

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bisoprolol/Perindopril arginine Krka 5 mg/10 mg potahované tablety bisoprolol-fumarát/perindopril-arginin

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

1. Co je přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka a k čemu se používá

Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka obsahuje dvě léčivé látky, bisoprolol-fumarát a perindopril-arginin v jedné tabletě:

- Bisoprolol-fumarát patří do skupiny léků nazývaných betablokátory. Betablokátory zpomalují srdeční tep a zvyšují schopnost srdce pumpovat krev do celého těla.
- Perindopril-arginin je inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE). Působí tak, že rozšiřuje krevní cévy, čímž usnadňuje srdci zajišťovat průtok krve těmito cévami.

Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo ke snížení rizika srdečních příhod, jako je srdeční infarkt, u pacientů se stabilní ischemickou chorobou srdeční (onemocnění, kdy je zásobování srdce krví omezeno nebo blokováno) a u pacientů, kteří již měli srdeční infarkt a/nebo operaci ke zlepšení zásobování srdce krví provedenou rozšířením cév, které srdce zásobují.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka užívat

Neužívejte přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka

- pokud jste alergický(á) na bisoprolol nebo na kterýkoli jiný betablokátor, na perindopril nebo na kterýkoli jiný inhibitor ACE, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte srdeční selhání, které se náhle zhoršilo a/nebo může vyžadovat léčbu v nemocnici,
- pokud máte kardiogenní šok (závažný stav způsobený velmi nízkým krevním tlakem),
- pokud máte srdeční onemocnění charakterizované pomalým nebo nepravidelným srdečním tepem (sínokomorová blokáda druhého nebo třetího stupně, sinoatriální blokáda, syndrom chorého sinu),
- pokud máte pomalý srdeční tep,
- pokud máte velmi nízký krevní tlak,
- pokud máte závažné průduškové astma nebo závažné chronické onemocnění plic,

- pokud máte závažné problémy s krevním oběhem v končetinách (např. Reynaudův syndrom), které mohou způsobit brnění, bledost nebo zmodrání prstů na rukou a nohou,
- pokud máte neléčený feochromocytom (vzácný nádor dřeně nadledvin),
- pokud máte metabolickou acidózu, což je stav, kdy krev obsahuje nadměrné množství kyselých látek,
- pokud jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, intenzivní svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jakýchkoli jiných okolností (onemocnění zvané angioedém),
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce (je lepší neužívat přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka ani na počátku těhotenství) (viz bod „Těhotenství“),
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- pokud jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka nevhodný,
- pokud máte onemocnění ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- pokud 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 Bisoprolol/Perindopril arginine Krka“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bisoprolol/Perindopril arginine Krka se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte cukrovku,
- pokud máte problémy s ledvinami (včetně transplantace ledvin) nebo podstupujete dialýzu,
- pokud máte problémy s játry,
- pokud máte aortální nebo mitrální stenózu (zúžení hlavní cévy vedoucí ze srdce), nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu ledvinové tepny (zúžení tepny zásobující ledviny krví),
- pokud máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- pokud máte selhávání srdce nebo jiné problémy se srdcem, např. lehké poruchy srdečního rytmu nebo závažnou klidovou bolest na hrudi (Prinzmetalova angina),
- pokud máte onemocnění cévního kolagenu (choroba pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- pokud jste na dietě s omezeným příjmem soli nebo užíváte náhrady soli obsahující draslík (nadměrné množství draslíku v krvi může způsobit změny srdečního rytmu),
- pokud jste nedávno měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydrovaný(á) (nedostatek tekutin v těle) (přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka může způsobit pokles krevního tlaku),
- pokud máte podstoupit LDL aferézu (odstranění cholesterolu z krve pomocí přístroje), máte současnou léčbu alergie nebo máte podstoupit desenzibilizační léčbu ke snížení účinků alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- pokud dodržujete přísný půst nebo dietu,
- pokud máte podstoupit anestezii a/nebo velkou operaci,
- pokud máte problémy s krevním oběhem v končetinách,
- pokud máte průduškové astma nebo chronické onemocnění plic,
- pokud máte (nebo jste měl(a)) lupénku,
- pokud máte nádor nadledvin (feochromocytom),
- pokud máte poruchu štítné žlázy (přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka může zakrýt příznaky nadměrné činnosti štítné žlázy),
- pokud máte angioedém (závažnou alergickou reakci s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s polykacími nebo dýchacími obtížemi). Ta se může vyskytnout kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, okamžitě ukončete léčbu přípravkem Bisoprolol/Perindopril arginine Krka a ihned vyhledejte lékaře,
- pokud jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně

- účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy,
 - pokud užíváte některý z následujících přípravků k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátor receptorů pro angiotensin II (ARB) (také známé jako sartany například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou,
 - aliskiren.
- Lékař může pravidelně kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka“.
- pokud 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 (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem a 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).

Nepřestávejte náhle s užíváním přípravku Bisoprolol/Perindopril arginine Krka, jelikož může dojít k závažnému zhoršení srdečního onemocnění. Léčba nemá být ukončována náhle, zejména u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (onemocnění věnčitých tepen).

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá během tohoto období (viz bod „Těhotenství“).

Děti a dospívající

Užívání přípravku Bisoprolol/Perindopril arginine Krka se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka

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

Některé léky mohou změnit účinek přípravku Bisoprolol/Perindopril arginine Krka nebo jejich účinek může být změněn přípravkem Bisoprolol/Perindopril arginine Krka. Kvůli tomuto vzájemnému působení se může snížit účinnost jednoho nebo obou léků. Případně se může zvýšit riziko nebo závažnost nežádoucích účinků.

Je zapotřebí, abyste informoval(a) lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- léky používané ke kontrole krevního tlaku nebo léky k léčbě problémů se srdcem (jako je amiodaron, amlodipin, klonidin, digitalisové glykosidy, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, methyldopa, moxonidin, prokainamid, propafenon, chinidin, rilmenidin, verapamil),
- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátorů receptorů pro angiotensin II (ARB), aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léků, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- léky šetřící draslík (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo náhražky soli obsahující draslík, další 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),
- léky šetřící draslík používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách od 12,5 mg do 50 mg denně,
- sympatomimetika k léčbě klinického šoku (epinefrin, norepinefrin, dobutamin, isoprenalin, efedrin),
- estramustin (používaný k léčbě nádorových onemocnění),

- léky, které se velmi často používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor) (viz bod „Upozornění a opatření”),
- sakubitril/valsartan používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte Bisoprolol/Perindopril arginine Krka“ a „Upozornění a opatření”),
- lithium používané k léčbě mánie nebo deprese,
- některé léky používané k léčbě deprese, např. imipramin, amitriptylin, inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (kromě inhibitorů MAO-B),
- některé léky používané k léčbě schizofrenie (antipsychotika),
- některé léky používané k léčbě epilepsie (fenytoin, barbituráty a fenobarbital), anestetika používaná při operacích,
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující krevní cévy), trimethoprim používaný k léčbě infekcí,
- imunosupresiva (léky snižující obranné mechanismy těla) jako cyklosporin, takrolimus, používaná k léčbě autoimunitních onemocnění nebo po transplantaci,
- alopurinol používaný k léčbě dny,
- parasympatomimetika používaná k léčbě Alzheimerovy choroby nebo glaukomu,
- lokální betablokátory používané k léčbě glaukomu (zvýšený nitrooční tlak),
- meflochin používaný k předcházení nebo léčbě malárie,
- baklofen používaný k léčbě svalové ztuhlosti u onemocnění jako je roztroušená skleróza,
- soli zlata, zejména podávané nitrožilně (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy),
- léky k léčbě cukrovky, např. inzulin, metformin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je např. ibuprofen nebo diklofenak nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové používané k léčbě artritidy, bolesti hlavy, bolesti nebo zánětu.

Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka s jídlem a pitím

Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka se má užívat nejlépe před jídlem.

Těhotenství a kojení

Jestliže 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 obvykle doporučí vysazení přípravku Bisoprolol/Perindopril arginine Krka ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá po 3. měsíci těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka 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

Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrať nebo slabost v důsledku nízkého krevního tlaku, a to zejména na začátku léčby nebo po změně léčby a ve spojitosti s alkoholem. Pokud jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být narušena.

Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka obsahuje sodík a laktosu

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

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka užívá

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

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta jednou denně. Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody ráno před jídlem.

V některých případech Vám může lékař předepsat polovinu tablety přípravku Bisoprolol/Perindopril arginine Krka jednou denně ráno před jídlem.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, užívání přípravku Bisoprolol/Perindopril arginine Krka se nedoporučuje.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bisoprolol/Perindopril arginine Krka, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno, obraťte se okamžitě na svého lékaře nebo lékárníka. Nejpravděpodobnějším příznakem předávkování je nízký krevní tlak, který Vám může způsobit závratě, točení hlavy nebo mdloby (jestliže k tomu dojde, může pomoci, když si lehnete s podloženýma nohama), závažné dýchací obtíže, třes (kvůli poklesu hladiny cukru v krvi) a zpomalený srdeční tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka

Je důležité užívat svůj lék denně, protože pravidelná léčba účinkuje lépe. Avšak jestliže si zapomenete vzít dávku přípravku Bisoprolol/Perindopril arginine Krka, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka

Nepřestávejte užívat přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka náhle, ani neměňte dávku bez rady s lékařem, jelikož může dojít k závažnému zhoršení srdečního onemocnění. Léčba nemá být ukončována náhle, zejména u pacientů s ischemickou chorobou srdeční (onemocnění věnčitých tepen).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte tento léčivý přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře, jestliže zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

- závažná závrať nebo mdloba kvůli nízkému krevnímu tlaku (časté – mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- náhlé zhoršení srdečního selhání způsobující dušnost a/nebo zadržování tekutin (časté – mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, dýchací obtíže (angioedém) (méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- náhlé sípání, bolest na hrudi, dušnost nebo dýchací obtíže (bronchospasmus) (méně časté – mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina pectoris) nebo srdeční infarkt (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost rukou nebo nohou nebo problémy s mluvením, které mohou být projevem možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),

- zánět slinivky břišní, který může způsobit silnou bolest břicha a bolest v zádech spolu s celkovým pocitem nemoci (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), což může být projevem hepatitidy (zánět jater) (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, rukou nebo nohou (erythema multiforme) (velmi vzácné – mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka je obvykle dobře tolerován, ale stejně jako u všech léků, mohou se vyskytnout různé nežádoucí účinky, zejména při prvním zahájení léčby.

Informujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků nebo jakýkoli zde neuvedený nežádoucí účinek:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- pomalý srdeční tep.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- závrať,
- závrať s točením hlavy,
- poruchy chuti,
- mravenčení,
- brnění nebo znecitlivění rukou nebo nohou,
- poruchy zraku,
- tinitus (pocit hučení v uších),
- pocit chladu v rukou nebo nohou,
- kašel,
- dušnost,
- trávicí obtíže jako pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, zažívací obtíže nebo dyspepsie, průjem, zácpa,
- alergické reakce jako kožní vyrážky, svědění,
- svalové křeče,
- pocit únavy,
- slabost.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálad,
- problémy se spaním,
- deprese,
- sucho v ústech,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky,
- tvorba shluků puchýřů na kůži,
- zvýšená citlivost kůže na slunce (fotosenzitivní reakce),
- pocení,
- problémy s ledvinami,
- impotence,
- nadměrný počet eosinofilů (druh bílých krvinek),
- ospalost,
- mdloby,
- bušení srdce,
- zrychlený tep srdce (tachykardie),
- nepravidelný srdeční tep (poruchy vedení vzruchu mezi síněmi a komorami),
- zánět cév (vaskulitida),
- závrať při vstávání,
- svalová slabost,
- bolest kloubů,
- bolest svalů,

- bolest na hrudi,
- malátnost,
- lokalizovaný otok (periferní edém),
- horečka,
- pád,
- změny laboratorních hodnot: vysoká hladina draslíku vracející se k normálu při vysazení léku, nízká hladina sodíku, velmi nízká hladina cukru (hypoglykemie) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- 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).
- snížené množství moči nebo zástava tvorby moči,
- zčervenání,
- noční můry, halucinace,
- snížená tvorba slz (suchost očí),
- problémy se sluchem,
- zánět jater, který může způsobit zežloutnutí kůže nebo očního bělma,
- alergická rýma, kýčání,
- reakce připomínající alergii jako svědění, zčervenání, vyrážka,
- zhoršení lupénky,
- změny laboratorních hodnot: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu, odchylky od normálních hladin tuků.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zmatenost,
- podráždění a zčervenání oka (zánět spojivek),
- eosinofilní pneumonie (vzácný druh zánětu plic),
- zánět slinivky břišní (který vyvolává silnou bolest břicha a zad),
- ztráta vlasů,
- projev zhoršení olupování kůže (lupénka), vyrážka připomínající lupénku,
- změny krevního obrazu, jako je nízký počet bílých a červených krvinek, snížený hemoglobin, nízký počet krevních destiček.

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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 Bisoprolol/Perindopril arginine Krka obsahuje

- Léčivými látkami jsou bisoprolol-fumarát a perindopril-arginin. Jedna tableta obsahuje 5 mg bisoprolol-fumarátu (odpovídající 4,24 mg bisoprololu) a 10 mg perindopril-argininu (odpovídající 6,790 mg perindoprilu).
- Dalšími složkami jsou:
V jádru tablety: hexahydrát chloridu vápenatého, uhličitan sodný, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy a magnesium-stearát.
V potahové vrstvě: polydextrosa, uhličitan vápenatý, hypromelosa, mastek, triacylglyceroly, červený oxid železitý (E 172). Viz bod 2. „Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka obsahuje sodík a laktosu“.

Jak přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Bisoprolol/Perindopril arginine Krka 5 mg/10 mg potahované tablety

Světle růžové, oválné, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně tablety. Na jedné straně půlicí rýhy je tableta označena B a na druhé straně 3. Rozměry tablety: přibližně 12×6 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Bisoprolol/Perindopril arginine Krka je dostupný v balení obsahujících:

- 10, 30, 50, 60, 90 a 100 tablet v blistrech.
- 7, 28, 56 a 98 tablet v blistrech, kalendářní balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, Cuxhaven, Lower Saxony, 27472 Německo

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Kypr, Slovensko	Bi-Prenessa
Česká republika, Litva, Lotyšsko	Bisoprolol/Perindopril arginine Krka
Německo	Bis-Prenessa
Maďarsko, Polsko	Bympero
Chorvatsko, Slovinsko	Bisonessa

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 5. 2026

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).