

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PAICOR

4 mg + 1,25 mg + 5 mg

4 mg + 1,25 mg + 10 mg

8 mg + 2,5 mg + 5 mg

8 mg + 2,5 mg + 10 mg

tableta

perindopril tert-butilamin + indapamid + amlodipin

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete trebati ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan lično Vama. Nemojte ga davati drugima. Drugima ovaj lijek može štetiti čak i ako imaju znakove bolesti jednake Vašima.
- Ako Vam se javi bilo koje neželjeno djelovanje, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. To uključuje i svako moguće neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite dio 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je PAICOR i za šta se primjenjuje
2. Šta trebate znati prije nego što počnete primjenjivati PAICOR
3. Kako primjenjivati PAICOR
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati PAICOR
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je PAICOR i za šta se primjenjuje

PAICOR je fiksna kombinacija tri aktivne supstance: perindoprila, indapamida i amlodipina. To je antihipertenzivni lijek koji se primjenjuje u liječenju visokog krvnog pritiska (hipertenzije).

Pacijenti koji već primjenjuju perindopril/indapamid kao fiksnu kombinaciju i amlodipin u razdvojenim tabletama mogu umjesto toga primijeniti jednu tabletu lijeka PAICOR, koja sadrži sve tri aktivne supstance u istoj jačini.

Svaka od aktivnih supstanci smanjuje krvni pritisak, a zajedno djeluju u održavanju kontrole Vašeg krvnog pritiska:

- Perindopril pripada grupi lijekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori). On djeluje tako što širi krvne sudove, što olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz njih.
- Indapamid je diuretik (koji pripada grupi lijekova koji se zovu derivati sulfonamida s indolskim prstenom). Diuretici povećavaju količinu mokraće koju stvaraju bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika, jer on uzrokuje samo malo povećanje količine stvorene mokraće.
- Amlodipin je blokator kalcijevih kanala (koji pripada grupi lijekova koji se zovu dihidropiridini). On djeluje tako što opušta krvne sudove, pa krv kroz njih lako protiče.

2. Šta trebate znati prije nego što počnete primjenjivati PAICOR

Nemojte primjenjivati PAICOR

- Ako ste alergični na perindopril ili druge ACE inhibitore, indapamid ili druge sulfonamide, amlodipin ili druge dihidropiridine, ili na bilo koji od drugih sastojaka ovog lijeka (navedeni su u dijelu 6.).
- Ako ste uz prethodno liječenje ACE inhibitorima imali simptome poput zviždanja (pri disanju, u plućima), oticanja lica ili jezika, jakog svrbeža ili teškog kožnog osipa, ili ako ste Vi ili član Vaše porodice imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem.
- Ako imate tešku bolest jetre ili patite od stanja koje se zove hepatička encefalopatija (oboljenje mozga uzrokovano bolešću jetre).
- Ako postoji sumnja da imate neliječeno dekompenzirano zatajenje srca (teški oblik zadržavanja vode u organizmu, otežano disanje).
- Ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (aortna stenozna) ili kardiogeni šok (stanje kod kojeg Vaše srce ne može opskrbiti tijelo dovoljnom količinom krvi).
- Ako bolujete od zatajenja srca nakon srčanog udara.
- Ako imate jako nizak krvni pritisak (hipotenzija).
- Ako imate nizak kalij u krvi.
- Ako imate teške probleme s bubrežima, kod kojih je smanjen dotok krvi do Vaših bubrega (suženje bubrežne arterije).
- Ako ste na dijalizi ili na bilo kojoj drugoj vrsti filtracije krvi. Zavisno od aparata koji se koristi, PAICOR možda neće biti odgovarajući lijek za Vas.
- Ako imate umjerene probleme s bubrežima (za doze lijeka PAICOR koje sadrže 8 mg/2,5 mg/5 mg i 8 mg/2,5 mg/10 mg).
- Ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati PAICOR i u ranoj trudnoći - vidite dio „Trudnoća i dojenje“).
- Ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.
- Ako ste primjenjivali ili trenutno primjenjujete sakubitril/valsartan, lijek za liječenje zatajenja srca, budući da je povećan rizik od angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području kao što je grlo) (vidite dijelove „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i PAICOR“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije primjene lijeka PAICOR:

- Ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja snabdijeva bubrege krvlju);
- Ako imate zatajenje srca ili bilo kakve druge probleme sa srcem;
- Ako imate jako povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza);
- Ako imate probleme s jetrom;
- Ako bolujete od kolagenske bolesti (bolest kože), poput sistemskog lupus eritematozusa ili skleroderije;
- Ako imate aterosklerozu (zadebljanje/otvrdnuće arterija);
- Ako trebate napraviti pretragu da provjerite kako radi Vaša paratiroidna žlijezda;
- Ako bolujete od gihta;
- Ako imate šećernu bolest;
- Ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli ili primjenjujete zamjenske soli koje sadrže kalij (dobro uravnotežen nivo kalija u krvi je neophodan);
- Ako primjenjujete litij ili diuretike koji štede kalij (spironolakton, triamteren) jer njihovu primjenu s ovim lijekom treba izbjegavati (vidite dio „Drugi lijekovi i PAICOR“);
- Ako ste starija osoba i Vašu dozu lijeka treba povećati;
- Ako ste imali fotosenzitivne reakcije;
- Ako ste pripadnik crne rase, možda ćete imati veću učestalost pojave angioedema (oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati poteškoće pri gutanju ili disanju) i ovaj lijek može biti manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska;
- Ako ste na hemodijalizi primjenom membrana visoke protočnosti;
- Ako imate probleme s bubrežima ili ste na dijalizi;

- Ako osjetite da slabije vidite ili bol u oku. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u sloju oka u kojem se nalaze krvni sudovi (horoidalna efuzija) ili povećanja očnog pritiska, što se može dogoditi unutar nekoliko sati ili sedmica od početka primjene ovog lijeka. Ako se ne liječi ovo može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili na sulfonamide, rizik da Vam se ovo dogodi može biti povećan;
- Ako imate mišićne poremećaje, uključujući mišićnu bol, osjetljivost, slabost ili grčeve u mišićima;
- Ako u krvi imate abnormalno povišene nivoe hormona koji se zove aldosteron (primarni aldosteronizam);
- Ako imate previše kiseline u krvi, što može uzrokovati ubrzano disanje;
- Ako imate insuficijenciju moždane cirkulacije (nizak krvni pritisak u mozgu);
- Ako imate oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje (angioedem), a može se dogoditi bilo kada tokom liječenja; odmah prekinite primjenu ovog lijeka i javite se Vašem ljekaru;
- Ako primjenjujete bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema je povećan:
 - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali lijekovi koji pripadaju grupi takozvanih mTOR inhibitora (primjenjuju se za sprečavanje odbacivanja presađenih organa ili za liječenje raka);
 - sakubitril (dostupan kao kombinacija fiksni doza s valsartanom), primjenjuje se za liječenje dugotrajnog zatajenja srca;
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju grupi lijekova poznatih i kao gliptini (primjenjuju se za liječenje šećerne bolesti).
- Ako primjenjujete bilo koji od sljedećih lijekova koji se primjenjuju za liječenje visokog krvnog pritiska:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (ovi lijekovi su poznati i kao sartani - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate bubrežne probleme povezane sa šećernom bolešću;
 - aliskiren.

Vaš ljekar može provjeravati funkciju Vaših bubrega, Vaš krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalija) u Vašoj krvi, u redovnim intervalima.

Također vidite informacije pod naslovom „Nemojte primjenjivati PAICOR“.

Vaš ljekar Vas može uputiti na pretrage krvi radi provjere niskih nivoa natrija ili kalija, ili visokih nivoa kalcija.

Morate obavijestiti Vašeg ljekara ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti). PAICOR se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smijete ga primjenjivati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako ga primjenjujete u tom periodu (vidite dio “Trudnoća i dojenje”).

Kada primjenjujete PAICOR, također trebate obavijestiti Vašeg ljekara ili medicinsko osoblje:

- Ako se trebate podvrgnuti anesteziji i/ili operativnom zahvatu;
- Ako ste nedavno imali proljev ili povraćanje, ili ste dehidrirani;
- Ako se trebate podvrgnuti dijalizi ili LDL-aferezi (uklanjanje holesterola iz Vaše krvi pomoću aparata);
- Ako trebate ići na tretman desenzibilizacije, za smanjenje efekata alergije na ubode pčele ili ose;
- Ako trebate obaviti medicinsku pretragu koja zahtijeva primjenu injekcije s kontrastnim sredstvom sa sadržajem joda (supstanca koja omogućava da organi poput bubrega ili stomaka budu vidljivi na rendgenu).

Sportisti trebaju znati da PAICOR sadrži aktivnu supstancu (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju prilikom doping testova.

Djeca i adolescenti

PAICOR ne bi trebalo primjenjivati u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i PAICOR

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ako primjenjujete, nedavno ste primjenjivali ili ćete možda primjenjivati bilo koji drugi lijek.

Nemojte uzimati aliskiren (primjenjuje se za liječenje visokog krvnog pritiska) ako imate šećernu bolest ili probleme s bubrezima.

Trebate izbjegavati primjenu lijeka PAICOR sa:

- Litijem (primjenjuje se za liječenje mentalnih poremećaja, poput manije, manično-depresivne bolesti ponavljajuće depresije);
- Lijekovima koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), dodacima kalija ili sa zamjenskim solima koje sadrže kalij, kao i s drugim lijekovima koji mogu povećati kalij u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se primjenjuje za razrjeđivanje krvi u svrhu sprečavanja nastanka ugrušaka; trimetoprima i kotrimoksazola (poznatog i kao trimetoprim/sulfametoksazol, koji se primjenjuju za liječenje bakterijskih infekcija);
- Dantrolenom (infuzija), koji se također primjenjuje za liječenje maligne hipertermije za vrijeme anestezije (simptomi uključuju veoma visoku tjelesnu temperaturu i ukočenost mišića);
- Estramustinom (primjenjuje se u liječenju raka);
- Lijekovima koji se najčešće primjenjuju za liječenje proljeva (racekadotril), ili za sprečavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju grupi takozvanih mTOR inhibitora). Vidite dio "Upozorenja i mjere opreza";
- Sakubitrilom/valsartanom (primjenjuje se za liječenje dugotrajnog zatajenja srca). Vidite dijelove „Nemojte primjenjivati PAICOR“ i „Upozorenja i mjere opreza“.
- Drugim lijekovima koji se primjenjuju za liječenje visokog krvnog pritiska: inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima i blokatori receptora angiotenzina.

Drugi lijekovi mogu uticati na liječenje lijekom PAICOR. Vaš ljekar će možda trebati promijeniti Vašu dozu lijeka i/ili poduzeti druge mjere opreza. Obavezno obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer može biti potrebna posebna pažnja:

- Druge lijekove za liječenje visokog pritiska, uključujući i blokator angiotenzin II receptora (ARB), aliskiren (također vidite informacije pod naslovima „Nemojte primjenjivati PAICOR“ i „Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju stvaraju bubrezi);
- Lijekove koji štede kalij, koji se primjenjuju u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton u dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan;
- Anestetike;
- Kontrastno sredstvo sa sadržajem joda;
- Bepridil (primjenjuje se za liječenje angine pektoris);
- Metadon (primjenjuje se za liječenje ovisnosti);
- Lijekove koji se primjenjuju za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. dofetilid, ibutilid, bretilij, cisaprid, difemanil, prokainamid, kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol);
- Verapamil, diltiazem (za liječenje bolesti srca);
- Digoksin ili druge srčane glikozide (za liječenje srčanih problema);
- Antibiotike koji se primjenjuju za liječenje bakterijskih infekcija (npr. rifampicin, eritromicin, klaritromicin, sparfloksacin, moksifloksacin);
- Lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. itrakonazol, ketokonazol, amfotericin B primijenjen injekcijom);

- Alopurinol (za liječenje gihta);
- Antihistaminike koji se primjenjuju za liječenje alergijskih reakcija, kao što je polenska groznica (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol);

Kortikosteroide koji se primjenjuju za liječenje različitih stanja, uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis, i nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) ili salicilate u visokoj dozi (npr. acetilsalicilna kiselina - supstanca prisutna u mnogim lijekovima koji se primjenjuju za ublažavanje bolova i snižavanje visoke tjelesne temperature, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi);

- Imunosupresive, lijekove koji se primjenjuju za kontrolu imunološkog odgovora Vašeg tijela kod liječenja autoimunih poremećaja ili nakon operativnog zahvata presađivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus);
- Tetrakozaktid (za liječenje Crohnove bolesti);
- Soli zlata, posebno kod primjene u venu (primjenjuju se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa);
- Halofantrin (primjenjuje se za liječenje određenih oblika malarije);
- Baklofen, koji se primjenjuje za liječenje mišićne ukočenosti pri bolestima poput multiple skleroze;
- Lijekove za liječenje šećerne bolesti, poput inzulina ili metformina;
- Kalcij, uključujući i dodatke kalcija;
- Stimulirajuće laksative (npr. sena);
- Lijekove za liječenje raka
- Vinkamin (primjenjuje se za liječenje simptomatskih kognitivnih poremećaja u starijih ljudi, uključujući i gubitak pamćenja);
- Lijekove koji se primjenjuju za liječenje mentalnih poremećaja, poput depresije, tjeskobe, šizofrenije itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici, imipraminski antidepresivi, neuroleptici (poput amisulprida, sulpirida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola);
- Pentamidin (primjenjuje se za liječenje upale pluća);
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvani inhibitori proteaze koji se primjenjuju za liječenje HIV infekcije);
- Hypericum perforatum (gospina trava);
- Trimetoprim (za liječenje infekcija);
- Lijekove koji se primjenjuju za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin);
- Nitroglicerina i druge nitrata ili druge vazodilatatore koji mogu dodatno sniziti krvni pritisak.

PAICOR s hranom i pićem

Pacijenti koji primjenjuju PAICOR ne bi trebali konzumirati sok od grejpfruta i grejpfrut. To je zbog toga što grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do porasta nivoa aktivne supstance amlodipina u krvi, što može uzrokovati nepredvidivo povećanje efekta lijeka PAICOR na snižavanje krvnog pritiska.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije primjene ovog lijeka.

Trudnoća

Ako mislite da ste trudni (ili biste mogli zatrudnjeti), morate o tome odmah obavijestiti Vašeg ljekara. Vaš ljekar će Vas obično savjetovati da prestanete primjenjivati PAICOR prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, te će Vam preporučiti da primijenite drugi lijek umjesto PAICORa. PAICOR se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smijete ga primjenjivati kada ste trudni više od tri mjeseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako ga primjenjujete nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite Vašeg ljekara ako dojite ili ćete uskoro započeti dojenje. PAICOR se ne preporučuje majkama koje doje, a, ako želite dojiti, Vaš ljekar će možda odabrati drugi lijek za Vas, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili nedonošče.

Upravljanje vozilima i mašinama

PAICOR može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ako zbog tableta imate mučninu, omaglicu, umor ili glavobolju, nemojte voziti ili rukovati mašinama i odmah se javite Vašem ljekaru.

PAICOR sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola natrija (23 mg) po jednoj dozi, u osnovi ne sadrži natrij.

3. Kako primjenjivati PAICOR

Ovaj lijek uvijek primjenjujte tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni, provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Progutajte tabletu s čašom vode, po mogućnosti, ujutro prije obroka. Vaš ljekar će odlučiti koja doza lijeka je prava za Vas. To će obično biti jedna tableta jedanput na dan.

Ako primijenite više lijeka PAICOR nego što ste trebali

Uzimanje prevelikog broja tableta može uzrokovati da Vam krvni pritisak postane nizak ili čak opasno nizak, što je ponekad praćeno mučninom, povraćanjem, grčevima, omaglicom, pospanošću, smetenošću, oligurijom (smanjeno izlučivanje mokraće) ili anurijom (prestanak stvaranja ili izlučivanja mokraće). Možete osjetiti ošamućenost, nesvjesticu ili slabost. Ako je pad krvnog pritiska dovoljno velik, može nastupiti šok. Vaša koža može postati hladna i vlažna i možete izgubiti svijest.

Višak tečnosti može se nakupiti u Vašim plućima (plućni edem), uzrokujući kratkoću daha, što se može razviti 24-48 sati nakon uzimanja.

Odmah potražite ljekarsku pomoć ako ste uzeli previše PAICOR tableta.

Ako ste zaboravili primijeniti PAICOR

Važno je da Vaš lijek primjenjujete svaki dan, jer redovno liječenje je efikasnije. Međutim, ako ste zaboravili primijeniti dozu ovog lijeka, sljedeću dozu primijenite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili primijeniti.

Ako prestanete primjenjivati PAICOR

S obzirom na to da je liječenje visokog krvnog pritiska obično doživotno, trebate se posavjetovati s Vašim ljekarom prije prekida primjene ovog lijeka.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, tako i ovaj lijek može uzrokovati neželjena djelovanja, iako se ona neće ispoljiti u svih osoba.

Prekinite primjenu ovog lijeka i smjesta se javite Vašem ljekaru ako osjetite/primijetite bilo koje od

sljedećih neželjenih djelovanja, koja mogu biti ozbiljna:

- Iznenadno zviždanje (pri disanju, u plućima), bol u prsima, kratkoću daha ili otežano disanje (Manje česta) (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba);
- Oticanje kapaka, lica ili usana (Manje česta) (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba);
- Oticanje usta, jezika ili grla, što uzrokuje jako otežano disanje (Manje česta) (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba);
- Teške kožne reakcije, uključujući jaki kožni osip, koprivnjaču (urtikariju), crvenilo kože cijelog tijela, jaki svrbež, mjehuriće, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (Vrlo rijetka) (mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba);
- Tešku omaglicu ili nesvjesticu (Česta) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba);
- Srčani udar (Vrlo rijetka) (mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba) ili nepravilne otkucaje srca opasne po život (Nepoznata);
- Upalu gušterače koja može uzrokovati jaki bol u trbuhu i u leđima, praćen općim vrlo lošim osjećanjem, (Vrlo rijetka) (mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba);
- Slabost u mišićima, grčeve, osjetljivost ili bol u mišićima, a posebno ako se Vi istovremeno osjećate loše ili imate visoku tjelesnu temperaturu, jer to može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišića (Nepoznata).

Prema padajućem redoslijedu u odnosu na učestalost, neželjena djelovanja mogu uključivati:

Vrlo česta (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Edem (zadržavanje tečnosti).

Česta (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Nizak kalij u krvi, glavobolja, omaglica, palpitacije (osjećaj lupanja srca), navale/naleti crvenila, vrtoglavica, trnci i bockanje, oštećenje vida, dvoslike, tinitus (zujanje u ušima), ošamućenost zbog niskog krvnog pritiska, kašalj, kratkoća daha, poremećaji probave (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, poremećaji okusa, probavne tegobe/smetnje ili otežano varenje, proljev, zatvor, promjena navike pražnjenja crijeva), alergijske reakcije (kao što su kožni osip, svrbež), mišićni grčevi, osjećaj umora, slabost, pospanost, oticanje gležnjeva.

Manje česta (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

Promjene raspoloženja, tjeskoba, depresija, smetnje sa spavanjem, drhtanje, urtikarija (koprivnjača), nesvjestica, gubitak osjeta bola, nepravilan i/ili ubrzan rad srca, rinitis (začepljen nos ili curenje iz nosa), gubitak kose, purpura (crvene tačkice na koži), promjena boje kože, svrbež kože, znojenje, bol u prsima, bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima, bol, opće loše osjećanje (malaksalost), problemi s bubrezima, poremećaj mokrenja, povećana potreba za mokrenjem noću, povećan broj mokrenja, impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije), vrućica ili visoka tjelesna temperatura, nelagoda ili povećanje grudi u muškaraca, povećana ili smanjena tjelesna težina, povećanje pojedinih bijelih krvnih čelija, visoki nivoi kalija u krvi, hipoglikemija (vrlo nizak nivo šećera u krvi), niski nivoi natrija u krvi koji mogu dovesti do dehidracije i niskog krvnog pritiska, vaskulitis (upala krvnih sudova), reakcija fotoosjetljivosti (promjena u izgledu kože) nakon izlaganja suncu ili vještačkim ultraljubičastim zrakama (UVA), nakupine mjehurića na koži, oticanje šaka ili stopala, povećan kreatinin u krvi i povećana urea u krvi, pad, suha usta.

Rijetka (mogu se javiti u manje od 1 na 1.000 osoba):

Stanje smetenosti, promjene u laboratorijskim parametrima: nizak hlorid u krvi, nizak magnezij

u krvi, povećan nivo jetrenih enzima, visok nivo bilirubina u serumu i pogoršanje psorijaze, smanjenje ili odsustvo izlučivanja mokraće, akutno zatajenje bubrega. Tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, mišićni grčevi, smetenost i napadi. Ovo mogu biti simptomi stanja koje se zove SIADH (sindrom neadekvatnog lučenja antidiuretskog hormona).

Vrlo rijetka (mogu se javiti u manje od 1 na 10.000 osoba):

Smanjen broj bijelih krvnih ćelija, smanjen broj trombocita (što uzrokuje stvaranje modrica i krvarenje iz nosa), anemija (smanjenje crvenih krvnih ćelija), angina pectoris (bolovi u prsima, vilici i leđima koji se javljaju prilikom fizičkog napora zbog problema s dotokom krvi u srce), eozinofilna upala pluća (rijetka vrsta upale pluća), oticanje desni, teške kožne reakcije koje uključuju izražen kožni osip, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, stvaranje mjehurića, ljuštenje i oticanje kože, multififormni eritem (osip na koži, koji često započinje crvenim mrljama koje svrbe po licu, rukama ili nogama), krvareće, osjetljive ili uvećane desni, abnormalna funkcija jetre, upala jetre (hepatitis), teški bubrežni problemi, žutilo kože (žutica), nadutost u trbuhu (gastritis), poremećaj nerava koji može uzrokovati slabost, trnce ili utrnulost, povećana napetost mišića, hiperglikemija (vrlo visok nivo šećera u krvi), visok nivo kalcija u krvi, moždani udar (moguće kao posljedica prekomjernog pada krvnog pritiska).

Neželjena djelovanja nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Hepatička encefalopatija (oboljenje mozga uzrokovano bolešću jetre), abnormalan EKG srca, ako bolujete od sistemskog lupus eritematozusa (vrsta kolagenske bolesti), Vaše stanje se može pogoršati.

Kratkovidnost (miopija), zamućen vid, oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u sloju oka u kojem se nalaze krvni sudovi (horoidalna efuzija) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla).

Drhtanje, ukočeno držanje, lice poput maske, spori pokreti i nesiguran, neuravnotežen hod.

Promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Mogu se pojaviti promjene u laboratorijskim parametrima (krvne pretrage). Vaš ljekar će možda trebati da Vas upućuje na krvne pretrage kako bi pratio Vaše stanje.

Ako imate ove simptome, javite se Vašem ljekaru što prije je moguće.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati PAICOR

PAICOR morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvati na temperaturi do 30 °C.

Rok valjanosti: 24 mjeseca.

PAICOR se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Nemojte bacati nikakve lijekove putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Upitajte Vašeg farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne primjenjujete. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliš

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta PAICOR sadrži

Aktivne supstance su: perindopril tert-butilamin, indapamid i amlodipin besilat.

Jedna PAICOR 4 mg/1,25 mg/5 mg tableta sadrži 4 mg perindopril tert-butilamina (što odgovara 3,338 mg perindopрила), 1,25 mg indapamida i 6,935 mg amlodipin besilata (što odgovara 5 mg amlodipina).

Jedna PAICOR 4 mg/1,25 mg/10 mg tableta sadrži 4 mg perindopril tert-butilamina (što odgovara 3,338 mg perindopрила), 1,25 mg indapamida i 13,870 mg amlodipin besilata (što odgovara 10 mg amlodipina).

Jedna PAICOR 8 mg/2,5 mg/5 mg tableta sadrži 8 mg perindopril tert-butilamina (što odgovara 6,676 mg perindopрила), 2,5 mg indapamida i 6,935 mg amlodipin besilata (što odgovara 5 mg amlodipina).

Jedna PAICOR 8 mg/2,5 mg/10 mg tableta sadrži 8 mg perindopril tert-butilamina (što odgovara 6,676 mg perindopрила), 2,5 mg indapamida i 13,870 mg amlodipin besilata (što odgovara 10 mg amlodipina).

PAICOR tablete sadrže sljedeće pomoćne supstance: mikrokristalnu celulozu (E460); spoj kalcijum karbonata i škroba; škrob, preželatinizirani; kroskarmeloza natrij (E468), silicijum dioksid, koloidni i magnezij stearat.

Kako PAICOR izgleda i sadržaj pakovanja

PAICOR 4 mg/1,25 mg/5 mg tablete su bijele do gotovo bijele boje, duguljaste, bikonveksne tablete, s razdjelnom crtom s jedne strane.

PAICOR 4 mg/1,25 mg/10 mg tablete su bijele do gotovo bijele boje, okrugle, bikonveksne, unakrsno zarezane s jedne strane.

PAICOR 8 mg/2,5 mg/5 mg tablete su bijele do gotovo bijele boje, okrugle, bikonveksne tablete.

PAICOR 8 mg/2,5 mg/10 mg tablete su bijele do gotovo bijele boje, duguljaste, bikonveksne tablete, s razdjelnom crtom s jedne strane.

PAICOR tablete 4 mg + 1,25 mg + 5 mg su pakovane u kutije sa sadržajem 30 tableta (2 oPA/Al/PVC//Al blistera sa po 15 tableta, u kutiji).

PAICOR tablete 4 mg + 1,25 mg + 10 mg su pakovane u kutije sa sadržajem 30 tableta (3 oPA/Al/PVC//Al blistera sa po 10 tableta, u kutiji).

PAICOR tablete 8 mg + 2,5 mg + 5 mg su pakovane u kutije sa sadržajem 30 tableta (3 oPA/Al/PVC//Al blistera sa po 10 tableta, u kutiji).

PAICOR tablete 8 mg + 2,5 mg + 10 mg su pakovane u kutije sa sadržajem 30 tableta (3 oPA/Al/PVC//Al blistera sa po 10 tableta, u kutiji).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

PAICOR 4 mg + 1,25 mg + 5 mg, tableta: 04-07.3-1-6733/25 od 25.12.2025. godine

PAICOR 4 mg + 1,25 mg + 10 mg, tableta: 04-07.3-1-6734/25 od 25.12.2025. godine

PAICOR 8 mg + 2,5 mg + 5 mg, tableta: 04-07.3-1-6735/25 od 25.12.2025. godine

PAICOR 8 mg + 2,5 mg + 10 mg, tableta: 04-07.3-1-6736/25 od 25.12.2025. godine

Datum izrade uputstva

25.12.2025. godine