

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg potahované tablety** perindopril-arginin/indapamid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg užívat
3. Jak se Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg a k čemu se používá**

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg je kombinovaný přípravek obsahující dvě léčivé látky, perindopril a indapamid. Je to antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých.

Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory ACE. Působí tak, že rozšiřuje cévy, a tím je pro Vaše srdce snazší pumpovat přes ně krev. Indapamid je diuretikum. Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně. Obě léčivé látky snižují krevní tlak a společně upravují Váš krevní tlak.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg užívat**

##### **Neužívejte Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg**

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo jiný inhibitor ACE nebo na indapamid nebo jiné sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako ztížené dýchání, otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo jiného člena rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku),
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg nevhodný,
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi,

- jestliže má lékař podezření, že trpíte neléčeným dekompenzovaným srdečním selháním (výrazné zadržování vody, obtíže při dýchání),
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (Je též lepší vyvarovat se užití přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg v časných stádiích těhotenství viz „Těhotenství“),
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě srdečního selhání, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg“).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví),
- jestliže máte selhávání srdce nebo jiné problémy se srdcem,
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste na dialýze,
- jestliže se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o prosakování cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- pokud máte svalové poruchy včetně bolesti svalů, citlivosti, slabosti nebo křečí,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže trpíte onemocněními pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematodes nebo sklerodermie,
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen),
- jestliže trpíte hyperparatyreózou (zvýšená aktivita příštítných tělísek),
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte diabetes,
- jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík,
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící léky (spironolakton, triamteren) nebo doplňky draslíku, neměly by se užívat současně s přípravkem Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg (viz „Další léčivé přípravky“),
- jestliže jste vyššího věku,
- jestliže jste někdy měl(a) fotosenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti na světlo),
- jestliže máte závažnou alergickou reakci s otokem obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém). Ta se může objevit kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, okamžitě ukončete léčbu přípravkem Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg a okamžitě vyhledejte lékaře,
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - „blokátory receptorů pro angiotenzin II“ (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg“,

- jestliže jste černošského původu, protože můžete mít vyšší riziko výskytu angioedému a tento léčivý přípravek u Vás může být při snižování krevního tlaku méně účinný než je u pacientů jiné barvy pleti,
- jestliže jste pacient na hemodialýze dialyzovaný pomocí vysoce propustných membrán,
- jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
  - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),

- sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem a k léčbě nádorového onemocnění),
- sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), užívaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání),
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny gliptinů k léčbě diabetu (cukrovky).

### Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá během tohoto stádia (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg informujte svého lékaře či zdravotnický personál i v případě, že:

- máte podstoupit anestezii a/nebo chirurgický zákrok,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydratovaný(á),
- máte podstoupit dialýzu nebo LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- máte podstoupit lékařské vyšetření vyžadující injekci jodované kontrastní látky (látky, která pomáhá zobrazit orgány jako ledviny nebo žaludek na rentgenovém snímku),
- pozorujete změnu vidění nebo bolest v jednom nebo obou očích při užívání přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg. Mohla by to být známka vzniku glaukomu, zvýšeného nitroočního tlaku ve Vašem oku/očích. Měl(a) byste ukončit léčbu přípravkem Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg a vyhledat lékařskou pomoc.

Sportovci by měli vědět o tom, že přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivní reakci při testech na přítomnost léků.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg by neměl být podáván dětem a dospívajícím.

### **Další léčivé přípravky a Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg byste neměl(a) užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě manie a deprese),
- aliskirenem (používaným k léčbě vysokého krevního tlaku) jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin,
- draslík (kalium) šetřícími diuretiky (např. triamteren, amilorid), solemi draslíku, další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin; trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí),
- estramustinem (používaným k léčbě rakoviny),
- jinými léky k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu a blokátory receptoru pro angiotenzin II.

Léčba přípravkem Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg může být ovlivněna jinými léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být třeba zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotenzin II nebo aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg ” a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léků, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření”,
- sakubitril/valsartan používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg“ a „Upozornění a opatření”),
- anestetika,
- jodované kontrastní látky,
- antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (např. moxifloxacin, sparfloxacin, erytromycin podávaný injekčně,
- methadon (užívaný k léčbě závislosti),
- prokainamid (k léčbě poruch srdečního rytmu),
- alopurinol (k léčbě dny),
- antihistaminika k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidy k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy,
- imunosupresiva užívaná k léčbě autoimunitních onemocnění nebo následně po transplantaci k zabránění odhojení štěpu (např. cyklosporin, takrolimus),
- halofantrin (užívaný k léčbě určitých typů malárie),
- pentamidin (užívaný k léčbě zápalu plic),
- injekční zlato (užívané k léčbě revmatoidní polyartritidy),
- vinkamin (užívaný k léčení symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris),
- sultoprid (užívaný k léčbě psychóz),
- léky užívané na poruchy srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium),
- cisaprid, difemanil (užívané k léčbě žaludečních nebo zažívacích problémů),
- digoxin a jiné srdeční glykosidy (k léčení problémů se srdcem),
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza),
- léky k léčení cukrovky, jako je inzulin, metformin nebo gliptiny,
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyselina acetylicylová (látko používaná v mnoha lécích ke zmírnění bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve)),
- injekční amphotericin B (k léčení závažných plísňových onemocnění),
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepressiva, neuroleptika (jako např. amilsulprid, sulprid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakosaktid (k léčení Crohnovy nemoci),
- trimethoprim (k léčbě infekcí),
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin).

### **Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg s jídlem a pitím**

Doporučuje se užívat přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg před jídlem.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Těhotenství**

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná.

Váš doktor Vám normálně doporučí ukončení léčby přípravkem Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám jiný přípravek místo přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg. Přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství.

### **Kojení**

Přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg se nedoporučuje, jestliže kojíte.

Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže kojíte nebo chcete začít kojít.

Kontaktujte okamžitě svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se mohou vyskytnout různé reakce na léčbu, jako jsou závratě nebo slabost. Pokud dojde k ovlivnění takového typu, Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být snížena.

**Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg obsahuje laktózu.** Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře, dříve než začnete užívat tento lék.

### **Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg obsahuje sodík**

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně dle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená dávka je jedna tableta denně. Jestliže trpíte poškozením ledvin, Váš lékař se může rozhodnout pro úpravu dávkování. Tablety užívejte nejlépe ráno a před jídlem. Tabletou polkněte a zapijte sklenicí vody.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg, než jste měl(a)**

Jestliže jste si vzal(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře nebo nejbližší nemocnici. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak. Pokud zaznamenáte nízký krevní tlak (spojený s nevolností, zvracením, křečemi, závratí, ospalostí, zmateností, změnami množství moči produkované ledvinami), může Vám pomoci, když si lehnete se zdviženými nohama.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg**

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, jelikož pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však zapomenete vzít dávku přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg**

Jelikož léčba vysokého krevního tlaku je obvykle dlouhodobá, měl(a) byste se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících účinků, který může být závažný, přestaňte současně užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:**

- závažná závrať nebo mdloba následkem nízkého krevního tlaku (časté, mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- pocit tlaku na hrudi, sípání a dušnost (bronchospasmus) (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání (angioedém) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- závažné kožní reakce zahrnující erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná vznikem červených svědivých skvrn na obličeji, rukou nebo nohou), intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a svědění kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo další alergické reakce (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- srdečně-cévní příhody (nepravidelný srdeční tep, angina pectoris (bolesti na hrudi, čelisti nebo v zádech způsobené fyzickou námahou), srdeční záchvat) (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost v rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být známkou možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (není známo),
- onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním (jaterní encefalopatie) (není známo),
- svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest a zvláště pokud se současně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů (není známo).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené se snižující se četností:

- Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):  
Nízká hladina draslíku v krvi, kožní reakce u jedinců se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím, bolest hlavy, závratě, závrať s točením hlavy (vertigo), mravenčení, zrakové poruchy, hučení v uších (tinitus), kašel, dušnost (dyspnoe), poruchy trávicího traktu (nevolnost, zvracení, bolest břicha, porucha vnímání chuti, zažívací obtíže (dyspepsie) nebo trávicí obtíže, průjem, zácpa), alergické reakce (kožní vyrážka, svědění), křeče, únava.
- Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):  
Změny nálady, deprese, poruchy spánku, kopřivka, purpura (červené tečky na kůži), skupinky puchýřů, problémy s ledvinami, impotence (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), pocení, zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek), změny laboratorních parametrů: vysoká hladina draslíku v krvi, která se vrací k normálu po ukončení léčby, nízká hladina sodíku, jež může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku, ospalost, mdloba, palpitace (bušení srdce), tachykardie (zrychlený srdeční tep), hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, vaskulitida (zánět cév), sucho v ústech, fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce), bolest kloubů, bolest svalů, bolest na hrudi, malátnost, otok koncových částí těla, horečka, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi, pád.

- **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**  
Zhoršení lupénky, změny laboratorních parametrů: nízká hladina chloridu v krvi, nízká hladina hořčičku v krvi, zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, únava, zčervenání, snížené množství moči nebo zástava tvorby moči, akutní selhání ledvin.  
Tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).
- **Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):**  
Zmatenost, eosinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), rinitida (ucpaný nos nebo rýma), závažné onemocnění ledvin, změny krevních hodnot, např. snížený počet bílých a červených krvinek, nízká hladina hemoglobinu, nízký počet krevních destiček, vysoká hladina vápníku v krvi, abnormální jaterní funkce.
- **Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):**  
Abnormální EKG záznam, změny laboratorních parametrů: vysoká hladina kyseliny močové a cukru v krvi, krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, porucha zraku, snížené vidění nebo bolest očí v důsledku vysokého tlaku (možné příznaky známky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutní glaukom s uzavřeným úhlem (zelený zákal)), změna barvy, znečitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén). Jestliže trpíte nemocí nazývanou systémový lupus erythematodes (typ kolagenózy), může dojít k jejímu zhoršení.

Může dojít k poruchám krve, ledvin, jater či slinivky a změnám v laboratorních hodnotách (krevních testech). Může být nutné, aby Vám lékař provedl vyšetření krve ke sledování Vašeho stavu.

Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned svého lékaře.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a vnitřním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindopril-arginin a indapamid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg perindopril-argininu (což odpovídá 3,395 mg perindoprilu) a 1,25 mg indapamidu.
- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou: monohydrát laktosy, magnesium-stearát (E470B), maltodextrin, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), a v potahové vrstvě: glycerol (E422), hypromelosa (E464), makrogol 6000, magnesium-stearát (E470B), oxid titaničitý (E171).

### Jak Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg tablety jsou bílé, podlouhlé, potahované tablety. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg perindopril-argininu a 1,25 mg indapamidu. Tablety se dodávají v baleních obsahujících 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 nebo 500 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex - Francie

#### Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy - Francie

a

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow - Irsko

a

EGIS Pharmaceuticals Private Limited Company  
Mátyás király u. 65  
9900 Körmend - Maďarsko

a

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annapol 6B  
03-236 Warszawa - Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Česká republika	Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg



Francie	PRETERVAL 5 mg/1,25 mg
Maďarsko	Coverex-AS Komb
Itálie	PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
Lotyšsko	PRESTARIUM COMBI ARGININE 5mg/1.25mg apvalkotās tabletes
Lucembursko	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Malta	Coversyl Plus 5 mg/1,25 mg
Polsko	NOLIPREL FORTE (5/1.25)
Rumunsko	PREXAREL 5 mg/ 1,25 mg
Slovenská republika	Prestarium combi A
Slovinsko	BIOPREXANIL COMBI 5 mg/1.25 mg filmsko obložene tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 5. 2023**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)