

UPUTSTVO ZA LEK

Perigard[®] Plus, 4 mg/1,25 mg, tablete

perindopril/indapamid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Perigard Plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Perigard Plus
3. Kako se uzima lek Perigard Plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Perigard Plus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Perigard Plus i čemu je namenjen

Lek Perigard Plus je kombinacija dve aktivne supstance, perindopрила i indapamida. Radi se o antihipertenzivnom leku, odnosno leku koji se koristi u terapiji povišenog krvnog pritiska (hipertenziji).

Perindopril pripada grupi lekova koji se nazivaju inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). ACE inhibitori deluju tako što šire krvne sudove i na taj način omogućavaju srcu da lakše pumpa krv kroz njih. Indapamid je diuretik. Diuretici povećavaju količinu mokraće koju stvaraju bubrezi. Međutim, indapamid je drugačiji od ostalih diuretika, jer samo malo povećava količinu stvorene mokraće (urina). Svaka od aktivnih supstanci smanjuje krvni pritisak, a obe komponente zajedno kontrolišu Vaš krvni pritisak.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Perigard Plus

Lek Perigard Plus ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, ili na indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste imali simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika, intenzivan svrab ili ozbiljan osip na koži usled prethodne upotrebe ACE inhibitora, ili ste Vi ili bilo ko iz Vaše porodice imali ove simptome u drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem),
- ako imate šećernu bolest (dijabetes melitus) ili oštećenu funkciju bubrega i lečite se lekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako imate teško oboljenje jetre ili bolujete od stanja koje se zove hepatična encefalopatija (poremećaj funkcije jetre koje utiče i na funkciju mozga i centralnog nervnog sistema),
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega gde je snabdevanje bubrega krvlju smanjeno (stenozna bubrežna arterija),
- ako imate malu koncentraciju kalijuma u krvi,
- ako se sumnja ili je dokazano da imate dekompenzovanu srčanu insuficijenciju (karakteristični simptomi su značajno zadržavanje vode u organizmu, otežano disanje),
- ako ste trudni duže od tri meseca (takođe je bolje izbegavati primenu leka Perigard Plus i u ranoj fazi trudnoće - videti odeljak „Trudnoća i dojenje”),
- ako ste na dijalizi, ili bilo kojoj drugoj vrsti filtracije krvi. Zavisno od korišćene mašine, lek Perigard Plus Vam možda neće odgovarati,
- ako ste uzimali ili uzimate sakubitril/valsartan, lek koji se primenjuje u terapiji dugotrajne (hronične) srčane slabosti kod odraslih osoba, jer je rizik od pojave angioedema u tom slučaju povećan (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza” i „Drugi lekovi i lek Perigard Plus”).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Perigard Plus:

- ako imate stenozu aorte (suženje glavnog krvnog suda koji vodi krv iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje krvnog suda koji snabdeva bubrege krvlju),
- ako imate srčanu slabost ili kakve druge probleme sa srcem,
- ako imate problema bubrezima ili ste na dijalizi,
- ako imate smanjen vid ili bol u oku. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u sloju oka u kome se nalaze krvni sudovi (efuzija horoidee) ili porasta očnog pritiska i tipično se javljaju u roku od nekoliko sati do nedelju dana od početka uzimanja leka. Ukoliko se ne leči, ovo stanje može dovesti do trajnog gubitka vida. Ukoliko ste ranije imali alergiju na peniciline ili sulfonamide, možete biti u povećanom riziku od razvoja ovih neželjenih reakcija,

- ako imate povećane vrednosti u krvi hormona zvanog aldosteron (primarni aldosteronizam),
 - ako imate poremećaje u mišićima, uključujući bol u mišićima, preosetljivost, slabost ili grčeve,
 - ako imate problema sa jetrom,
 - ako ste oboleli od kolagene vaskularne bolesti (bolest vezivnog tkiva) kao što su sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
 - ako imate promene (zadebljanja, suženja) na arterijama (poznate kao ateroskleroza),
 - ako imate hiperparatireoidizam (previše aktivne paratireoidne žlezde),
 - ako imate giht,
 - ako imate dijabetes (šećernu bolest),
 - ako ste na režimu ishrane sa smanjenim unosom soli ili koristite zamene za so koje sadrže kalijum,
 - ako ste na terapiji litijumom ili diureticima koji štede kalijum (spironolakton, triamteren), pošto upotrebu ovih lekova sa lekom Perigard Plus treba izbegavati (videti odeljak „Drugi lekovi i Perigard Plus”),
 - ako ste stariji životne dobi,
 - ako imate fotosenzitivne reakcije
 - ako imate teške alergijske reakcije sa oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla što može imati za posledicu otežano disanje ili gutanje (angioedem). Ovo se može javiti bilo kada tokom lečenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti sa uzimanjem leka i odmah se javiti svom lekaru.
 - ako uzimate neki od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - blokatore receptora angiotenzina II (takođe poznati kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću,
 - aliskiren.
- Lekar može od Vas zahtevati da u pravilnim vremenskim intervalima proveravate bubrežnu funkciju, krvni pritisak i elektrolite u krvi (npr. kalijum).
Videti takođe informacije pod naslovom „Lek Perigard Plus ne smete uzimati”.
- ako ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik od nastanka angioedema i ovaj lek može biti manje efikasan u smanjenju Vašeg krvnog pritiska nego kod pripadnika drugih rasa,
 - ako idete na hemodijalizu koja koristi visokopropusne membrane,
 - ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, povećan je rizik od nastanka angioedema:
 - racekadotril (primjenjuje se za lečenje proliva) ,
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lekove koji pripadaju grupi lekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primenjuju se za sprečavanje odbacivanja presađenih organa ili za kancer),
 - sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koristi se za lečenje dugotrajne srčane slabosti,
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin vildagliptin i drugi koji se pripadaju grupi lekova gliptini (lekovi koji se koriste u terapiji šećerne bolesti).

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem) prijavljen je kod pacijenata koji su lečeni ACE inhibitorima, uključujući lek Perigard Plus. Ovo može da se javi bilo kada tokom lečenja. Ako Vam se jave takvi simptomi, prekinite sa uzimanjem leka Perigard Plus i odmah se javite lekaru. Pogledajte takođe odeljak 4.

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Primena leka Perigard Plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati posle trećeg meseca trudnoće, jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se uzima u ovom periodu (videti odeljak „Trudnoća i dojenje”).

Kada uzimate lek Perigard Plus, potrebno je da se takođe informišete svog lekara:

- ako treba da se podvrgnete anesteziji i/ili bilo kakvoj hirurškoj intervenciji,
- ako ste u posledenje vreme imali proliv, povraćanje ili ste dehidrirali,
- ako treba da se podvrgnete dijalizi ili LDL aferezi (postupak kojim se uklanja holesterol iz krvi pomoću

- uređaja; LDL-lipoprotein male gustine),
- ako treba da budete lečeni desenzibilizacijom koja se sprovodi da bi se smanjila alergijska reakcija na ubod pčele ili ose,
 - ako treba da se podvrgnete medicinskim testovima koji zahtevaju primenu jodnih kontrastnih sredstava (supstance koje omogućavaju vidljivost organa kao što je bubreg ili želudac, na rendgenskom snimku),
 - ako imate smetnje sa vidom ili bol u jednom ili oba oka dok uzimate lek Perigard Plus, Ovo može biti znak da razvijate glaukom, usled visokog pritiska u očima. Potrebno je da prestanete sa uzimanjem leka Perigard Plus i potražite medicinsku pomoć.

Sportisti treba da znaju da ovaj lek sadrži aktivnu supstancu (indapamid) koja može da da pozitivnu reakciju na doping testu.

Deca i adolescenti

Perigard Plus ne treba davati deci i adolescentima.

Drugi lekovi i Perigard Plus

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Treba izbegavati upotrebu leka Perigard Plus u kombinaciji sa:

- litijumom (koristi se za lečenje manije ili depresije),
- aliskirenom (lekom koji se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska) čak i ako ne bolujete od dijabetes melitusa ili ako nemate probleme sa bubrezima,
- diureticima koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), solima kalijuma, drugim lekovima koji mogu povećati vrednost kalijuma u krvi (poput heparina ili kotrimoksazola, poznatog i kao trimetoprim/sulfametoksazol),
- estramustinom (koristi se za lečenje raka),
- drugim lekovima za lečenje povišenog krvnog pritiska: inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima i blokatori receptora angiotenzina.

Drugi lekovi mogu uticati na dejstvo leka Perigard Plus. Vaš lekar će možda morati da Vam promeni dozu i/ili preduzme druge mere opreza. Obavestite svog lekara ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- druge lekove za lečenje visokog krvnog pritiska (antihipertenzivi) uključujući neki blokator receptora angiotenzina II ili aliskiren (videti takođe odeljak pod naslovima „Lek Perigard Plus ne smete uzimati” i „Upozorenja i mere opreza”) ili diuretike (lekovi koji povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi).
- lekove koji štede kalijum, a koji se koriste u lečenju srčane slabosti: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- lekove koji se često primenjuju u lečenju proliva (racekadotril) ili za sprečavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju grupi koja se naziva inhibitori mTOR-a). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”,
- sakubitril/valsartan (koriste se za lečenje dugotrajne srčane slabosti). Videti odeljak „Lek Perigard Plus ne smete uzimati:” i „Upozorenja i mere opreza”,
- anestetike,
- jodna kontrastna sredstva,
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotici: lekovi koji se koriste za lečenje infekcija),
- metadon (koristi se za lečenje bolesti zavisnosti),
- prokainamid (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma),
- alopurinol (koristi se za lečenje gihta),
- mizolastin, trefenadin ili astemizol (antihistaminici za lečenje polenske kijavice ili alergije),
- kortikosteroide koji se koriste za lečenje različitih stanja kao što su teška astma ili reumatoidni artritis,
- imunosupresive koji se koriste za lečenje autoimunskih bolesti ili nakon transplantacije da bi se sprečilo odbacivanje organa, (npr. ciklosporin, takrolimus),

- eritromicin koji se daje u obliku injekcije (antibiotik),
- halofantrin (koristi se za lečenje nekih oblika malarije),
- pentamidin (koristi se za lečenje zapaljenja pluća),
- zlato koje se daje u obliku injekcije (koristi se za lečenje reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (koristi se za lečenje kognitivnih poremećaja kod starije populacije, uključujući gubitak pamćenja),
- bepridil (koristi se za lečenje angine pektoris),
- sultoprid (koristi se za lečenje psihoza),
- lekove koji se koriste kod problema sa srčanim ritmom (npr. hinidin, hidrohinidin, disopramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilijum),
- cisaprid, difemanil (koriste se za lečenje želudačnih i probavnih tegoba)
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za lečenje srčanih tegoba),
- baklofen (koristi se za lečenje mišićne ukočenosti koja se javlja kod bolesti kao što je multipla skleroza),
- lekove za lečenje šećerne bolesti kao što su insulin, metformin, ili gliptini,
- kalcijum, uljučujući i suplemente kalcijuma,
- stimulantne laksative (npr. sena),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) ili visoke doze salicilata (npr. acetilsalicilna kiselina),
- amfotericin B koji se daje injekcijom (koristi se za lečenje teških glivičnih infekcija),
- lekove za terapiju psihičkih oboljenja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija... (npr. triciklične antidepressive, neuroleptike (kao što su amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakozaktid (za lečenje Kronove bolesti),
- trimetoprim (za lečenje infekcija),
- vazodilatatore uključujući nitrata (lekovi koji šire krvne sudove),
- lekove koji se koriste za lečenju niskog krvnog pritiska, šok ili astmu (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin).

Uzimanje leka Perigard Plus sa hranom i pićima

Preporučljivo je da se lek Perigard Plus uzima pre obroka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Obavestite svog lekara ako mislite da ste trudni (ili postoji mogućnost da zatrudnite). Lekar će Vam savetovati da prestanete da uzimate lek Perigard Plus pre nego što zatrudnite, ili odmah pošto saznate da ste trudni i savetovaće Vas da uzmete neki drugi lek u zamenu za lek Perigard Plus.

Primena leka Perigard Plus se ne preporučuje u ranoj trudnoći. Lek Perigard Plus se ne sme uzimati nakon 3. meseca trudnoće jer može izazvati ozbiljna oštećenja kod Vaše bebe, ukoliko se koristi nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Lek Perigard Plus se ne preporučuje u toku dojenja. Recite odmah svom lekaru ukoliko dojite ili planirate da počnete sa dojenjem.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Perigard Plus obično ne remeti budnost, ali kod pojedinih pacijenta mogu da nastanu različite reakcije, poput nesvestice i slabosti, kao posledica sniženja krvnog pritiska. Ukoliko se to dogodi, Vaša sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama može da bude smanjena.

Lek Perigard Plus sadrži laktozu, monohidrat

Lek Perigard Plus sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Perigard Plus

Uvek uzimajte lek Perigard Plus onako kako Vam je lekar preporučio. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Lekar Vam može modifikovati način uzimanja leka ukoliko imate oštećenje funkcije bubrega.

Preporučljivo je da tabletu uzmete ujutru, pre obroka. Tabletu progutajte sa dovoljnom količinom vode (jedna čaša vode).

Ako ste uzeli više leka Perigard Plus nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je propisano, odmah se javite svom lekaru ili pomoć potražite u najbližoj bolnici. Najčešća posledica predoziranja je sniženje krvnog pritiska.

Ukoliko se pojavi značajno niži krvni pritisak (povezan sa mučninom, povraćanjem, grčevima, vrtoglavicom, pospanošću, zbunjenošću, promenama u količini mokraće koju proizvode bubrezi), može Vam pomoći da legnete sa podignutim nogama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Perigard Plus

Važno je da uzimate lek svakog dana u uobičajeno vreme, jer je redovna terapija efektivnija. Međutim, ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Perigard Plus sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Perigard Plus

Terapija hipertenzije je obično doživotna. Pre prekidanja terapije bi trebalo da porazgovarate sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko doživite neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah prekinite sa uzimanjem leka i obratite se svom lekaru:

- teška vrtoglavica ili nesvestica kao posledica niskog krvnog pritiska (često - može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- bronhospazam (stezanje u grudima, zviždanje pri disanju i kratak dah (povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”) (povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- teške kožne reakcije, uključujući multiformni eritem (osip na koži koji obično počinje sa crvenim pečatima na licu, rukama ili nogama koji jako svrbe) ili intenzivna osip na koži, koprivnjača, crvenilo kože po celom telu, jak svrab, pojava plikova, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje membrane sluzokože (*Stevens Johnson*-ov sindrom) ili druge alergijske reakcije (veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- kardiovaskularni poremećaji (nepravilan rad srca, angina pectoris (bolovi u grudima, vilici i leđima koji se javljaju pri fizičkom naporu), infarkt) (veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- slabost u rukama i nogama ili poteškoće sa govorom koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara (veoma retko - mogu da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),

- zapaljenje gušterače (pankreatitis) što može izazvati ozbiljne bolove u stomaku i bol u leđima praćene opštim lošim stanjem (veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- žuta prebojenost kože ili očiju (žutica) koja može biti znak zapaljenja jetre (veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- nepravilan rad srca koji je životno ugrožavajući (nepoznate učestalosti - učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka),
- bolest mozga uzrokovana bolešću jetre (hepatična encefalopatija) (nepoznate učestalosti - učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka),
- mišićna slabost, grčevi u mišićima, preosetljivost ili bol i naročito, ako su istovremeno, osećaj slabosti ili osećaj kao da imate povišenu temperaturu (nepoznate učestalosti - učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Neželjena dejstva, navedena po opadajućoj učestalosti mogu biti sledeća:

- **Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): promene u laboratorijskim nalazima: smanjena vrednost kalijuma u krvi, kožne reakcije kod osoba sa predispozicijom za alergijske i astmatične reakcije, glavobolja, nesvestica, vrtoglavica, trnjenje i bockanje u nogama, poremećaji vida, tinitus (zujanje u ušima), kašalj, nedostatak daha (dispnea), stomachne tegobe (mučnina, povraćanje, bol u želucu, anoreksija, bol u stomaku, poremećaji ukusa, suva usta, gorušica ili poremećaji varenja, proliv, otežano pražnjenje creva), alergijske reakcije (osip po koži, svrab), grčevi mišića, osećaj umora.
- **Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): poremećaji raspoloženja, poremećaj spavanja, depresija, koprivnjača, purpura (crvene tačkice po koži), stvaranje grozdova mehurića (plikova) po koži, problemi sa bubrezima, impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije), znojenje, povećan broj eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca), promene u laboratorijskim nalazima: povećana vrednost kalijuma u krvi koji se vraća na normalu nakon prekida lečenja, smanjenja vrednost natrijuma u krvi koji može dovesti do dehidratacije i niskog krvnog pritiska, jaka pospanost, nesvestica, palpitacije (osećaj lupanja srca), tahikardija (ubrzani rad srca), hipoglikemija (veoma smanjena vrednost šećera u krvi) kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti, vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), suvoća usta, fotosenzitivne reakcije (pojačana osetljivost kože na sunce), artralgiya (bol u zglobovima), mialgiya (bol u mišićima), bol u grudima, malaksalost, periferni edem, groznica (povišena telesna temperatura), povećana vrednost uree u krvi, povećana vrednost kreatinina u krvi, padovi.
- **Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): pogoršanje psorijaze, promene u laboratorijskim parametrima: smanjene vrednosti hlorida u krvi, smanjene vrednosti magnezijuma u krvi, povećana vrednost enzima jetre, povećana vrednost bilirubina u serumu, umor.
Tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadi. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
Akutna bubrežna insuficijencija, smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja, naleti crvenila.
- **Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): konfuzija (zbunjenost), eozinofilna pneumonija (redak oblik zapaljenja pluća), rinitis (zapušen nos ili curenje iz nosa), promene u broju krvnih ćelija kao što su mali broj belih i crvenih krvnih zrnaca, smanjene vrednosti hemoglobina, mali broj trombocita, povećana vrednost kalcijuma u krvi, poremećena funkcija jetre.
- **Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka): abnormalni EKG nalaz, promene u laboratorijskim nalazima: povećane vrednost mokraćne kiseline i povećana vrednost šećera u krvi, kratkovidost (miopija), zamagljen vid, oštećenje vida, slabljenje vida ili bol u oku usled povišenog očnog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u sloju oka u kome se nalaze krvni sudovi (efuzija horoideje) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla), promena boje, obamrlost i bol u prstima šake ili stopala (Raynaud-ov sindrom). Ukoliko bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (bolest vezivnog tkiva), Vaše stanje se može pogoršati.

Mogu nastati i poremećaji krvi, bubrega, jetre ili pankreasa, kao i promene u laboratorijskim parametrima (testovima krvi). Vaš lekar može tražiti da se urade analize krvi kako bi pratio Vaše stanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Perigard Plus

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Perigard Plus posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, Alu kesici, blisteru nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Kada je neotvoren, ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja laminirane Alu kesice: 2 meseca. Kada se laminirana Alu kesica jednom otvori, blister treba čuvati na temperaturi do 30°C u spoljašnjem pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Perigard Plus

Aktivne supstance su perindopril terc-butilamina i indapamid.

Jedna film tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamina, što odgovara 3,338 mg perindoprila i 1,25 mg indapamida.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; silicijum-dioksid, koloidni, hidrofobni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Perigard Plus i sadržaj pakovanja

Duguljaste tablete bele boje, sa utisnutom oznakom „P” na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC/Alu blister sa 30 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 trostruka laminirana aluminijumska kesica (intermedijerno pakovanje), sa jednim PVC/PVdC/Alu blisterom koji sadrži 30 tableta i jednom kesicom desikanta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD
Batajnički drum 5 A, Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03490-22-001 od 29.08.2023.