

- Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit): mdloba, život ohrožující nepravidelný tep srdce (Torsade de Pointes), abnormální EKG záznam, zvýšené hladiny jaterních enzymů. 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. V případě jaterní nedostatečnosti (porucha funkce jater) se může vyskytnout jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. JAK PRESTARIUM NEO COMBI 5 mg/1,25 mg UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

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

- Léčivými látkami jsou perindoprilum argininum a indapamidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg perindoprilum argininum (což odpovídá 3,395 mg perindoprilu) a 1,25 mg indapamidum.
- 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 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

##### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

##### Držitel rozhodnutí o registraci:

\* Les Laboratoires Servier  
SERVIER 50, rue Carnot – 92284 Suresnes cedex – Francie

##### Výrobce:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran – 45520 Gidy – Francie

##### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Česká republika	Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg
Estonsko	PRESTARIUM COMBI ARGININE
Francie	PRETERVAL 5 mg/1,25 mg
Maďarsko	Coverex-AS Komb
Itálie	PRELECTAL 5 mg/1,25 mg
Lotyšsko	PRESTARIUM COMBI ARGININE
Litva	Perindopril / Indapamide Servier 5 mg / 1,25 mg plévele dengtos tabletes
Lucembursko	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Malta	Coversyl Plus Arginine
Polsko	NOLIPREL FORTE
Portugalsko	PREDONIUM 5 mg/1,25 mg
Rumunsko	PRESTARIUM ARG PLUS 5 mg/ 1,25 mg
Slovenská republika	Prestarium combi A
Slovinsko	BIOPREXANIL COMBI 5 mg/1.25 mg

##### Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 04/2012

Vysvětlivky zkratk na obalu. EXP = použitelné do

#### PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

## PRESTARIUM® NEO COMBI 5 mg / 1,25 mg

potahované tablety

perindoprilum argininum/indapamidum

#### Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

#### 1. CO JE PRESTARIUM NEO COMBI 5 mg/1,25 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

##### Co je Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg?

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).

##### K čemu se Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg používá?

Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory ACE. Působí tak, že rozšiřuje cévy, a tím je Vaše srdce snazší pumpovat přes ně krev. Indapamid je diuretikum. Diuretika zvyšují množství vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené 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 kteroukoliv jinou složku přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg,
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal/a příznaky jako ztížené dýchání, otoky 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 trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatií (degenerativní onemocnění mozku),
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin nebo jste na dialýze,
- jestliže máte nízkou nebo vysokou 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 těžší vyvarovat se užití přípravku Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg v časných stádiích těhotenství viz „Těhotenství a kojení“),
- jestliže kojíte.

##### Zvláštní opatření při použití Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg je zapotřebí

Jestliže se Vás týká některá z níže uvedených situací, prosím, promluvte si se svým lékařem, než začnete užívat přípravek Prestarium Neo Combi 5 mg/1,25 mg:

- jestliže máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální artérie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu kreví),
- jestliže máte jiné problémy se srdcem nebo ledvinami,
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže trpíte onemocněními pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen),
- jestliže trpíte hyperparatyreózou (zvýšená aktivita příštítných tělísek),
- jestliže trpíte dnou,



- gastro-intestinal disorders (nausea, epigastric pain, anorexia, vomiting, abdominal pain, taste disturbances, dry mouth, dyspepsia or difficulty of digestion, diarrhoea, constipation), allergic reactions (such as skin rashes, itching), cramps, feeling of tiredness,
- Uncommon (occur in fewer than 1 in 100 users but in more than 1 in 1000 users): mood swings, sleep disturbances, bronchospasm (tightening of the chest, wheezing and shortness of breath), angioedema (symptoms such as wheezing, swelling of the face or tongue), urticaria, purpura (red pinpoint spots on skin), kidney problems, impotence, sweating,
  - Very rare (occur in fewer than 1 in 10,000 users): confusion, cardiovascular disorders (irregular heart beat, angina, heart attack), eosinophilic pneumonia (a rare type of pneumonia), rhinitis (blocked up or runny nose), severe skin manifestations such as erythema multiforme. If you suffer from systemic lupus erythematosus (a type of collagen disease), this might get worse. Cases of photosensitivity reactions (change in skin appearance) after exposure to the sun or artificial UVA have also been reported.
- Disorders of the blood, kidney, liver or pancreas and changes in laboratory parameters (blood tests) can occur. Your doctor may need to give you blood tests to monitor your condition. In cases of hepatic insufficiency (liver problems), there is a possibility of onset of hepatic encephalopathy (degenerative disease in the brain).

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

#### 5. HOW TO STORE COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg after the expiry date which is stated on the carton and container. The expiry date refers to the last day of that month.

Keep the container tightly closed in order to protect from moisture.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

#### 6. FURTHER INFORMATION

##### What COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg contains

- The active substances are perindopril arginine and indapamide. One film-coated tablet contains 5mg perindopril arginine (corresponding to 3.395 mg perindopril) and 1.25 mg indapamide.
- The other ingredients in the tablet core are: lactose monohydrate, magnesium stearate (E470B), maltodextrin, anhydrous colloidal silica (E551), sodium starch glycolate (type A), and in the tablet film-coating: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesium stearate (E470B), titanium dioxide (E171).

##### What COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg looks like and contents of the pack

COVERSYL ARGININE PLUS 5mg/1.25mg tablets are white, rod-shaped film-coated tablets. One film-coated tablet contains 5 mg perindopril arginine and 1.25 mg indapamide.

The tablets are available in containers of 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 or 500 tablets. Not all pack sizes may be available.

##### Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

###### Marketing Authorisation Holder:



Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex – France

###### Manufacturer:

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

This leaflet was last approved in 04/2012.