

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Perindoprilarginin/indapamid Krka 5 mg/1,25 mg tablete**

**Perindoprilarginin/indapamid Krka 10 mg/2,5 mg tablete**

perindoprilarginin/indapamid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Perindoprilarginin/indapamid Krka i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati je Perindoprilarginin/indapamid Krka
3. Kako uzimati je Perindoprilarginin/indapamid Krka
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati je Perindoprilarginin/indapamid Krka
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Perindoprilarginin/indapamid Krka i za što se koristi

#### Što su Perindoprilarginin/indapamid Krka tablete?

Perindoprilarginin/indapamid Krka je kombinacija dviju djelatnih tvari, perindoprila i indapamida. Perindoprilarginin/indapamid Krka je antihipertenziv i koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih.

#### Za što se Perindoprilarginin/indapamid Krka tablete koriste?

Perindopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori). Oni proširuju krvne žile, što olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz njih. Indapamid je diuretik. Diuretici povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo malo povećanje količine proizvedene mokraće. Svaka od djelatnih tvari snižava krvni tlak, a zajedno kontroliraju Vaš krvni tlak.

#### Perindoprilarginin/indapamid Krka 10 mg/2,5 mg tablete

Perindoprilarginin/indapamid Krka indiciran je u bolesnika koji već primaju odvojene tablete od 10 mg perindoprila i 2,5 mg indapamida. Ti bolesnici mogu umjesto toga uzeti jednu tabletu lijeka Perindoprilarginin/indapamid Krka koja sadrži dvije djelatne tvari.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Perindoprilarginin/indapamid Krka

#### Nemojte uzimati Perindoprilarginin/indapamid Krka

- ako ste alergični na perindopril ili neki drugi ACE inhibitor, na indapamid ili neki drugi sulfonamid, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, intenzivan svrbež ili jak kožni osip s prethodnim liječenjem ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,

- ako imate tešku bolest jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatička encefalopatija (degenerativna bolest mozga),
- ako imate tešku bolest bubrega kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenozna bubrežna arterija),
- ako imate teško oštećenje bubrega (klirens kreatinina ispod 30 ml/min),
- ako primite dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Perindoprilarginin/indapamid Krka možda nije prikladan za Vas,
- ako imate nisku razinu kalija u krvi,
- ako postoji sumnja da imate neliječeno dekompenzirano zatajenje srca (simptomi mogu uključivati jako zadržavanje vode, otežano disanje),
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati liječenje lijekom Perindoprilarginin/indapamid Krka u ranoj trudnoći - pogledajte dio „Trudnoća“),
- ako uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja srca (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Perindoprilarginin/indapamid Krka“).

#### Samo za Perindoprilarginin/indapamid Krka 10 mg/2,5 mg tablete

- ako imate umjereno oštećenje bubrega (klirens kreatinina ispod 60 ml/min),

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Perindoprilarginin/indapamid Krka:

- ako imate stenozu aorte (suženje velike krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubreg s krvlju),
- ako imate zatajenje srca ili bilo kakvih drugih poteškoća sa srcem,
- ako imate probleme s bubrežima ili ako idete na dijalizu,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako imate probleme s jetrom,
- ako imate bolest kolagena (kožnu bolest) kao što je sistemski lupus eritematosus ili sklerodermiju,
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija),
- ako patite od hiperparatireoidizma (previše aktivne paratireoidne žlijezde),
- ako bolujete od gihta,
- ako imate šećernu bolest (dijabetes),
- ako ste na dijeti koja ograničava unos soli ili koristite nadomjeske soli koji sadrže kalij,
- ako uzimate litij ili lijekove koji štede kalij (npr. spironolakton ili triamteren) ili dodatke kalija budući da se njihova primjena s Perindoprilarginin/indapamid Krka tabletama treba izbjegavati (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Perindoprilarginin/indapamid Krka“),
- ako ste stariji,
- ako imate reakcije osjetljivosti na svjetlo,
- ako imate teške alergijske reakcije s oticanjem lica, usana, usta, jezik ili grla što može imati za posljedicu otežano disanje ili gutanje (angioedem). To se može pojaviti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem lijeka i odmah se javiti svom liječniku.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Perindoprilarginin/indapamid Krka“.

- ako ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik za nastanak angioedema i ovaj lijek može biti manje učinkovit u smanjenju Vašeg krvnog tlaka nego u pripadnika drugih rasa,

- ako idete na hemodijalizu koja koristi visokopropusne membrane,
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
  - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa),
  - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi za liječenje dugotrajnog zatajenja srca.

### Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla sa smetnjama pri gutanju ili disanju) zabilježen je u bolesnika liječenih s ACE inhibitorima, uključujući Perindoprilarginin/indapamid Krka. Može se pojaviti bilo kada tijekom liječenja. Ako razvijete takve simptome, treba odmah prestati uzimati Perindoprilarginin/indapamid Krka i javiti se odmah liječniku. Pogledajte također dio 4.

Morate obavijestiti liječnika ako mislite da ste (ili biste mogli biti) trudni.

Perindoprilarginin/indapamid Krka se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koristi u tom stadiju (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).

Kada uzimate Perindoprilarginin/indapamid Krka tablete, obavezno obavijestite svog liječnika ili medicinsko osoblje:

- ako dobijete suhi kašalj,
- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili kirurškom zahvatu,
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali ili ste dehidrirani,
- ako ćete biti podvrgnuti dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje kolesterola iz Vaše krvi pomoću uređaja),
- ako ćete biti desenzibilizirani kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela i osa,
- ako idete na medicinsko testiranje koje zahtjeva primjenu injekcije jodiranog kontrastnog sredstva (tvar koja omogućava da organi poput bubrega ili želuca budu vidljivi na rendgenu),
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Perindoprilarginin/indapamid Krka. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid možete biti izloženi većem riziku razvoja toga stanja. Morate prekinuti liječenje lijekom Perindoprilarginin/indapamid Krka i potražiti liječničku pomoć.

Sportaši trebaju imati na umu da Perindoprilarginin/indapamid Krka tablete sadrže djelatnu tvar (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju na doping testu.

### Djeca i adolescenti

Perindoprilarginin/indapamid Krka tablete se ne smiju davati djeci i adolescentima.

### Drugi lijekovi i Perindoprilarginin/indapamid Krka

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trebate izbjegavati primjenu Perindoprilarginin/indapamid Krka tableta s:

- litijem (koristi se u liječenju manije ili depresije),
- aliskirenom (koristi se u liječenju visokog krvnog tlaka) ako ne bolujete od šećerne bolesti ili nemate poteškoće s bubrežima,
- diureticima koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), solima koje sadržavaju kalij i drugim lijekovima koji mogu povisiti razinu kalija u Vašoj krvi (poput heparina i kotrimoksazola koji je također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol),
- estramustinom (koji se koristi u liječenju raka),

- sakubitriolom/valsartanom (koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Pogledajte dio „Nemojte uzimati Perindoprilarginin/indapamid Krka“ i „Upozorenja i mjere opreza“.
- drugim lijekovima koji se koriste u liječenju visokog krvnog tlaka: inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima i blokatorima angiotenzin receptora.

Na liječenje lijekom Perindoprilarginin/indapamid Krka mogu utjecati drugi lijekovi. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer to može zahtijevati posebnu skrb:

- drugi lijekovi za liječenje visokog tlaka, uključujući neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Perindoprilarginin/indapamid Krka“ i „Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi),
- lijekovi koji štede kalij, a koji se koriste u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- lijekovi koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“.
- anestetici,
- jodirana kontrastna sredstva,
- antibiotici koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (npr. moksifloksacin, sparfloksacin, eritromicin u obliku injekcija),
- metadon (koji se koristi u liječenju ovisnosti),
- prokainamid (za liječenje nepravilnosti otkucaja srca),
- lijekovi koji se koriste u liječenju raka (citostatici),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- antihistaminici koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija poput peludne groznice (npr. mizolastin, terfenadin ili astemizol),
- kortikosteroidi koji se koriste u liječenju različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- imunosupresivi koji se koriste u liječenju autoimunih bolesti ili nakon transplantacije kako bi se spriječilo odbacivanje organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- halofantrin (koji se koristi u liječenju određenih oblika malarije),
- pentamidin (koristi se u liječenju upale pluća),
- injektibilno zlato (koristi se u liječenju reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (koristi se u liječenju kognitivnih poremećaja u starijih osoba, uključujući gubitak pamćenja),
- bepridil (koristi se za liječenje angine pektoris),
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij),
- cisaprid, difemanil (koriste se za liječenje želučanih i probavnih smetnji),
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za liječenje srčanih tegoba),
- baklofen (za liječenje krutosti mišića koja se javlja u bolestima poput multiple skleroze),
- lijekovi za liječenje dijabetesa poput inzulina, metformina ili gliptina,
- kalcij, uključujući dodatke kalcija,
- stimulirajući laksativi (npr. sena),
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili visoke doze salicilata (npr. acetilsalicilatna kiselina),
- amfotericin B putem injekcije (za liječenje teških gljivičnih infekcija),
- lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja poput depresije, tjeskobe, shizofrenije (npr. triciklički antidepresivi i neuroleptici (kao što su amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakozaktid (za liječenje Crohnove bolesti),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- vazodilatatori uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- lijekovi koji se koriste za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka ili astme (npr. efedrin,

noradrenalin ili adrenalin).

### **Perindoprilarginin/indapamid Krka s hranom i pićem**

Preporučuje se uzeti Perindoprilarginin/indapamid Krka tablete prije obroka.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Ako mislite da ste (ili da ćete ostati) trudni, o tome morate odmah obavijestiti svog liječnika. Liječnik će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Perindoprilarginin/indapamid Krka prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto lijeka Perindoprilarginin/indapamid Krka. Perindoprilarginin/indapamid Krka ne preporučuje se u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

#### Dojenje

Ne preporučuje se uzimanje lijeka Perindoprilarginin/indapamid Krka ako dojite i liječnik Vam može propisati drugi lijek ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili se rodilo prerano.

Odmah se posavjetujte s liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Perindoprilarginin/indapamid Krka tablete obično ne utječu na pozornost, ali se mogu pojaviti razne reakcije poput omaglice ili slabosti zbog smanjenja krvnog tlaka u nekih bolesnika. Ako do toga dođe, Vaša sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti oslabljena.

### **Perindoprilarginin/indapamid Krka sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Perindoprilarginin/indapamid Krka**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza Perindoprilarginin/indapamid Krka 5 mg/1,25 mg tableta je jedna tableta jednom dnevno.

Uobičajena doza Perindoprilarginin/indapamid Krka 10 mg/2,5 mg tableta je jedna tableta jednom dnevno.

Vaš liječnik Vam može modificirati način uzimanja lijeka ako imate oštećenje bubrega.

Poželjno je uzeti tabletu ujutro i prije obroka.

Progutajte tabletu s čašom vode.

#### Perindoprilarginin/indapamid Krka 5 mg/1,25 mg tablete

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

### **Ako uzmete više lijeka Perindoprilarginin/indapamid Krka nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta, odmah se javite svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice.

Najvjerojatniji učinak u slučaju predoziranja je niski krvni tlak.

Ako dođe do značajnog pada krvnog tlaka (povezano s mučninom, povraćanjem, grčevima, omaglicom, pospanošću, zbunjenošću, promjenama u količini mokraće koju proizvedu bubrezi), može pomoći ležanje s podignutim nogama.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Perindoprilarginin/indapamid Krka**

Važno je da svoj lijek uzimate svaki dan, jer je redovito liječenje učinkovitije. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu lijeka Perindoprilarginin/indapamid Krka, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Perindoprilarginin/indapamid Krka**

Budući da je liječenje visokog krvnog tlaka obično dugotrajno, obavezno se savjetujte s liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svom liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:**

- teška omaglica ili nesvjestica kao posljedica niskog krvnog tlaka (često - može se javiti u manje od 1 na 10 osoba),
- bronhospazam (pritisak u prsima, stezanje u prsima, piskanje pri disanju i kratkoća daha (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- oticanje lica, usnica, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“) (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- teške kožne reakcije, uključujući multiformni eritem (kožni osip koji obično počinje s crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koji jako svrbe) ili intenzivni kožni osip, koprivnjača, crvenilo kože po cijelom tijelu, jak svrbež, pojava mjehura, ljuštenje i oteklina kože, upala sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- srčani poremećaji (nepravilan rad srca, angina pectoris (bolovi u prsima, vilici i leđima koji se javljaju u fizičkom naporu), srčani udar) (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- slabost u rukama i nogama ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak moždane kapi (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- upala gušterače što može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima povezano s općim lošim osjećajem (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- žutilo kože ili očiju (žutica) koje može biti znak upale jetre (hepatitisa) (vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- nepravilan rad srca koji je životno ugrožavajući (nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka),
- bolest mozga uzrokovana bolešću jetre (hepatična encefalopatija) (nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka),
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ako pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Prema padajućem redoslijedu učestalosti, nuspojave mogu uključivati:

#### Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- kožne reakcije u osoba predisponiranih za alergijske i astmatične reakcije, glavobolja, omaglica, vrtoglavica, trnci i bockanje, poremećaji vida, zujanje u ušima (tinitus), kašalj, kratkoća daha (dispneja), poremećaji probavnog sustava (mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, poremećaj okusa, dispepsija ili probavne tegobe, proljev, zatvor), alergijske reakcije (poput kožnog osipa, svrbeža), grčevi u mišićima, opća slabost, niska razina kalija u krvi.



Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja, poremećaji spavanja, depresija, koprivnjača (urtikarija), crvene točkice na koži (purpura), nakupina mjehurića na koži, problemi s bubrezima, poremećaj seksualne funkcije (impotencija, nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije), prekomjerno znojenje, prekomjeran broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća u normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka, jaka pospanost, nesvjestica, palpitacije (osjećaj lupanja srca), tahikardija (ubrzani rad srca), hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi), vaskulitis (upala krvnih žila), suhoća usta, fotosenzibilne reakcije (pojačana osjetljivost kože na sunce), artralgiya (bolovi u zglobovima), mialgija (bolovi u mišićima), bol u prsima, malaksalost, periferni edem (oteknuće ruku i/ili nogu), vrućica, povišena razina ureje u krvi, povišena razina kreatinina u krvi, padovi.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- pogoršanje psorijaze, promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu, umor, smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja, navale crvenila, akutno zatajenje bubrega,
- tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- niska razina klorida u krvi, niska razina magnezija u krvi.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smetenost, eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta upale pluća), rinitis (začepljenje ili curenje iz nosa), promjene u krvnim pretragama kao što je mali broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niska vrijednost hemoglobina, mali broj trombocita (krvnih pločica), povišena razina kalcija u krvi, poremećena funkcija jetre.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- promjene u EKG-u, promjene u laboratorijskim nalazima: visoka razina mokraćne kiseline i visoka razina šećera u krvi, kratkovidnost (miopija), zamagljen vid, oštećenje vida, oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta), promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen)
- ako bolujete od sistemskog lupusa eritematozusa (vrsta bolesti kolagena), Vaše se stanje može pogoršati.

Mogu se pojaviti poremećaji krvi, funkcije bubrega, jetre ili gušterače, te promjene u laboratorijskim parametrima (pretrage krvi). Liječnik će Vas možda uputiti na ispitivanje krvi kako bi kontrolirao Vaše stanje.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Perindoprilarginin/indapamid Krka**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Perindoprilarginin/indapamid Krka sadrži

- Djelatne tvari su perindoprilarginin i indapamid.  
Perindoprilarginin/indapamid Krka 5 mg/1,25 mg tablete  
Jedna tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina (što odgovara 3,395 mg perindopрила) i 1,25 mg indapamida.  
Perindoprilarginin/indapamid Krka 10 mg/2,5 mg tablete  
Jedna tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina (što odgovara 6,790 mg perindopрила) i 2,5 mg indapamida.
- Drugi sastojci su: kalcijev klorid heksahidrat, mikrokristalična celuloza (E460), silificirana mikrokristalična celuloza (mikrokristalična celuloza (E460) i koloidni bezvodni silicijev dioksid), prethodno geliran škrob, natrijev hidrogenkarbonat, koloidni hidratizirani silicijev dioksid i magnezijev stearat (E470b).  
Pogledajte dio 2 „Perindoprilarginin/indapamid Krka sadrži natrij“.

### Kako Perindoprilarginin/indapamid Krka izgleda i sadržaj pakiranja

#### Perindoprilarginin/indapamid Krka 5 mg/1,25 mg tablete

Bijele ili gotovo bijele tablete u obliku kapsule, s urezima na obje strane. Jedna strana tablete označena je oznakom A na jednoj strani ureza i oznakom 1 na drugoj strani ureza. Dimenzije tablete: približno 8 mm x 5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

#### Perindoprilarginin/indapamid Krka 10 mg/2,5 mg tablete

Bijele ili gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete s oznakom A2 na jednoj strani tablete. Dimenzije tablete: približno 8 mm.

Perindoprilarginin/indapamid Krka dostupan je u blisterima koji sadrže: 10, 30, 60, 90 i 100 tableta, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Država	Ime lijeka
Mađarska, Litva	Perindopril arginine/indapamide Krka
Latvija	Perindopril arginine/indapamide TAD
Grčka	Co-Perineva
Irska	Perindopril arginine/Indapamide TAD
Hrvatska	Perindoprilarginin/indapamid Krka
Portugal	Perindopril + Indapamida TAD



Bugarska	KO ПPEHECA HEO
Slovenija	Neoprenewel
Francuska	PERINDOPRIL ARGININE/INDAPAMIDE HCS
Njemačka	Co-Prenessa
Belgija	Perindopril/Indapamide Krka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.**