

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ridupresa 5 mg/1,25 mg/5 mg potahované tablety
Ridupresa 5 mg/1,25 mg/10 mg potahované tablety
Ridupresa 10 mg/2,5 mg/5 mg potahované tablety
Ridupresa 10 mg/2,5 mg/10 mg potahované tablety

perindopril-arginin/indapamid/amlodipin

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 přípravek Ridupresa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ridupresa užívat
3. Jak se přípravek Ridupresa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ridupresa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ridupresa a k čemu se používá

Přípravek Ridupresa je kombinací tří léčivých látek: perindoprilu, indapamidu a amlodipinu. Je to antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Pacienti, kteří již užívají perindopril/indapamid a amlodipin v samostatných tabletách mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Ridupresa, která obsahuje všechny tři léčivé látky o stejné síle.

Každá z léčivých látek snižuje krevní tlak a společně upravují Váš krevní tlak:

- Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). Působí tím, že rozšiřuje cévy, čímž je pro srdce snadnější pumpovat přes ně krev.
- Indapamid je diuretikum (které patří do skupiny léčiv nazývaných sulfonamidové deriváty s indolovým kruhem). Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně.
- Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patřící do skupiny léčiv nazývaných dihydropyridiny) a působí tak, že rozšiřuje cévy, takže jimi krev snadněji protéká.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ridupresa užívat

Neužívejte přípravek Ridupresa

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na další inhibitory ACE, indapamid nebo na další sulfonamidy, na amlodipin nebo na další dihydropyridiny 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 či závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém);

- jestliže máte těžké onemocnění jater nebo stav nazývaný hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku v důsledku jaterního onemocnění);
- jestliže je u Vás podezření na neléčené dekompenzované srdeční selhání (závažná retence vody, dýchací obtíže);
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve);
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním infarktu;
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze);
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi;
- jestliže trpíte těžkou poruchou funkce 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 Ridupresa nevhodný;
- jestliže máte středně těžkou poruchu funkce ledvin (pro dávky přípravku Ridupresa obsahující 10 mg/2,5 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg);
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (doporučuje se však neužívat Ridupresa ani na počátku těhotenství – viz bod týkající se těhotenství);
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren;
- 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 Ridupresa“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ridupresa se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví);
- jestliže máte srdeční selhání nebo máte jiné problémy se srdcem;
- jestliže máte závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize);
- jestliže máte poruchu funkce jater;
- jestliže máte onemocnění pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie;
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen);
- jestliže máte podstoupit testy, jestli Vaše příštítná tělíska pracují správně;
- jestliže máte dnu;
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže máte dietu s omezeným přísunem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík (dobře vyvážená hladina draslíku je důležitá);
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren), jelikož tyto přípravky se nesmí užívat současně s přípravkem Ridupresa (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Ridupresa“);
- jestliže jste vyššího věku a potřebujete zvýšit dávku;
- jestliže jste někdy měl(a) fotosenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti na světlo);
- jestliže jste pacient černošského původu, protože můžete mít vyšší výskyt angioedému (otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže při polykání nebo dýchání) a tento léčivý přípravek u Vás může být při snižování krevního tlaku méně účinný;
- jestliže jste pacient na hemodialýze dialyzovaný pomocí vysoce propustných membrán;
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo podstupujete dialýzu;
- jestliže se u Vás objevilo zhoršené vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Ridupresa. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, může pro Vás platit zvýšené riziko;
- 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 velmi mnoho kyselých látek v krvi, které mohou vést ke zvýšené frekvenci dýchání;

- jestliže máte mozkovou oběhovou nedostatečnost (nízký krevní tlak v mozku);
- jestliže Vás postihne otok obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém), ukončete okamžitě léčbu a kontaktujte přímo svého lékaře. Tento otok se může objevit kdykoliv během léčby;
- 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 (zabraňují tělu odmítnout transplantovaný orgán a používají se k léčbě nádorového onemocnění),
- sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání,
- linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny gliptinů k léčbě diabetu (cukrovky);
- 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 v souvislosti s diabetem,
- aliskiren.

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

Viz také informace v bodě „Neužívejte Ridupresa“.

Lékař Vás může odeslat na krevní testy ke kontrole, jestli nemáte nízkou hladinu sodíku nebo draslíku nebo vysokou hladinu vápníku.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Ridupresa není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože by mohl způsobit závažné poškození Vašeho dítěte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Ridupresa, měl(a) byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v následujících případech:

- jestliže máte podstoupit anestezii a/nebo operaci,
- jestliže jste nedávno měl(a) průjem nebo jste zvracel(a) nebo jste dehydrovaný/á (nedostatek tekutin v těle),
- jestliže máte podstoupit dialýzu nebo LDL aferézu (odstranění cholesterolu z těla za pomoci přístroje),
- jestliže máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí,
- jestliže máte podstoupit lékařské vyšetření, které vyžaduje injekci jódové kontrastní látky (látky, která zvyšuje viditelnost orgánů, jako jsou ledviny nebo žaludek, pod rentgenovým zářením).

Sportovci si mají být vědomi toho, že přípravek Ridupresa obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivitu dopingových testů.

Děti a dospívající

Přípravek Ridupresa nemá být podáván dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Ridupresa

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

Neužívejte aliskiren (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku) pokud máte cukrovku nebo problémy s ledvinami.

Přípravek Ridupresa neužívejte souběžně s:

- lithiem (používaným k léčbě duševních poruch jako mánie, maniodepresivní porucha a rekurentní deprese),

- draslík šetřícími diuretiky (triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky soli obsahujícími draslík a dalšími 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),
- dantrolenem (infuze) používaným při závažných poruchách tělesné teploty během anestezie (s příznaky jako vysoká horečka a svalová ztuhlost),
- estramustinem (používaný k léčbě rakoviny),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k tomu, aby se tělu zabránilo odmítnou transplantovaný orgán (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- sakubitrilem/valsartanem používaným k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte Ridupresa“ a „Upozornění a opatření“),
- dalšími léky používanými k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu a blokátory receptoru angiotenzinu.

Léčba přípravkem Ridupresa může být ovlivněna jinými léky. Možná bude nutné, aby Vám lékař změnil dávku a/nebo udělal jiná opatření. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být zapotřebí zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, včetně blokátoru receptoru pro angiotenzin II, aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte Ridupresa“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- draslík šetřící diuretika používaná k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- anestetika,
- jodované kontrastní látky,
- bepridil (používaný k léčbě anginy pectoris, což je onemocnění vyvolávající bolest na hrudi),
- methadon (užívaný k léčbě závislosti),
- léky používané na poruchy srdečního rytmu (např. dofetilid, ibutilid, bretylium, cisaprid, difemamil, prokainamid, chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol),
- verapamil, diltiazem (léky na srdeční choroby),
- digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčení problémů se srdcem),
- antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (např. rifampicin, erythromycin podávaný injekčně, klarithromycin, sparfloxacin, moxifloxacin),
- léky proti plísňovým infekcím (např. itraconazol, ketokonazol, amfotericin B podávaný injekčně),
- alopurinol (k léčbě dny),
- antihistaminika k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidy používané k léčbě různých stavů, včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy, a nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyseliny acetylsalicylové (látky používané v mnoha lécích ke zmírnění bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve)),
- imunosupresiva (léky užívané ke kontrole imunitní odpovědi těla, k léčbě autoimunitních chorob nebo podávané po transplantaci orgánů k prevenci jejich odmítnutí např. cyklosporin, takrolimus),
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatické artritidy),
- halofantrin (lék používaný k léčbě určitých typů malárie),
- baklofen používaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza,
- léky na cukrovku jako inzulin nebo metformin,
- vápník, včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- léky používané k léčbě rakoviny,
- vinkamin (užívaný k léčbě symptomatických kognitivních poruch u starších lidí, včetně ztráty paměti),

- léky k léčbě psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie... (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, imipraminová antidepresiva, neuroleptika (jako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- pentamidin (užívaný k léčbě některých druhů pneumonie – zápalu plic),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitory proteázy používané k léčbě HIV),
- třezalka tečkovaná,
- trimethoprim (k léčbě infekcí),
- léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, norepinefrin nebo epinefrin),
- nitroglycerin a další nitráty, nebo další vasodilatátory, které mohou ještě více snížit krevní tlak.

Přípravek Ridupresa s jídlem a pitím

Pacienti užívající přípravek Ridupresa nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruity. Důvodem je to, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zesílení účinku přípravku Ridupresa na snížení krevního tlaku.

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 těhotná (nebo byste mohla otěhotnět).

Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Ridupresa ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu.

Přípravek Ridupresa není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože by mohl způsobit závažné poškození Vašeho dítěte.

Kojení

Informujte lékaře, jestliže kojíte nebo kojít začínáte. Ridupresa není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ridupresa může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud je Vám po tabletách nevolno, máte závrať nebo jste unavený(á), nebo máte bolesti hlavy, neříd'te a neobsluhujte stroje a ihned kontaktujte lékaře.

Ridupresa obsahuje sodík

Ridupresa obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ridupresa užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ráno před jídlem. Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař. Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ridupresa, než jste měl(a)

Po užití nadměrného množství tablet může dojít k poklesu nebo až nebezpečnému poklesu krevního tlaku spojenému s pocitem na zvracení, zvracením, křečemi, závratí, ospalostí, zmateností, s oligurií (pokles tvorby moči pod normální množství), anurií (moč se netvoří nebo nevylučuje). Můžete pociťovat závrať, točení hlavy, slabost nebo můžete omdlít. Pokud je pokles krevního tlaku velmi vážný, může dojít k šoku. Vaše kůže může být studená a vlhká a můžete ztratit vědomí.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24-48 hodin po požití.

Jestliže užijete příliš mnoho tablet přípravku Ridupresa, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Ridupresa

Je důležité, abyste přípravek užíval(a) každý den, neboť pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však tabletu zapomenete vzít, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Ridupresa

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.

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, které mohou být závažné, přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:

- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, nedostatečnost při dýchání nebo obtíže při dýchání (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 osob),
- otok očních víček, obličeje nebo rtů (méně časté - může postihnout až 1 ze 100 osob),
- otok úst, jazyka nebo krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání (méně časté - může postihnout až 1 ze 100 osob),
- závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, zrudnutí kůže po celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo další alergické reakce (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 osob),
- silná závrať nebo mdloba (časté - mohou postihnout až 1 z 10 osob),
- srdeční infarkt (velmi vzácné - může postihnout až 1 z 10 000 osob), život ohrožující porucha srdečního rytmu (není známo),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem na zvracení (velmi vzácné - může postihnout až 1 z 10 000 osob),
- svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu. Příčinou tohoto stavu může být abnormální rozpad svalů (není známo).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené dle klesající závažnosti:

- **Velmi časté** (postihují více než 1 z 10 osob):
Edém (zadržování tekutiny).
- **Časté** (postihují až 1 z 10 osob):
Nízká hladina draslíku v krvi, bolest hlavy, závrať, palpitace (bušení srdce), zrudnutí, závrať s točením hlavy, pocit mravenčení v končetinách, zhoršení zraku, dvojité vidění, tinitus (hučení v uších), točení hlavy následkem nízkého krevního tlaku, kašel, dušnost, trávicí obtíže (pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, změny chuti, dyspepsie nebo zažívací obtíže, průjem, zácpa, změny ve vyprazdňování střeva), alergické reakce (jako kožní vyrážky, svědění), svalové křeče, únava, slabost, spavost, otok kotníků.
- **Méně časté** (postihují až 1 ze 100 osob):
Změny nálad, úzkost, deprese, poruchy spánku, třes, vyrážka, mdloby, ztráta vnímání bolesti, nepravidelná a/nebo rychlá srdeční akce, rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), vypadávání vlasů, purpura (červené skvrny na kůži), změna barvy kůže, svědění kůže, otok, bolest na hrudi, bolest kloubů nebo svalů, bolest zad, bolest, malátnost, problémy s ledvinami, porucha při močení, zvýšené nucení na močení v noci, vyšší počet močení, impotence

(neschopnost dosáhnout a udržet erekcí), horečka nebo vysoká teplota, pocit nepohodlí nebo zvětšení prsou u mužů, zvýšená nebo snížená tělesná hmotnost, zvýšení počtu bílých krvinek, vysoká hladina draslíku v krvi, hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi), nízká hladina sodíku v krvi, jež může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku, vaskulitida (zánět cév v kůži), precitlivělost na světlo (změna vzhledu kůže) po vystavení kůže slunečnímu záření nebo umělému UVA záření, skupiny puchýřů na kůži, svědění rukou nebo plosek nohou, zvýšení hladiny kreatininu a močoviny v krvi, pád, sucho v ústech.

- **Vzácné** (postihují až 1 z 1000 osob):

Stav zmatenosti, změny laboratorních parametrů: nízká hladina chloridu v krvi, nízká hladina hořčíku v krvi, zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, zhoršení lupénky, 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** (postihují až 1 z 10 000 osob):

Pokles počtu bílých krvinek, pokles počtu krevních destiček (což vyvolává nadměrnou tvorbu modřin a krvácení z nosu), anemie (pokles počtu červených krvinek), angina pectoris (bolesti na hrudi, v čelisti nebo v zádech způsobené fyzickou námahou a kvůli problémům s krevním tokem směrem k srdci), eosinofilní pneumonie (vzácná forma zápalu plic), závažné kožní reakce, včetně vážné kožní vyrážky, zrudnutí kůže na celém těle, silné svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná červenými skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou), krvácení, bolestivé nebo zvětšené dásně, porucha jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), závažné onemocnění ledvin, zežloutnutí kůže (žloutenka), nadýmání břicha (gastritida), porucha nervů vyvolávající slabost, mravenčení nebo znecitlivění, zvýšené svalové napětí, hyperglykemie (vysoká hladina cukru v krvi), vysoká hladina vápníku v krvi, cévní mozková příhoda pravděpodobně druhotná následkem příliš nízkého tlaku.

- **Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

Jaterní encefalopatie (nemoc mozku vyvolaná jaterním onemocněním), abnormální EKG záznam; pokud trpíte onemocněním nazývaným systémový lupus erythematosus (druh kolagenózy), může dojít k jeho zhoršení.

Krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, zhoršené vidění nebo bolest v důsledku vysokého tlaku (možné příznaky známky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).

Třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá nevyvážená chůze. Změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Možné jsou změny laboratorních hodnot (krevní testy). Lékař Vám možná bude muset provádět krevní testy, aby mohl sledovat Váš stav.

Jestliže se u Vás vyskytnou tyto příznaky, ihned kontaktujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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.

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

5. Jak přípravek Ridupresa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a 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 přípravek Ridupresa obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindopril-arginin, indapamid a amlodipin.

Jedna potahovaná tableta přípravku obsahuje 5 mg perindopril-argininu, odpovídající 3,395 mg perindoprilu, 1,25 mg indapamidu a 5 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát).

Jedna potahovaná tableta přípravku obsahuje 5 mg perindopril-argininu, odpovídající 3,395 mg perindoprilu, 1,25 mg indapamidu a 10 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát).

Jedna potahovaná tableta přípravku obsahuje 10 mg perindopril-argininu, odpovídající 6,790 mg perindoprilu, 2,5 mg indapamidu a 5 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát).

Jedna potahovaná tableta přípravku obsahuje 10 mg perindopril-argininu, odpovídající 6,790 mg perindoprilu, 2,5 mg indapamidu a 10 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát).

- Dalšími pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, uhličitán vápenatý a předbobtnalý škrob, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

[5 mg/1,25 mg/5 mg a 10 mg/2,5 mg/10 mg]: Potahová vrstva tablety obsahuje roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu, mastek, oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooktanodekonoát a polyvinylalkohol.

[5 mg/1,25 mg/10 mg] a [10 mg/2,5 mg/5 mg]: Potahová vrstva tablety obsahuje kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu, mastek, oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooktanodekonoát a polyvinylalkohol, žlutý oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Jak Ridupresa vypadá a co obsahuje toto balení

Ridupresa 5 mg/1,25 mg/5 mg: bílé podlouhlé potahované tablety s vyraženým „TEV“ na jedné straně a „2“ na druhé straně. Přibližné rozměry tablety jsou 12,3 mm x 6,5 mm.

Ridupresa 5 mg/1,25 mg/10 mg: světle béžové kulaté potahované tablety s vyraženým „TEV“ na jedné straně a „3“ na druhé straně. Průměr tablety je přibližně 9,0 mm.

Ridupresa 10 mg/2,5 mg/5 mg: světle béžové podlouhlé potahované tablety s vyraženým „TEV“ na jedné straně a „4“ na druhé straně. Přibližné rozměry tablety jsou 12,3 mm x 6,5 mm.

Ridupresa 10 mg/2,5 mg/10 mg: bílé kulaté potahované tablety s vyraženým „TEV“ na jedné straně a „5“ na druhé straně. Průměr tablety je přibližně 9,0 mm.

Přípravek Ridupresa se dodává v blistrech po 10, 30, 90 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce:

Actavis Ltd.,
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate,
ZTN3000 Zejtun,
Malta

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2 – 18 ,
61118 Bad Vilbel,
Německo

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

Belgie	Perindopril/Indapamid/Amlodipin EG 5 mg - 1,25 mg - 5 mg / 5 mg - 1,25 mg - 10 mg / 10 mg - 2,5 mg - 5 mg / 10 mg - 2,5 mg - 10 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Ridupresa
Itálie:	PERINDOPRIL INDAPAMIDE E AMLODIPINA EG
Lucembursko:	Perindopril/Indapamid/Amlodipin EG 5 mg - 1,25 mg - 5 mg / 5 mg - 1,25 mg - 10 mg / 10 mg - 2,5 mg - 5 mg / 10 mg - 2,5 mg - 10 mg comprimés pelliculés
Slovenská republika:	Perindopril-Indapamid-Amlodipín 2,5 mg/0,63 mg/5 mg filmom obalené tablety Perindopril-Indapamid-Amlodipín 5 mg/1,25 mg/5 mg filmom obalené tablety Perindopril-Indapamid-Amlodipín 5 mg/1,25 mg/10mg filmom obalené tablety Perindopril-Indapamid-Amlodipín 10 mg/2,5 mg/5 mg filmom obalené tablety Perindopril-Indapamid-Amlodipín 10 mg/2,5 mg/10 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 10. 2024