**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės**

perindoprilio tozilatas, indapamidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

* 1. Kas yra Perindopril/Indapamide Tevair kam jis vartojamas
	2. Kas žinotina prieš vartojant Perindopril/Indapamide Teva
	3. Kaip vartoti Perindopril/Indapamide Teva
	4. Galimas šalutinis poveikis
	5. Kaip laikyti Perindopril/Indapamide Teva
	6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Perindopril/Indapamide Teva ir kam jis vartojamas**

Perindopril/Indapamide Teva yra sudėtinis vaistas, kuriame yra dvi veikliosios medžiagos: perindoprilis ir indapamidas. Šis vaistas mažina padidėjusį kraujospūdį (hipertenziją) ir vartojamas jo gydymui. Perindopril/Indapamide Teva skiriamas vartoti pacientams, kurie kartu vartojo perindoprilio 10 mg ir indapamido 2,5 mg atskiras tabletes ir vietoje jų pacientas gali vartotivaistą, kuriame yra abi medžiagos.

Perindoprilis priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, grupei. Šie vaistai plečia kraujagysles, todėl širdžiai tampa lengviau pumpuoti kraują kraujagyslėmis. Indapamidas yra diuretikas. Diuretikai didina inkstuose išskiriamo šlapimo kiekį. Vis dėlto indapamidas skiriasi nuo kitų diuretikų, nes jis tik nežymiai padidina išskiriamo šlapimo kiekį. Kiekviena veiklioji medžiaga mažina kraujospūdį, todėl jos abi kontroliuoja kraujospūdį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Perindopril/Indapamide Teva**

**Perindopril/Indapamide Teva vartoti negalima**

* jeigu yra alergija perindopriliui, indapamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra alergija kuriam kitam AKF inhibitoriui arba bet kuriam kitam sulfonamidui;
* jeigu anksčiau vartojant AKF inhibitorių pasireiškė tokie simptomai kaip švokštimas, veido ar liežuvio patinimas, stiprus niežulys arba sunkus odos išbėrimas arba jeigu Jums ar Jūsų kraujo giminaičiams tokių simptomų buvo atsiradę bet kokiomis aplinkybėmis (būklė, vadinama angioneurozine edema);
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga arba yra būklė, vadinama hepatine encefalopatija (degeneracinė galvos smegenų liga);
* jeigu sergate sunkia inkstų liga arba Jums atliekamos dializės;
* jeigu kraujyje yra maža kalio koncentracija;
* jeigu įtariama, kad sergate negydytu dekompensuotu širdies nepakankamumu (galimi simptomai yra sunkus skysčių kaupimasis ir kvėpavimo pasunkėjimas);
* jeigu yra daugiau kaip 3 nėštumo mėnesiai (taip pat Perindopril/Indapamide Teva nėštumo pradžioje irgi geriau nevartoti; žr. skyrelį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
* jeigu žindote kūdikį;
* jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioedemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip gerklė) pavojus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Perindopril/Indapamide Teva:

* jeigu yra aortos stenozė (pagrindinės iš širdies išeinančios kraujagyslės susiaurėjimas), hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) arba inksto arterijos stenozė (inkstą krauju aprūpinančios arterijos susiaurėjimas);
* jeigu yra širdies nepakankamumas arba bet koks kitas širdies sutrikimas;
* jeigu yra bet koks inkstų sutrikimas;
* jeigu sergate kepenų liga;
* jeigu sergate kolagenoze, pavyzdžiui, sistemine raudonąja vilklige (tam tikra lėtinė uždegiminė būklė) arba sklerodermija;
* jeigu sergate ateroskleroze (yra arterijų sukietėjimas);
* jeigu sergate hiperparatiroze (sustiprėjusi prieskydinės liaukos funkcija);
* jeigu sergate podagra;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu ribojate su maistu suvartojamą druskos kiekį arba vartojate druskų pakaitalų, kurių sudėtyje yra kalio;
* jeigu vartojate litį arba kalį organizme sulaikančius diuretikus (spironolaktoną, triamtereną) arba kalio papildus, nes jų kartu su Perindopril/Indapamide Teva tabletėmis reikia vengti vartoti (žr. skyrelį „Kiti vaistai ir Perindopril/Indapamide Teva“);
* jeigu esate senyvo amžiaus;
* jeigu Jums buvo padidėjusio jautrumo šviesai reakcijų;
* jeigu Jums pasitaikė sunkių alerginių reakcijų su veido, lūpų, burnos, liežuvio ar ryklės patinimu, kurios gali sukelti kvėpavimo pasunkėjimą (angioneurozinė edema). Tai gali pasitaikyti bet kuriuo vaisto vartojimo metu. Jeigu atsirado tokių simptomų, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* angiotenzino II receptorių blokatorių (AIIRB) (vadinamuosius sartanus, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su cukriniu diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
* aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje. Daugiau informacijos žr. skyriuje „Perindopril/Indapamide Teva vartoti negalima“.

* Angioneurozinės edemos rizika gali padidėti, jeigu vartojate žemiau išvardytus vaistus:

- racekadotrilio - viduriavimui gydyti vartojamo vaisto;

- vaistų, vartojamų norint užkirsti kelią persodinto organo atmetimui ir vėžiui gydyti (pvz., temsirolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo);

* vildagliptino – cukriniam diabetui gydyti vartojamo vaisto.
* jeigu esate juodaodis, nes gali būti Jūsų padidėjusi rizika angioneurozinės edemos susidarymui ir šis vaistas gali būti mažiau veiksmingas kraujospūdžiui mažinti negu nejuodaodžiams asmenims;
* jeigu Jums atliekam hemodializė panaudojant aukšto pralaidumo membranas.
* jeigu Jums atsirado regos pablogėjimas arba akies skausmas. Tai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir odenos) (choroidinė efuzija) arba akispūdžio padidėjimo simptomai ir jų gali atsirasti per kelias valandas arba savaites nuo Perindopril/Indapamide Teva vartojimo pradžios. Tai gali sukelti nuolatinį regos netekimą, jeigu negydoma. Jeigu Jums yra buvusi alergija penicilinui arba sulfonamidui, Jums yra didesnė rizika šiam sutrikimui atsirasti.

Angioneurozinė edema

Angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija, kurios metu patinsta veidas, lūpos, liežuvis ar ryklė ir pasunkėja kvėpavimas) pasitaiko AKF inhibitoriais, įskaitant ir Perindopril/Indapamide Teva gydomiems pacientams. Tai gali atsitikti bet kuriuo vaisto vartojimo metu. Jeigu atsirado tokių simptomų, nutraukite Perindopril/Indapamide Tevavartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Žr. taip pat 4 skyrių.

Jeigu galvojate, kad esate (arba galite būti) nėščia, apie tai turite pasakyti gydytojui. Perindopril/Indapamide Teva nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir negalima vartoti po trečio nėštumo mėnesio, nes vėlesniu nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali labai pakenkti vaisiui (žr. skyrelį “Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Vartojant Perindopril/Indapamide Teva tabletes, turite pasakyti gydytojui arba medicinos personalui:

* jeigu bus taikoma anestezija ir (arba) atliekama chirurginė operacija;
* jeigu neseniai viduriavote, vėmėte arba netekote daug skysčių;
* jeigu bus atliekama dializė ar mažo tankio cholesterolio aferezė (cholesterolio šalinimas iš organizmo specialiu aparatu);
* jeigu bus taikomas desensibilizuojamasis gydymas, mažinantis alerginį atsaką įkandus bitei ar vapsvai;
* jeigu bus atliekamas medicininis tyrimas, kurio metu reikia suleisti kontrastinio preparato su jodu (medžiaga, kuri padeda išryškinti organus, pavyzdžiui, inkstus arba skrandį, rentgenologinio tyrimo metu);
* jeigu vartojant Perindopril/Indapamide Tevasutriko Jūsų regėjimas arba atsirado skausmas vienoje arba abiejose akyse. Tai gali būti požymis, kad formuojasi glaukoma, padidėjo akispūdis. Nutraukite Perindopril/Indapamide Teva vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Sportininkai turi žinoti, kad Perindopril/Indapamide Teva tablečių sudėtyje yra veikliosios medžiagos (indapamido), dėl kurios gali būti teigiami dopingo mėginiai.

**Vaikams ir paaugliams**

Perindopril/Indapamide Teva tablečių negalima vartoti vaikams ir paaugliams.

**Kiti vaistai ir Perindopril/Indapamide Teva**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Perindopril/Indapamide Teva tablečių geriau nevartoti kartu su:

* ličio preparatais (gydoma depresija);
* aliskirenu (vaistas hipertenzijai gydyti) jeigu nesergate cukriniu diabetu arba nėra sutrikusi inkstų veikla;
* kalio papildai (įskaitant druskos pakaitalus), kalį tausojantys diuretikai ir kiti vaistai kurie gali padidinti kalio kiekį kraujyje (pvz., trimetoprimas ir kotrimoksazolis naudojami bakterijų sukeltoms infekcijoms; ciklosporinas, imunosupresinis vaistas vartojamas apsisaugoti nuo organo atmetimo reakcijos po organo transplantacijos; heparinas, vaistas vartojamas kraujo skystinimui, kad išvengti krešulių susidarymo);
* estramuzinu (vartojamu vėžiui gydyti);
* kitais vaistais padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti: AKF inhibitoriais ir angiotenzino receptorių blokatoriais.

Kiti vaistai gali turėti įtakos gydymui vartojant Perindopril/Indapamide Teva. Jūsų gydytojas dėl to gali pakoreguoti Jums paskirtą dozę ir (arba) skirti kitokį gydymą. Įsitikinkite, ar pasakėte gydytojui, kad vartojate žemiau išvardytus vaistus, nes gali prireikti ypatingos priežiūros:

* kitus vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti, įskaitant angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (žr. taip pat skyrius „Perindopril/Indapamide Teva vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“) arba diuretikus (vaistus kurie padidina šlapimo susiformavimą inkstuose);
* kalį sulaikančius vaistus, kurie vartojami širdies nepakankamumui gydyti: eplerenono ir spironolaktono dozes nuo 12,5 mg iki 50 mg per parą;
* vaistus nejautrai sukelti (anestetikus);
* rentgenokontrastines medžiagas su jodu;
* moksifloksaciną, sparfloksaciną (vaistus bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
* metadoną (vaistą priklausomybei gydyti);
* prokainamidą (neritmiškam širdies plakimui gydyti);
* alopurinolį (podagrai gydyti);
* mizolastiną, terfenadiną arba astemizolą (antihistamininiai preparatai šienligei ir alergijai gydyti);
* kortikosteroidus, kuriais gydomos įvairios būklės, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą;
* imunosupresantus, kuriais gydomi autoimuniniai sutrikimai arba jie vartojami organų atmetimo profilaktikai po organų persodinimo chirurginių operacijų (pvz: ciklosporiną, takrolimuzą);
* leidžiamajį eritromiciną (antibiotikas);
* halofantriną (kai kurių rūšių maliarijai gydyti);
* pentamidiną (plaučių uždegimui gydyti);
* leidžiamus aukso preparatus (sąnarių uždegimui gydyti);
* vinkaminą (senyvų pacientų atminties susilpnėjimui gydyti);
* bepridilį (krūtinės anginai gydyti);
* sultopridą (psichozėms gydyti);
* vaistus, kuriais gydomi širdies plakimo sutrikimai (pvz.: chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas, bretilis);
* cisapridą ar difemanilį (virškinimo trakto sutrikimams gydyti);
* digoksiną ir kitus širdį veikiančius glikozidus (širdies sutrikimams gydyti);
* baklofeną (raumenų sąstingiui, kuris pasireiškia sergant kai kuriomis ligomis, pavyzdžiui, išsėtine skleroze, gydyti);
* vaistus cukriniam diabetui gydyti, pvz.: insulinas, metforminas arba gliptinai;
* kalcio preparatus, įskaitant kalcio papildus;
* stimuliuojamojo poveikio vidurius laisvinamuosius preparatus (pvz., senos preparatai);
* nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas) ar didelę salicilatų (pvz., aspirino) dozę;
* leidžiamą amfotericiną B (sunkioms grybelių sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
* vaistus psichikos sutrikimams, pavyzdžiui, depresijai, nerimui ir šizofrenijai, gydyti (triciklius antidepresantus ir neuroleptikus);
* tetrakozaktidą (Krono [*Crohn*] ligai gydyti);
* kraujagysles plečiančius nitratus;
* vaistus žemam kraujospūdžiui, šokui arba astmai gydyti (pvz.: efedriną, noradrenaliną arba adrenaliną);
* viduriavimui gydyti dažniausiai vartojamus vaistus (racekadotrilį) arba persodinto organo atmetimui išvengti (sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, priskiriami rapamicino taikinio inhibitorių klasei). Žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Paprastai gydytojas nurodys nevartoti Perindopril/Indapamide Teva prieš planuojant pastoti arba iš karto, kai sužinosite, kad esate nėščia, ir vietoje Perindopril/Indapamide Teva patars vartoti kitą vaistą. Perindopril/Indapamide Teva nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir negalima vartoti po trečio nėštumo mėnesio, nes vėlesniu nėštumo laikotarpiu vartojamas šis vaistas gali labai pakenkti vaisiui.

**Žindymas**

Žindyvėms Perindopril/Indapamide Teva vartoti NEGALIMA. Jeigu norite žindyti, gydytojas gali skirti kitokį gydymą, ypač jei vaikas yra naujagimis ar neišnešiotas naujagimis. Nedelsiant pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Perindopril/Indapamide Teva paprastai neturi įtakos gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus, bet gali kilti individualių reakcijų, pavyzdžiui, kai kuriems pacientams pasireikšti svaigulys ar silpnumas, susijęs su kraujospūdžio sumažėjimu. Prieš vairuojant ar valdant mechanizmus, būtina įsitikinti, kad nėra tokio poveikio.

**Perindopril/Indapamide Teva sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Perindopril/Indapamide Teva sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Perindopril/Indapamide Teva**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įprasta paros dozė yra viena tabletė vieną kartą per parą. Tabletę geriausia išgerti ryte prieš pusryčius.

Tabletę reikia nuryti užsigeriant stikline vandens.

**Ką daryti pavartojus per didelę Perindopril/Indapamide Teva dozę?**

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Labiausiai tikėtinas poveikis perdozavimo atveju yra kraujospūdžio sumažėjimas. Jeigu kraujospūdis labai sumažėja (galimi simptomai yra pykinimas, vėmimas, traukuliai, galvos svaigimas, mieguistumas, sumišimas, pakitęs šlapimo kiekis), gali būti naudinga atsigulti ir pakelti aukščiau kojas.

**Pamiršus pavartoti Perindopril/Indapamide Teva**

Vaistą svarbu vartoti kasdien, nes reguliarus gydymas yra veiksmingesnis. Vis dėlto jeigu pamiršote išgerti Perindopril/Indapamide Teva dozę, kitą dozę gerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Perindopril/Indapamide Teva**

Padidėjusio kraujospūdžio gydymas paprastai trunka visą gyvenimą, todėl prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nutraukite Perindopril/Indapamide Teva vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu atsirado tokių sunkių šalutinių poveikių**:

* stiprus svaigulys arba apkvaitimas dėl žemo kraujospūdžio (dažnas, gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių);
* bronchų spazmas (spaudimas krūtinėje, švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas) (nedažnas, gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių);
* veido, liežuvio ar gerklės patinimas, dėl kurio labai pasunkėja kvėpavimas (angioneurozinė edema) žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ (nedažnas, gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių);
* sunkios odos reakcijos, įskaitant daugiaformę raudonę (eritemą) (odos išbėrimas, dažnai prasidedantis raudonomis niežtinčiomis dėmėmis veide, ant rankų arba kojų) arba plačiai išplitęs pūslinis odos išbėrimas, odos paraudimas visame kūne, stiprus niežulys, odos atsisluoksniavimas, pleiskanojimas, odos patinimas, gleivinių uždegimas (Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas) arba kitos alerginės reakcijos (labai retas, gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių);
* širdies ir kraujagyslių sutrikimai (nereguliarus širdies plakimas, krūtinės angina [krūtinės, žandikaulio ir nugaros skausmas, stiprėjantis fizinio krūvio metu], miokardo infarktas) (labai retas, gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių);
* rankų arba kojų silpnumas arba kalbos sutrikimas, kurie gali būti galimo insulto požymiai (labai retas, gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių);
* kasos uždegimas, galintis sukelti stiprius pilvo ir nugaros skausmus ir labai blogą savijautą (labai retas, gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių);
* odos arba akių baltymų pageltimas (gelta), kuris yra galimo hepatito simptomas (labai retas, gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių);
* gyvybei pavojingas širdies ritmo sutrikimas (dažnis nežinomas);
* galvos smegenų pažeidimas dėl kepenų ligos (hepatinė encefalopatija) (dažnis nežinomas).

Galimas toks šalutinis poveikis (išvardyti mažėjančio dažnumo tvarka):

* Dažnas (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 10): alerginės odos reakcijos asmenims su polinkiu alergijai ir astmai, galvos skausmas, svaigulys, galvos svaigimas (*vertigo*), badymo ir tirpimo pojūtis kūne, regėjimo sutrikimai, spengimas ausyse (ūžesys ausyse), kosulys, dusulys, virškinimo sutrikimai (pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, skonio sutrikimai, dispepsija arba virškinimo sutrikimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, alerginės reakcijos (pvz.: odos bėrimas, niežėjimas), raumenų mėšlungis, nuovargio jausmas.
* Nedažni (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 100): nuotaikos svyravimai, miego sutrikimai, dilgėlinė, raudoni taškeliai odoje (purpura), pūslių grupelė, inkstų pažeidimas, impotencija, prakaitavimas, padidėjęs eozinofilų kiekis (baltųjų kraujo kūnelių tipas), laboratorinių tyrimų pokyčiai: laikino pobūdžio kalio kiekio kraujo serume padidėjimas (praeina nutraukus vaisto vartojimą), sumažėjęs natrio kiekis kraujo serume, mieguistumas, apkvaitimas, palpitacijos (greitas juntamas širdies plakimas), greitas širdies plakimas, hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje) sergantiems cukriniu diabetu, kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), burnos džiūvimas, padidėjęs odos jautrumas saulės spinduliams, sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija), krūtinės skausmas, nuovargis, periferinės edemos, karščiavimas, padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje, griuvimo atvejai.
* Reti (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 1000): žvynelinės eigos pablogėjimas, laboratorinių tyrimų pakitimai: padidėja kepenų fermentų aktyvumas, bilirubino kiekis kraujyje, nuovargis.
* Labai reti (gali atsirasti rečiau kaip 1 žmogui iš 10 000): sumišimas, eozinofilinis plaučių uždegimas (reta plaučių uždegimo rūšis), nosies užsikimšimas ar skystos išskyros iš nosies (rinitas), sunkūs inkstų veiklos sutrikimai, sumažėjęs baltųjų ir raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, hemoglobino kiekis, kraujo plokštelių (trombocitų) skaičius, padidėjęs kalcio kiekis kraujo serume, sutrikusi kepenų funkcija.
* Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): nenormalūs elektrokardiogramos rodmenys, pakitę laboratorinių tyrimų duomenys: mažas kalio kiekis, padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis, padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje, regos susilpnėjimas ir akių skausmas (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (choroidinė efuzija) arba uždaro kampo glaukomos požymiai), trumparegystė (miopija), neryškus matymas, regėjimo sutrikimas, rankų arba kojų pirštų spalvos pakitimas, tirpulys ir skausmas (Reino fenomenas). Jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (kolagenozės variantas), jos eiga gali pablogėti.

Gali pasireikšti kraujo, inkstų, kepenų arba kasos sutrikimai, pakisti laboratorinių kraujo tyrimų

duomenys. Gydytojas gali skirti atlikti kraujo tyrimus Jūsų būklei stebėti.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Perindopril/Indapamide Teva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir talpyklės etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tablečių talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Perindopril/Indapamide Teva sudėtis**

1. Veikliosios medžiagos yra perindoprilio tozilatas ir indapamidas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 10 mg perindoprilio tozilato (tai atitinka 6,816 mg perindoprilio) ir 2,5 mg indapamido.

- Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, natrio-vandenilio karbonatas, pregelifikuotas krakmolas (kukurūzų), povidonas, magnio stearatas, iš dalies hidrolizuotas polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis/PEG 3350 ir talkas.

**Perindopril/Indapamide Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos, apvalios, abipusiai išgaubtos, lygiu paviršiumi, maždaug 10  mm diametro.

Šios tabletės tiekiamos polipropileno tablečių talpyklėse su polietileno kamščiu, kuriose yra 30, 50, 90 (3x30) arba 100 (2x50) tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojai*

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Debrecen, Pallagi út 13, H-4042

Vengrija

arba

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex

BN22 9AG

Jungtinė Karalystė

arba

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA  Haarlem

Nyderlandai

arba

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80.

Krakow, 31-546

Lenkija

arba

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel. +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

**Belgija:** Coperindo 10 mg/2,5 mg filmomhulde tabletten /comprimés pelliculés /Filmtabletten; **Čekija:** Perindopril tosilate/Indapamid Teva 10 mg/2,5 mg; **Estija:** Perindopril/Indapamide Teva; **Prancūzija:** Périndopril tosilate/ Indapamide TEVA 10/2,5 mg comprimé pelliculé; **Kroatija:** Co-Articel 10 mg/2,5mg filmom obložene tablete; **Airija:** Perindopril tosilate/Indapamide Teva 10 mg/2.5 mg Film-coated Tablets; **Italia:** Perindopril e Indapamide Teva Italia; **Latvija:** Perindopril/Indapamide Teva 10 mg/2,5 mg apvalkotās tabletes; **Malta:** Perindopril tosilate/Indapamide

Teva 10 mg/2.5 mg Film-coated Tablets; **Nyderlandai:** Perindopril Tosilaat/Indapamide Teva 10mg/2,5mg, filmomhulde tabletten; **Lenkija:** Indix Combi; **Portugalija:** Perindopril + Indapamida Mepha; **Rumunija:** PERINDOPRIL TOSILAT/INDAPAMIDĂ TEVA 10 mg/2,5 mg comprimate filmate; **Slovėnija:** Perivol Combo 10 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-29.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).