ki lahko dodatno znižajo krvni tlak.

Zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka skupaj s hrano in pijačo

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka, ne smejo uživati grenivkega soka in grenivke. Grenivka in sok grenivke lahko povzročita zvišane vrednosti učinkovine amlodipin v krvi, kar lahko povzroči nepredvideno povečanje učinka zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka na znižanje krvnega tlaka.

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

Zdravniku morate povedati, če ste noseči (ali nameravate zanositi).

Zdravnik vam bo svetoval, da prenehate uporabljati zdravilo Argininijev

perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka, še preden boste zanosili, oz. takoj ko boste izvedeli, da ste

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

noseči, in vam namesto zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka svetoval drugo zdravilo. Uporaba zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. Zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če vam po zaužitju tablet postane slabo ali če ste omotični, utrujeni ali imate glavobol, ne upravljajte vozil ali strojev in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

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

Tableto pogoltnite s kozarcem vode, najbolje zjutraj, pred obrokom. Zdravnik bo določil pravi odmerek za vas. Običajno je to ena tableta enkrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, to lahko povzroči nizek ali celo nevarno nizek krvni tlak, ki ga lahko spremljajo navzea, bruhanje, mišični krči, omotica, zaspanost, duševna zmedenost, oligurija (izloča se lahko manj urina kot ponavadi), anurija (prenehanje nastajanja ali izločanja urina). V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24–48 ur po zaužitju.

Občutite lahko omotico ali šibkost. Če se vam krvni tlak močno zniža, se lahko pojavi šok. Vaša koža lahko postane hladna in vlažna na otip in lahko izgubite zavest. Če ste vzeli preveč tablet zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

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

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če se pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni, prenehajte jemati zdravilo in takoj obvestite zdravnika:

- nenadna zasoplost, bolečina v prsih, kratka sapa, oteženo dihanje (občasni) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje vek, obraza ali ustnic (občasni) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje ust, jezika in grla, ki povzroči zelo oteženo dihanje (občasni) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože celega telesa, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali drugimi alergijskimi reakcijami (zelo redke) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- huda omotica ali omedlevica (pogosti) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- srčni infarkt (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), življenje ogrožajoč nereden srčni utrip (neznana pogostnost),
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki jo spremlja zelo slabo počutje (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov),
- mišična šibkost, krči, občutljivost ali bolečina in še posebno, 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:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Edem (zadrževanje tekočin).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Nizka vrednost kalija v krvi, glavobol, omotica, palpitacije (občutek razbijanja srca), zardevanje, vrtoglavica, mravljinčenje, okvara vida, dvojni vid, tinitus (občutek zvonjenja v ušesih), omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, kratka sapa, bolezn prebavil (navzea, bruhanje, bolečina v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, driska, zaprtje, spremenjene navade glede odvajanja blata), alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični spazmi, občutek utrujenosti, šibkost, zaspanost, otekanje gležnjev.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Motnje razpoloženja, anksioznost, depresija, motnje spanja, tresenje, koprivnica, omedlevica, izguba občutka za bolečino, neredno in/ali hitro bitje srca, rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), izguba las, purpura (točkaste rdeče pike na koži), spremembe barve kože, srbeča koža, potenje, bolečina v prsih, bolečine v sklepih ali mišicah, bolečina v hrbtu, bolečina, splošno slabo počutje (občutek bolehnosti), težave z ledvicami, težave pri uriniranju, pogostejše siljenje na vodo ponoči, pogostejše uriniranje, impotenca (nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije), vročina ali zvišana telesna temperatura, neugodje v prsni ali povečanje prsi pri moških, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, povečanje števila nekaterih belih krvnih celic, visoke vrednosti kalija v krvi, hipoglikemija (zelo nizke vrednosti sladkorja v krvi), nizka vrednost natrija v krvi, ki lahko privede do dehidracije in nizkega krvnega tlaka, vaskulitis (vnetje krvnih žil), fotosenzitivna reakcija (sprememba videza kože) po izpostavljenosti soncu ali umetnim UVA žarkom, mehurji po koži, otekanje rok ali stopal, visoke vrednosti kreatinina in sečnine v krvi, padec, suha usta.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

Nizka vrednost klorida v krvi, nizka vrednost magnezija v krvi.

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).

Akutna ledvična odpoved. Zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina.

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Stanje zmedenosti, spremembe laboratorijskih parametrov: zvišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu in poslabšanje psoriaze.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

Zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število trombocitov (kar poveča nagnjenost k modricam in krvavitvam iz nosu), anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic), angina pectoris (bolečina v prsih, čeljustih in hrbtu, ki je posledica telesnega napora in neustreznega pretoka krvi v srčno mišico), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), otekanje dlesni, hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, pordelost kože po vsem telesu, močno srbenje, pojav mehurjev na koži, luščenje in otekanje kože, multififormni eritem (kožni izpuščaj, ki se običajno pojavi v obliki srbečih, rdečih zaplat na obrazu, rokah ali nogah), krvavenje, občutljive ali povečane dlesni, nenormalno delovanje jeter, vnetje jeter (hepatitis), hude težave z ledvicami, rumeno obarvanje kože (zlatenica), napenjanje v trebuhu (gastritis), bolezen živčevja, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost, povečana napetost v mišicah, hiperglikemija (zelo visoka raven sladkorja v krvi), visoka vrednost kalcija v krvi, možganska kap, verjetno sekundarno po prevelikem znižanju krvnega tlaka.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Jetрна encefalopatija (bolezen možganov, ki je posledica bolezni jeter), nepravilnosti v zapisu EKG srca, če prestatate sistemski eritematozni lupus (vrsta kolagenske bolezni), se lahko stanje poslabša. Kratkovidnost (miopija), zamegljen vid, poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem).

Tresenje, okorela drža, obraz maske, počasni gibi ter stopicajoča in neuravnovešena hoja. Sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).

Lahko se spremenijo izvidi laboratorijskih preiskav (preiskave krvi). Zdravnik se lahko odloči za odvzem vzorcev krvi, da preveri vaše stanje.

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 Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in 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 Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

- Učinkovine so argininijev perindoprilat, indapamid in amlodipin
Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tablete
Ena tableta vsebuje 5 mg argininijevega perindoprilata (kar ustreza 3,395 mg perindopрила), 1,25 mg indapamida in amlodipinijev besilat, ki ustreza 5 mg amlodipina.
Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tablete
Ena tableta vsebuje 10 mg argininijevega perindoprilata (kar ustreza 6,79 mg perindopрила), 2,5 mg indapamida in amlodipinijev besilat, ki ustreza 5 mg amlodipina.
Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tablete
Ena tableta vsebuje 10 mg argininijevega perindoprilata (kar ustreza 6,79 mg perindopрила), 2,5 mg indapamida in amlodipinijev besilat, ki ustreza 10 mg amlodipina.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so kalcijev klorid heksahidrat, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), natrijev hidrojenkarbonat, hidratirani koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2, "Zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka vsebuje natrij".

Izgled zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka in vsebina pakiranja

Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 5 mg/1,25 mg/5 mg tablete
Bela ali skoraj bela, okrogla, obojestransko izbočena tableta, označena s K1 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer približno 7 mm.
Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/5 mg tablete
Bela ali skoraj bela, obojestransko izbočena tableta v obliki kapsule, označena s K3 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 13 mm x 6 mm.
Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka 10 mg/2,5 mg/10 mg tablete
Bela ali skoraj bela, ovalna, obojestransko izbočena tableta, označena s K2 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 14 mm x 7 mm.

Zdravilo Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka je na voljo v pretisnih omotih po 10, 30, 60, 90 ali 100 tablet, v škatli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1.3.1	Perindopril/Amlodipine/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Perindopril/Indapamide/Amlodipine Krka
Bolgarija	KO-AMJIECA HEO
Ciper, Grčija	CO-APERNEVA
Češka	TONANDA NEO
Estonija, Slovaška	Co-Amlessa Neo
Hrvaška	Perindoprilarginin/indapamid/amlodipin Krka
Irska	Perindopril arginine/Indapamide/Amlodipine Krka
Latvija	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine TAD
Litva	Perindopril arginine/indapamide/amlodipine Krka
Madžarska	CO-DALNESSA-AS
Nemčija	Co-Amlessa
Poljska	COARAMLESSA
Portugalska	Perindopril + Indapamida + Amlodipina TAD
Romunija	Co-Amlessaneo
Slovenija	Argininijev perindoprilat/indapamid/amlodipin Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 3. 2024.