

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Идентификационен номер: 20180099/100

Разрешение №

67898-900 '19-02-2025

Содержание №

Листовка: информация за пациента**Приндал 4 mg / 1,25 mg / 5 mg таблетки****Приндал 8 mg / 2,5 mg / 5 mg таблетки****Prindal 4 mg / 1.25 mg / 5 mg tablets****Prindal 8 mg / 2.5 mg / 5 mg tablets**

периндоприл ербумин/индапамид/амлодипин
perindopril erbumine/indapamide/amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Приндал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Приндал
3. Как да приемате Приндал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Приндал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Приндал и за какво се използва

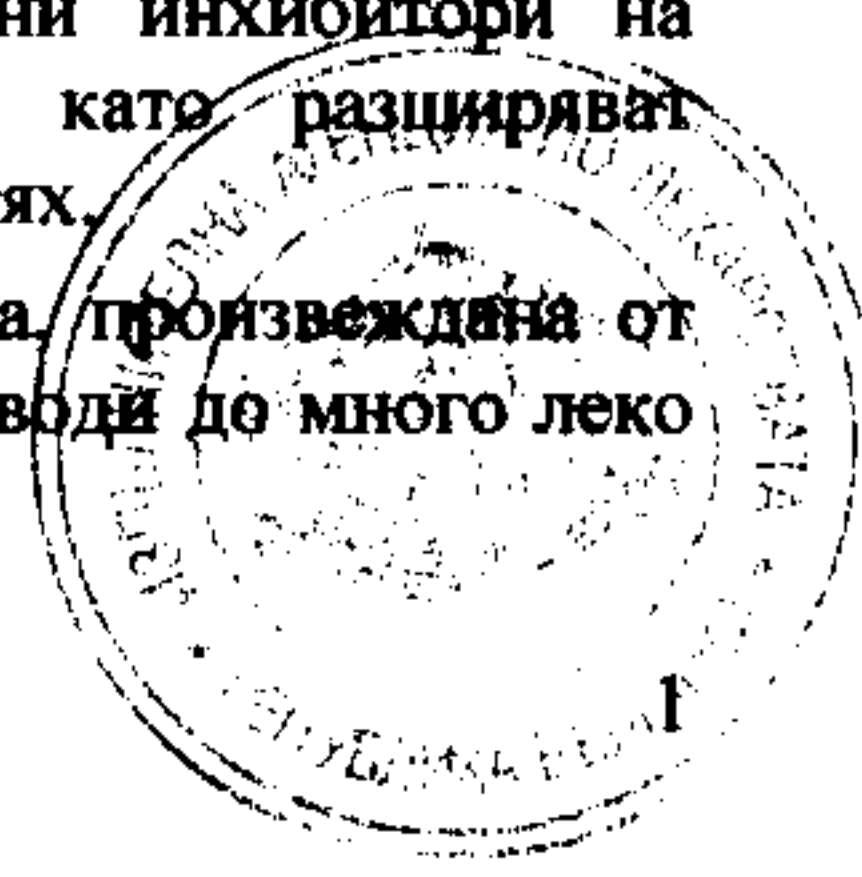
Приндал е комбинация от три активни вещества, наречени периндоприл, индапамид и амлодипин. Това е антихипертензивно средство и се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Приндал се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациентите, чието кръвно налягане вече се контролира с комбинация от периндоприл/индапамид и амлодипин, приемани в същите дози.

Всяко от активните вещества намалява кръвното налягане и те действат заедно, за да контролират Вашето кръвно налягане.

Периндоприл принадлежи към група медикаменти (вещества), наречени инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ инхибитори). Те действат като разширяват кръвоносните съдове, което улеснява сърцето в изпомпване на кръвта през тях.

Индапамид е диуретик. Диуретиците увеличават количеството на урината, произвеждана от бъбреците. Индапамид, обаче, е различен от другите диуретици, тъй като води до много леко повишаване на количеството образувана урина.



Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени блокери на калциевите канали. При пациенти с високо кръвно налягане това лекарство действа като отпуска кръвоносните съдове, така че кръвта може да преминава през тях по-лесно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Приндал

Не приемайте Приндал

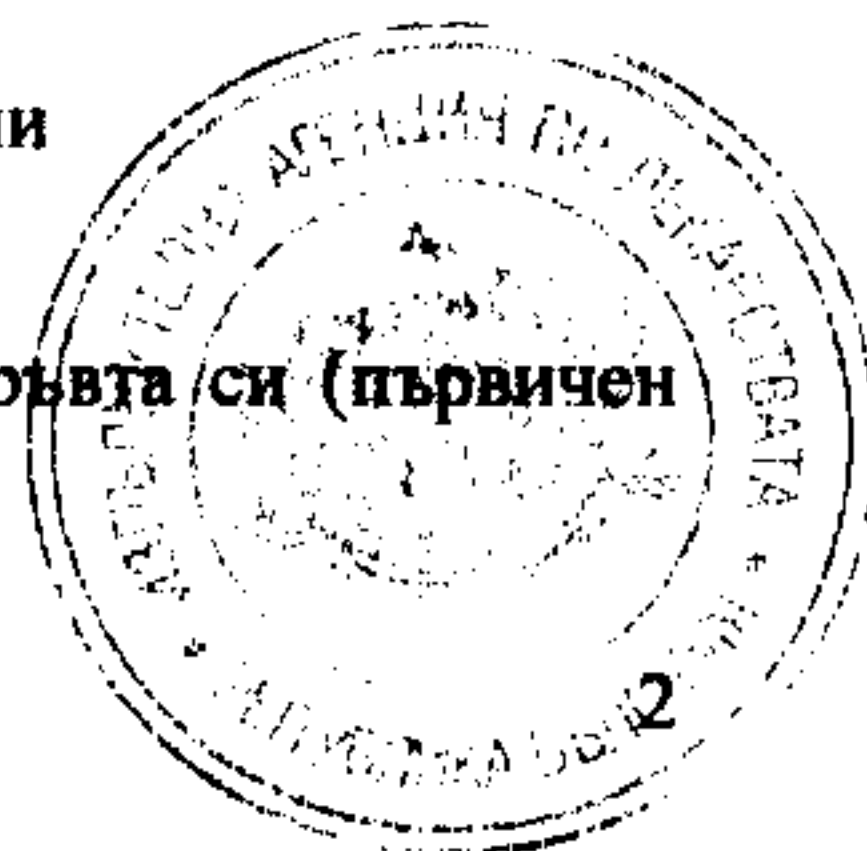
- ако сте алергични към периндоприл или към друг АСЕ инхибитор, към индапамид, други сулфонамиди, към амлодипин или друг блокер на калциевите канали, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ инхибитор или ако Вие или член на Вашето семейство е имал тези симптоми при някакви други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем).
- ако приемате или наскоро сте приемали сакубитрил/валсартан, лекарство използвано за лечение на продължителна (хронична) сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото)..
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и сте лекувани за понижаване на кръвното налягане с лекарство, съдържащо алискирен.
- ако имате тежко чернодробно заболяване или страдате от заболяване, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка).
- ако имате тежко бъбречно заболяване при което кръвоснабдяването на бъбреците Ви е значително намалено (бъбречна артериална стеноза)
- Ако сте подложени на хемодиализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура Приндал може да не е подходящ за Вас.
- ако имате ниски или високи нива на калий в кръвта.
- ако има данни за наличие на нелекувана декомпенсирана сърдечна недостатъчност (висока степен на задържане на вода, затруднено дишане).
- ако имате стеснена сърдечна аортна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да доставя достатъчно кръв към тялото).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт.
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония).
- ако сте бременна след 3-ия месец (по-добре е също да избягвате Приндал през ранната бременност – вижте точка „Бременност и кърмене”).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Приндал.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд, излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречна артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбрека с кръв).
- скорошен инфаркт.
- сърдечна недостатъчност или каквито и да е други сърдечни проблеми
- проблем с бъбреците или сте на хемодиализа
- ако имате необичайно увеличени нива на хормона алдостерон в кръвта си (първичен алдостеронизъм).
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза).

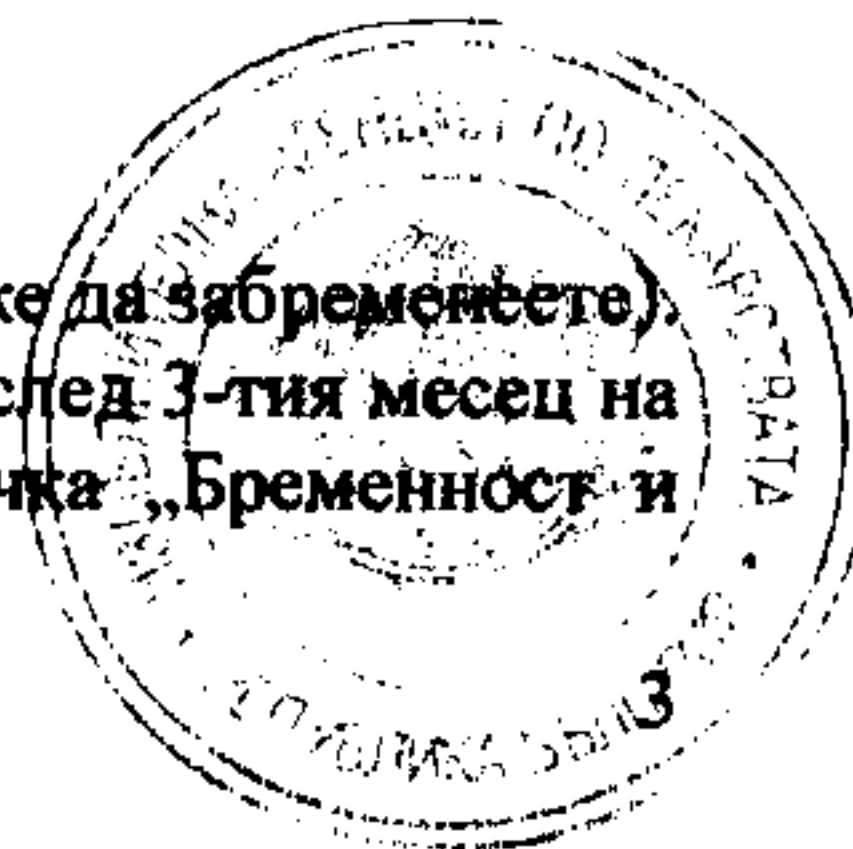


- чернодробно заболяване.
- колагеноза (кожно заболяване), като системен лупус еритематозус или склеродермия.
- атеросклероза (втвърдяване на артериите).
- хиперпаратиреоидизъм (повишена активност на паращитовидните жлези).
- подагра.
- диабет.
- ако сте на диета с ограничаване на солта или използвате заместители на солта, които съдържат калий.
- ако имате мускулни нарушения, включително мускулна болка, чувствителност, слабост или крампи.
- ако приемате литий или калий-съхраняващи лекарства (спиронолактон, триамтерен) или калиеви добавки, тъй като използването им с Приндал трябва да се избягва.
- ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да бъде повишена.
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягане във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Приндал. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това.
- ако имате фоточувствителни реакции.
- ако имате тежки алергични реакции с бързо подуване под кожата на места като лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднения в преглъщането или дишането (ангиоедем). Това състояние може да възникне по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да прекратите лечението незабавно да се свържете с лекар. Вижте също точка 4.
- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем се повишава:
 - рацекадотрил, лекарство използвано за лечение на диария.
 - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиrolimus, сиролimus, еверолимус и други лекарства принадлежащи към класа на mTOR инхибиторите).
 - вилдаглиптин, лекарство, използвано за лечение на диабет.
- ако сте с чернокож произход, тъй като при вас е по-висок риска за ангиоедем и това лекарство може да е по-слабо ефективно в понижаването на кръвното Ви налягане, отколкото при пациенти от друга раса.
- ако сте подложени на хемодиализа с високо пропускливи мембрани.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II рецепторни блокери (известни също като сартани - например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
 - алискирен.

Вашият лекар може да проверява Вашите бъбречната функция, кръвното налягане и електролитите (напр. калий) в кръвта, през определен период.

Вижте също информацията в точка “Не приемайте Приндал”.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Приндал не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременност, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе (вижте точка „Бременност и кърмене“).



Когато приемате Приндал, трябва също да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои анестезия и/или голяма операция.
- ако напоследък сте имали диария или повръщане, или сте дехидратирани (обезводнени).
- ако Ви предстои хемодиализа или LDL-афереза (което е отстраняване на холестерола от кръвта Ви с апарат).
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчели или оси.
- ако сте подложени на медицинско изследване с контрастно вещество, съдържащо йод (вещество, което прави видими при рентгеново изследване органи като бъбреци или стомах).

Спортистите трябва да знаят, че Приндал съдържа активно вещество (индапамид), което може да даде положителни резултати при допингов контрол.

Деца и юноши

Приндал не трябва да се дава на деца и юноши.

Други лекарства и Приндал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва да се избягва приемане на Приндал с:

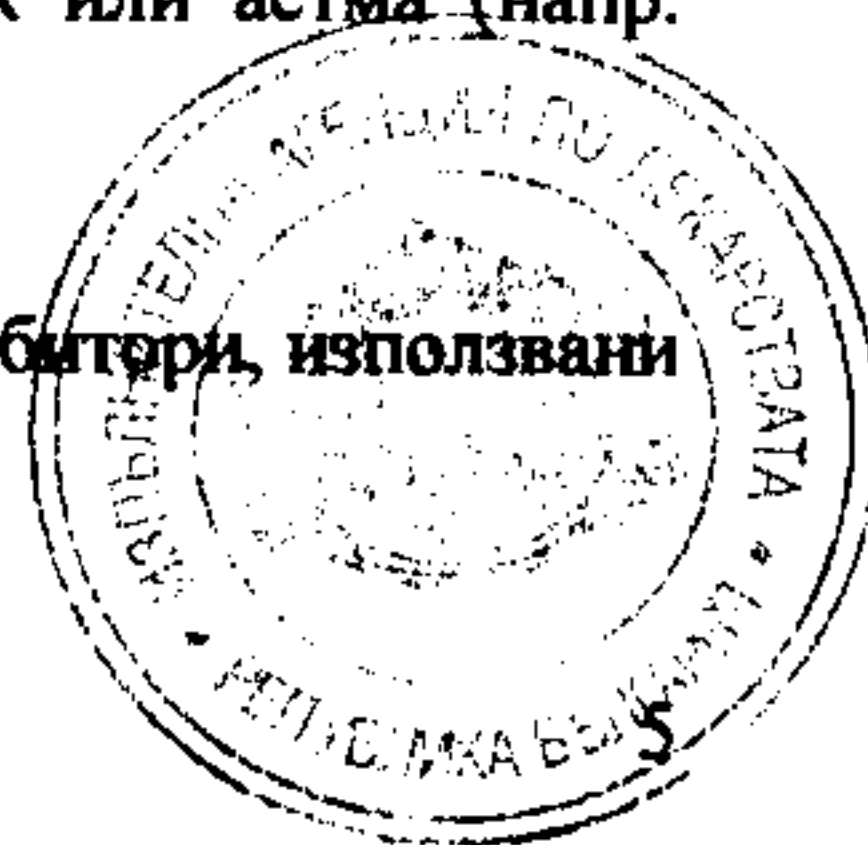
- литий (лекарство за лечение на мании и депресия).
- алискирен (лекарство, което се използва за лечение на високо кръвно налягане), ако нямате диабет или проблеми с бъбреците.
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби).
- естрамустин (използван за лечение на ракови заболявания).
- други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане: инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим и блокери на ангиотензиновите рецептори.
- сакубитрил/валсартан – използвани за лечение на продължителна (хронична) сърдечна недостатъчност (виж също информацията в точка „Не приемайте Приндал“).

Лечението с Приндал може да се повлияе от други лекарства. Уведомете лекаря си, ако вземате което и да е от посочените по-долу лекарства. Възможно е лекарят Ви да трябва да промени дозата Ви или да вземе други предпазни мерки:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB) или алискирен (вижте също информацията в точки “Не приемайте Приндал” и “Предупреждения и предпазни мерки”),
- калий-съхраняващи лекарства, използвани в лечението на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg и 50 mg дневно,
- анестетизиращи лекарства,
- контрастни вещества, съдържащи йод,



- моксифлоксацин, спарфлоксацин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции),
- метадон (използван за лечение на зависимост),
- прокаинамид (за лечение на ритъмни нарушения),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- мизоластин, терфенадин или астемизол (антихистамини за сенна хрема или алергии),
- кортикостероиди, използвани за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит,
- имunosупресори като такролимус, (използвани за контролиране на имунния отговор на тялото, позволяващи на тялото Ви да приеме трансплантирани органи)
- злато в инжекционна форма (използвано за лечение на ревматоиден полиартрит),
- лекарства за лечение на злокачествени заболявания,
- халофантрин (използван за лечение на някои типове малария)
- пентамидин (използван за лечение на пневмония),
- злато в инжекционна форма (използвано за лечение на ревматоиден артрит),
- винкамин (използван за лечение на симптоматични когнитивни заболявания при лица в старческа възраст, включително загуба на паметта),
- бепридил (използван за лечение на ангина пекторис),
- султоприд (използван за лечение на психози),
- лекарства, използвани за проблеми със сърдечния ритъм (напр. квинидин, хидроквинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол),
- цизаприд, дифеманил (използвани за лечение на стомашни и храносмилателни проблеми),
- дигоксин или други сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечни проблеми),
- баклофен (използван за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза).
- лекарства за лечение на диабет като инсулин, метформин или глиптини (напр. вилдаглиптин),
- калций, включително калциеви добавки,
- стимулиращи лаксативи (напр. сена),
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) (напр. ибупрофен) или високи дози салицилати (напр. аспирин),
- амфотерицин В чрез инжектиране (за лечение на тежки гъбични заболявания),
- лекарства за лечение на психични разстройства като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклически антидепресанти, антипсихотици),
- тетракозактид (за лечение на болест на Крон),
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или, за да се избегне на отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас mTOR инхибитори). Виж точка „Предупреждения и предпазни мерки“,
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр. ефедрин, норадреналин или адреналин),
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ),



- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици: за инфекции, причинени от бактерии),
- *Hypericum perforatum* (жълт кантарион),
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърдечни заболявания),
- дантролен (инфузия при тежки промени в телесната температура),
- симвастатин (лекарство, понижаващо холестерола).

Приндал с храна, напитки и алкохол

Сок от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се консумират от хора, които приемат Приндал. Грейпфрут и сок от грейпфрут могат да доведат до повишаване на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да причини неочаквано усилване на понижаващия кръвното налягане ефект на Приндал.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Приндал преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Приндал.

Приндал не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Не се препоръчва Приндал, ако кърмите.

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите. Потърсете незабавно лекаря си.

Шофиране и работа с машини

Приндал може да повлияе на Вашата способност за шофиране или работа с машини. Ако таблетките предизвикват гадене, замаяване или умора или причиняват главоболие, не шофирайте и не работете с машини и се обадете незабавно на Вашия лекар.

Приндал съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Приндал

Винаги приемайте това лекарство точно както е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчаната доза е 1 таблетка дневно.



Вашият лекар може да реши да промени начина на дозиране, ако страдате от бъбречна недостатъчност.

Преглътнете таблетката с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин преди хранене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Приндал

Ако приемете твърде много таблетки, се свържете с най-близкото болнично заведение или се уведомете незабавно лекаря си. Приемането на твърде много таблетки може да причини понижаване, понякога опасно, на кръвното налягане. Можете да почувствате замаяване, виене на свят, да изгубите съзнание или да почувствате слабост. Ако спадането на кръвното налягане е достатъчно сериозно, може да настъпи шок. Може да почувствате кожата си студена и лепкава, и може да загубите съзнание. Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако приемете прекалено много таблетки Приндал.

Ако сте пропуснали да приемете Приндал

Важно е да приемате лекарството си всеки ден тъй като редовното лечение е по-ефективно. Въпреки това, ако забравите да приемете доза Приндал, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Приндал

Тъй като обикновено лечението на високото кръвно продължава цял живот, трябва да говорите с Вашият лекар преди да спрете приемането на лекарството. Вашето състояние може да се влоши, ако престанете да вземате лекарството, преди да сте го обсъдили.

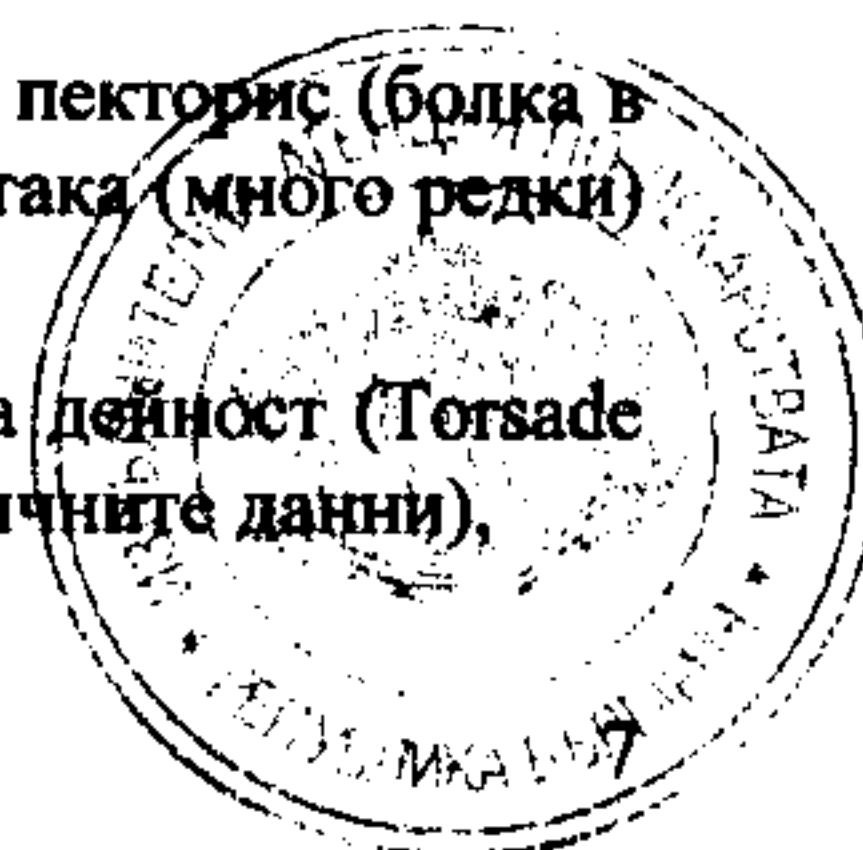
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Прекратете приемането на лекарствения продукт и посетете Вашия лекар веднага, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

- внезапна поява на хрипове, болки в гърдите, задух или затруднено дишане (нечести) (може да засегнат до 1 на 100 души),
- подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане (ангиоедем) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“) (нечести) (може да засегнат до 1 на 100 души).
- силно замаяване или загуба на съзнание, дължащо се на ниско кръвно налягане (чести) (може да засегнат до 1 на 10 души).
- сърдечносъдови заболявания – неритмична сърдечна дейност, ангина пекторис (болка в гърдите, челюстта и гърба, появяващи се при физическо усилие), сърдечна атака (много редки) (може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- необичайно ускорена или неритмична животозастрашаваща сърдечна дейност (Torsade de Pointes) (с неизвестна честота) (честотата не може да бъде оценени от наличните данни).



- тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, който започва с червени, сърбящи петна по лицето, ръцете и краката (еритема мултиформе), интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции (много редки) (може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- слабост в ръцете или краката или проблеми с говора, които може да са признак на мозъчен удар (много редки) (може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- възпаление на панкреаса, което може да причини силна болка в корема и гърба, съпроводена с общо неразположение (много редки) (може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), която може да е признак на хепатит (много редки) (може да засегнат до 1 на 10 000 души).
- мозъчно заболяване, причинено от чернодробна болест (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота) (честотата не може да бъде оценена от наличните данни).
- мускулна слабост, крампи, чувствителност или болка и особено ако се чувствате зле или имате висока температура по същото време, това може да е причинено от необичайно разграждане на мускулите (рабдомиолиза) (с неизвестна честота).

Други възможни странични ефекти:

Тъй като Приндал е комбинация от три активни вещества, нежеланите лекарствени реакции, които са докладвани, са свързани с употребата на комбинацията периндоприл/индапамид или на амлодопин.

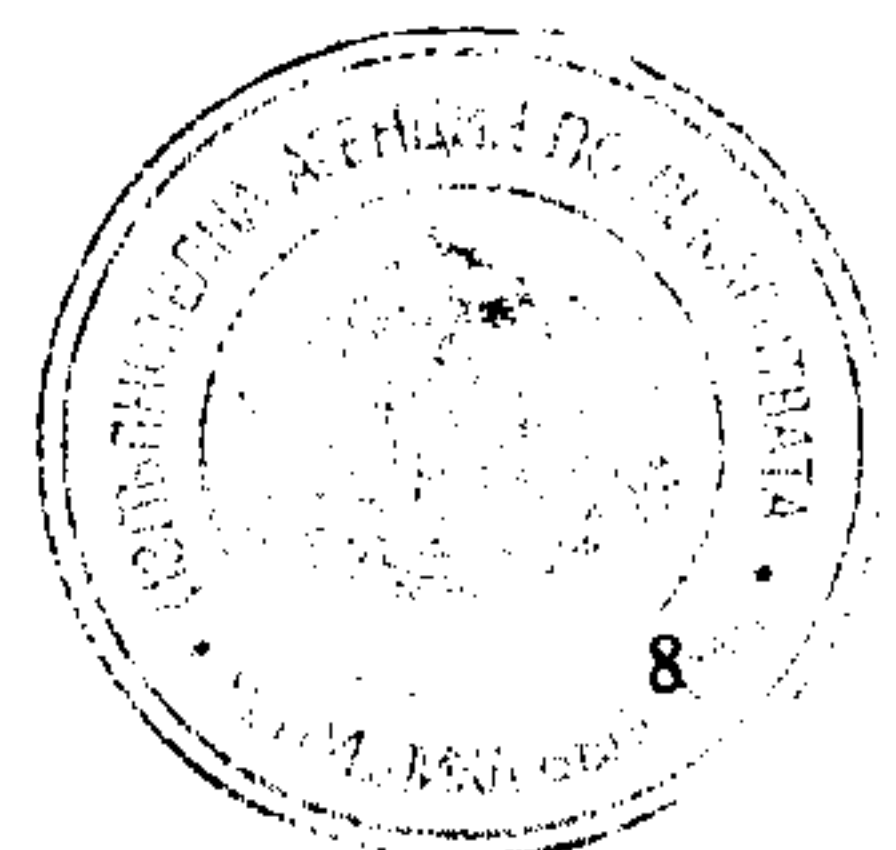
Нежелани реакции, свързани с употребата на периндоприл/индапамид

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- кожни реакции при хора с предразположение към алергични и астматични реакции,
- главоболие,
- замайване,
- световъртеж,
- изтръпване и иглички в крайниците,
- зрителни нарушения,
- звънтене в ушите (тинитус),
- кашлица, задух (диспнея),
- прилошаване (гадене), повръщане, коремна болка, промени във вкуса, диспепсия, влошено храносмилане, диария, запек,
- кожни реакции като обрив, сърбеж,
- ниски нива на калий в кръвта,
- мускулни крампи,
- чувство на слабост.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в настроението,
- нарушения на съня,
- депресия,
- копривна треска (уртикария),



- червен точковиден обрив по кожата (пурпура),
- поява на множество мехури на едно място,
- бъбречни проблеми,
- импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция),
- изпотяване,
- повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки),
- промени в лабораторните показатели: високи нива на калий в кръвта, обратими при преустановяване на приема,
- ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане,
- сънливост,
- припадъци,
- сърцебиене (палпитации),
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия),
- много ниски нива на кръвна захар (хипогликемия) при пациенти с диабет,
- възпаление на кръвоносните съдове (васкулит),
- сухота в устата,
- повишена чувствителност на кожата към слънцето (фоточувствителност),
- ставна болка (артралгия),
- мускулна болка (миалгия),
- болка в гърдите,
- неразположение,
- периферен оток,
- треска (висока температура),
- повишени нива на урея в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта,
- падане.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- потъмняване на урината, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон),
- зачервяване,
- влошаване на псориазис,
- намалено или липсващо отделяне на урина,
- остра бъбречна недостатъчност,
- промени в лабораторните показатели: повишаване на чернодробните ензими, високи серумни нива на билирубин,
- ниско съдържание на хлорид в кръвта,
- ниско съдържание на магнезий в кръвта,
- умора.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- намаляване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до необичайно образуване на синини или лесно кървене,



- намаляване на броя на белите кръвни клетки,
- намаляване на червените кръвни клетки (анемия),
- понижаване на хемоглобина,
- високи нива на калций в кръвта,
- промени в чернодробната функция,
- обърканост,
- еозинофилна пневмония (рядък тип пневмония),
- запушен или течащ нос (ринит).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- анормални ЕКГ резултати,
- промени в лабораторните показатели: високи нива на пикочна киселина и високи нива на кръвната захар,
- мускулна слабост,
- късогледство (миопия), замъглено виждане,
- намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома)
- ако страдате от системен еритоматозен лупус (вид колагеново заболяване), състоянието Ви може да се влоши.
- промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно)

Нарушения на кръвта, бъбреците, черния дроб или панкреаса и необичайни лабораторни параметри (резултати от кръвни тестове). Вашият лекар може да реши да извърши кръвни изследвания, за да прецени Вашето здравословно състояние

Нежелани реакции, свързани с употребата на амлодипин

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

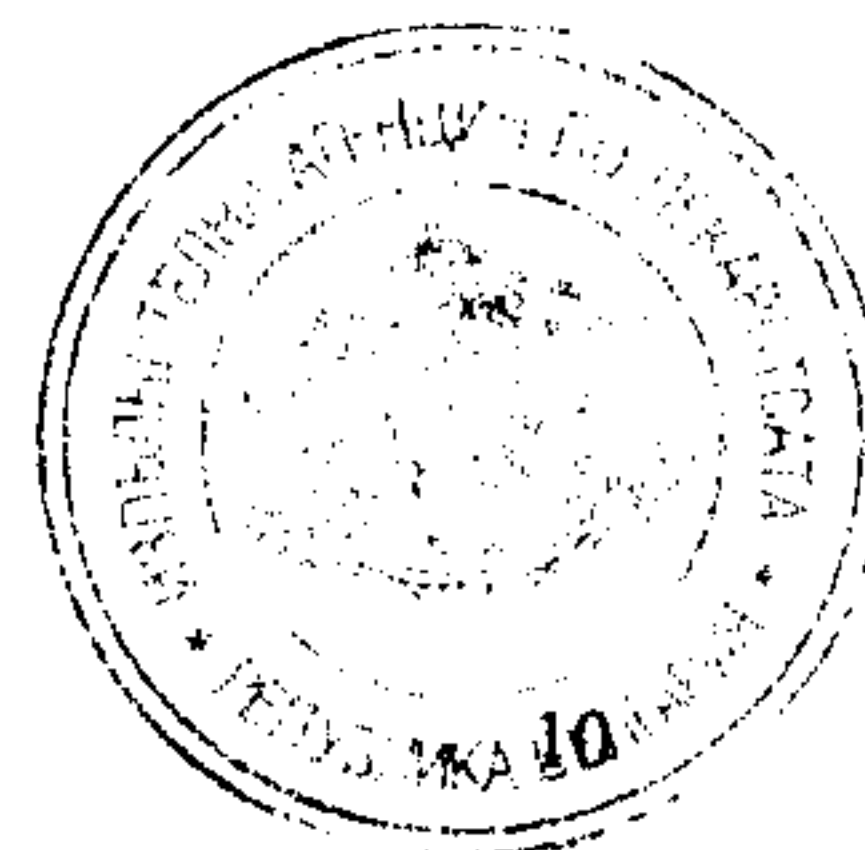
- задържане на течности (оток).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- задух,
- главоболие, замаяване, сънливост (особено в началото на лечението),
- сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване на лицето,
- коремна болка, прилошаване (гадене),
- нарушен режим на изхождане, диария, запек, лошо храносмилане,
- умора, слабост,
- зрителни нарушения, двойно виждане,
- мускулни крампи,
- подуване на глезените.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- променливо настроение, тревожност, депресия, безсъние,



- треперене, нарушения на вкуса, припадъци,
- вкочаненост или чувство за изтръпване на крайниците, загуба на чувствителност към болка,
- звънтене в ушите (тинитус),
- неравномерен сърдечен ритъм,
- запушен или течащ нос (ринит),
- кашлица,
- сухота в устата, повръщане,
- косопад, повишено потене, сърбеж по кожата, червени петна по кожата (пурпура), промяна на цвета на кожата, копривна треска,
- нарушения при уриниране, повишена необходимост от уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране,
- неспособност да се получава ерекция (импотентност), дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже,
- болка, общо неразположение,
- ставна или мускулна болка, болка в гърба, болка в гърдите,
- наддаване или загуба на тегло.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- обърканост.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- намаляване на броя на белите кръвни клетки,
- намаляване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до необичайно образуване на синини или лесно кървене,
- повишена захар в кръвта (хипергликемия),
- нервно нарушение, което може да причини мускулна слабост, изтръпване или вкочаненост,
- подуване на венците,
- необичайно подуване на корема (гастрит),
- възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими,
- повишен мускулен тонус,
- кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете и краката (еритема мултиформе),
- възпаление на кръвоносните съдове, често с кожни обриви.
- промяна във външния вид на кожата след излагане на слънце или на изкуствена UVA светлина (фоточувствителна реакция).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- треперене, скованост/ригидност, безизразно лице (като маска), забавени движения, криволичеща, небалансирана походка.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Приндал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност се отнася до последния ден на този месец.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Приндал

Активните вещества са: периндоприл ербумин, индапамид и амлодипинов безилат.

Приндал 4 mg / 1,25 mg / 5 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 4 mg периндоприл ербумин, еквивалентни на 3,338 mg периндоприл, 1,25 mg индапамид и 5 mg амлодипин, като амлодипинов безилат.

Приндал 8 mg / 2,5 mg / 5 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 8 mg периндоприл ербумин, еквивалентни на 6,676 mg периндоприл, 2,5 mg индапамид и 5 mg амлодипин, като амлодипинов безилат.

Другите съставки са

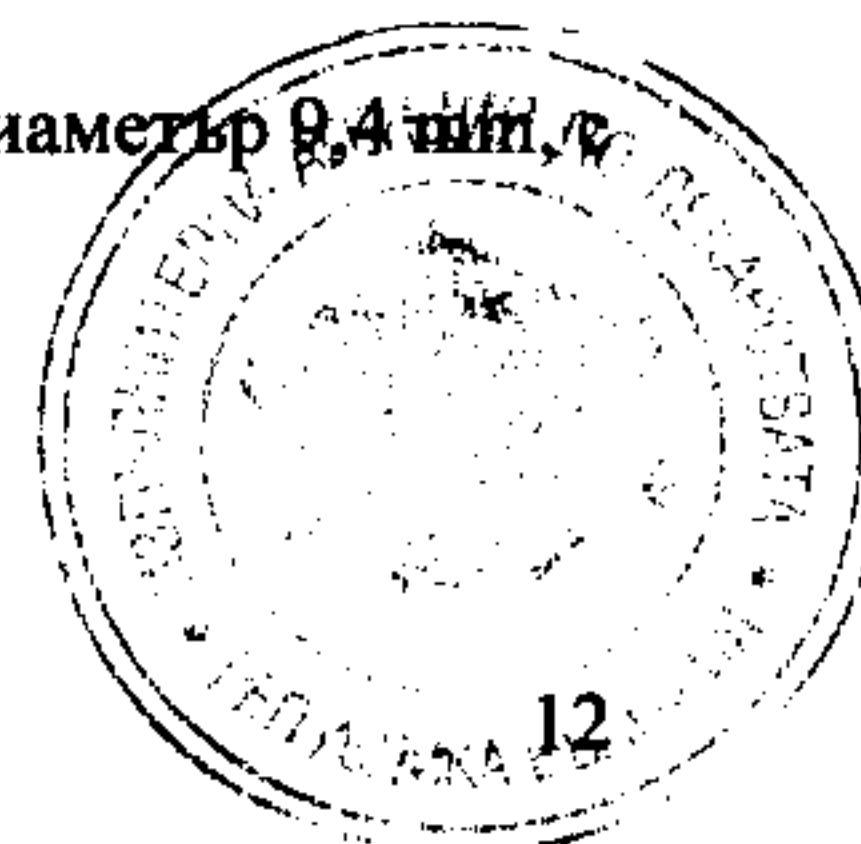
- микрокристална целулоза, клас PH-112, безводен калциев хидроген фосфат, червен железен оксид (E172), кроскармелоза натрий, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Как изглежда Приндал и какво съдържа опаковката

Приндал 4 mg / 1,25 mg / 5 mg таблетки: тъмно розови, мраморни, кръгли таблетки с диаметър 7 mm, с релефно означение „4 1.25 5“ от едната страна.

Приндал 8 mg / 2,5 mg / 5 mg таблетки: Розови, мраморни, кръгли таблетки с диаметър 9,4 mm, с релефно означение „8 2.5 5“ от едната страна.

Приндал е наличен в OPA/Alu/PVC//Alu блистери



Количество в една опаковка: 30, 60, 90 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Чешка република

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:

България	Приндал
Чешка република, Италия, Словакия	Lopridam

Дата на последно преразглеждане на листовката
11.02.2025 г.

