

## Navodilo za uporabo

### Voxin Combo 4 mg/1,25 mg tablete

terc-butilaminijev perindoprilat/indapamid

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Voxin Combo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Voxin Combo
3. Kako jemati zdravilo Voxin Combo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Voxin Combo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Voxin Combo in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Voxin Combo je kombinacija dveh učinkovin, perindoprila in indapamida. To zdravilo **se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije)**.

- Perindopril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze. Ta zdravila delujejo tako, da širijo krvne žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri.
- Indapamid je diuretik. Diuretiki povečujejo količino seča, ki ga tvorijo ledvice, in jih včasih imenujemo tablete za odvajanje vode. Vendar pa se indapamid od drugih diuretikov razlikuje, saj le malo poveča količino nastalega seča.

Vsaka od obeh učinkovin znižuje krvni tlak in obe skupaj prispevata k nadzoru vašega krvnega tlaka.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Voxin Combo**

##### **Ne jemljite zdravila Voxin Combo:**

- če ste **alergični** na perindopril ali kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze, ali indapamid ali kateri koli drug sulfonamid, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 in na koncu poglavja 2).
- če so se pri vas v preteklosti pojavili simptomi, kot so **sopenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji** pri zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze, ali če ste vi ali vaši sorodniki tovrstne simptome imeli v kakršnih koli drugačnih okoliščinah (stanje, imenovano **angioedem**).

- če imate hudo **bolezen jeter** ali stanje, imenovano **jetrna encefalopatija** (degenerativna bolezen možganov).
- če imate hudo **bolezen ledvic**, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije).
- če ste **na dializi** ali kakšni drugi vrsti filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Voxin Combo ni primerno za vas.
- če imate **sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic** in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje **aliskiren**.
- če imate **nizko ali visoko raven kalija** v krvi.
- če pri vas obstaja sum, da imate nezdravljeno **dekompenzirano srčno popuščanje** (zelo izrazito zadrževanje vode, težave z dihanjem).
- če ste **noseči več kot 3 mesece**. (Prav tako se je jemanju zdravila Voxin Combo bolje izogniti v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje "Nosečnost").
- če **dojite** (glejte poglavje "Dojenje").
- če ste vzeli ali trenutno jemljete **sakubitril/valsartan**, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

**Pred** začetkom jemanja tega zdravila se posvetujte z zdravnikom:

- če imate **zožitev glavne krvne žile**, ki vodi iz srca (stenozo aorte).
- če imate **zožitev zaklopke** v levem delu srca (stenozo mitralne zaklopke).
- če imate **obolenje srčne mišice** (hipertrofično kardiomiopatijo).
- če imate **zožitev arterije, ki ledvice oskrbuje s krvjo** (stenozo ledvične arterije).
- če imate srčno popuščanje ali kakršne koli **druge težave s srcem**.
- če imate **težave z ledvicami** ali potrebujete dializo.
- če imate v krvi **nenormalno povišanje ravni hormona, imenovanega aldosteron** (primarni aldosteronizem).
- če imate **težave z jetri**.
- če imate **kolagensko bolezen** (kožna bolezen), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma.
- če imate **aterosklerozo** (otrditev arterij).
- če imate **hiperparatiroidizem** (neustrezno delovanje obščitnične žleze).
- če imate **protin**.
- če imate **sladkorno bolezen**.
- če ste na **dieti z omejenim vnosom soli** ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo **kalij**.
- če jemljete **litij** ali **tablete za odvajanje vode**, imenovane diuretiki, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren), ali dodatke kalija, saj se je njihovi sočasni uporabi z zdravilom Voxin Combo treba izogibati (glejte "Druga zdravila in zdravilo Voxin Combo").
- če doživite **hudo alergijsko reakcijo** z otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje (angioedem). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma obiščite zdravnika.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:

- blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
- aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Voxin Combo".

- če ste **bolnik na hemodializi** in prestajate dializo z visokopretočnimi membranami.
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje angioedema (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo):
  - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske,
  - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR),
  - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.
- če ste starejši od **70 let**.
- če ste **pripadnik črne rase**, ker imate morda večje tveganje za angioedem, in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras.
- če menite, da ste **noseči** (ali če načrtujete zanositev). Uporaba zdravila Voxin Combo v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljiva, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko resno škoduje vašemu otroku, če se uporablja v tem obdobju (glejte poglavje "Nosečnost").

Zdravnika ali farmacevta morate obvestiti, da jemljete to zdravilo tudi:

- če naj bi se pri vas izvedla **anestezija** in/ali **kirurški poseg**.
- če ste pred kratkim imeli **drisko**, ste **bruhal** ali ste **dehidrirani**.
- če ste opazili povečano občutljivost kože na **sončno svetlobo**.
- če je pri vas trajno prisoten **suh kašelj**.
- če imate **bolečine v trebuhu s slabostjo ali bruhanjem** ali brez njiju; to so lahko znaki resne alergijske reakcije, imenovane črevesni angioedem.
- če naj bi se pri vas opravila **dializa** ali **afereza lipoproteinov** majhne gostote (odstranjevanje holesterola iz telesa z napravo).
- če se bo pri vas izvedlo **desenzibilizacijsko zdravljenje** za zmanjšanje učinkov alergij na pike čebel ali os.
- če naj bi se pri vas opravile zdravniške preiskave, ki zahtevajo vbrizganje **jodiranega kontrastnega sredstva** (snov, s pomočjo katere organi kot so ledvice ali želodec, postanejo vidni na rentgenski sliki).
- če med jemanjem tega zdravila ugotovite **poslabšanje vida ali bolečine v enem ali obeh očesih**. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka (glavkom), ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Voxin Combo. Brez zdravljenja lahko to stanje vodi v trajno izgubo vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali sulfonamide, je tveganje za razvoj opisanega stanja pri vas lahko večje. Prenehajte z zdravljenjem s tem zdravilom in obiščite zdravnika.

### Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smejo prejemati otroci in mladostniki.

## Druga zdravila in zdravilo Voxin Combo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

**Izogibajte se** jemanju tega zdravila sočasno s/z:

- **litijem** (uporablja se za zdravljenje depresije),
- **prehranskimi dopolnili s kalijem** (vključno z nadomestki soli),
- **diuretiki, ki varčujejo s kalijem** (kot so eplerenon, spironolakton, triamteren, amilorid), in drugimi zdravili, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. **trimetoprim** in **kotrimoksazol**, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol, za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; **ciklosporin**, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov; in **heparin**, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov),
- **estramustinom** (za zdravljenje raka).

**Preden začnete** z jemanjem tega zdravila, se še zlasti posvetujte z zdravnikom, če jemljete katero koli izmed naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zdravljenje **visokega krvnega tlaka**. Če jemljete blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe, glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Voxin Combo" in "Opozorila in previdnostni ukrepi") ali diuretike (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice).
- zdravila, ki se uporabljajo za **zdravljenje težav, povezanih s srčnim ritmom** (npr. prokainamid, digoksin, hidrokinidin, dizopiramid, kinidin, amjodaron, sotalol, difemanil),
- zdravila, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo pri **zdravljenju srčnega popuščenja**: eplerenon in spironolakton v odmerkih od 12,5 mg do 50 mg na dan,
- **sakubitril/valsartan** (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščenja). Glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Voxin Combo" in "Opozorila in previdnostni ukrepi",
- **antihistaminike** za zdravljenje senenega nahoda ali alergij, npr. terfenadin, astemizol, mizolastin,
- **bepriidil** (za zdravljenje angine pektoris),
- **benzamide** (za zdravljenje psihotičnih motenj, npr. sultoprid),
- **butirofenone** (za zdravljenje psihotičnih motenj, npr. haloperidol),
- anestetike,
- jodirana kontrastna sredstva,
- **cisaprid** (uporablja se za zdravljenje želodčnih in prebavnih težav),
- **eritromicin** v obliki injekcije (antibiotik),
- **moksifloksacin** ali **sparfloksacin** (antibiotika),
- **metadon** (zdravilo za odvajanje od zasvojenosti),
- **alopurinol** (za zdravljenje protina),
- **kortikosteroide**, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom,
- **imunosupresive**, ki se uporabljajo za zdravljenje avtoimunskih bolezni ali po presaditvah organov (npr. ciklosporin, takrolimus),
- zdravila za zdravljenje **raka**,

- **halofantrin** (za zdravljenje malarije),
- **pentamidin** (za zdravljenje pljučnice),
- **vinkamin** (za zdravljenje simptomatskih kognitivnih motenj pri starejših bolnikih),
- **baklofen** (za odpravljanje togosti mišic, do katere prihaja pri boleznih, kot je multipla skleroza),
- zdravila za zdravljenje **sladkorne bolezni** kot so insulin, metformin, glimepirid, vildagliptin in drugi gliptini,
- **kalcij**, vključno z dodatki kalcija,
- **stimulantna odvajala** (npr. sena),
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) za **lajšanje bolečin** (npr. ibuprofen) ali salicilate v velikih odmerkih (npr. **acetilsalicilna kislina**),
- **amfotericin B** v obliki injekcije (za zdravljenje hude glivične bolezni),
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, zaskrbljenost, shizofrenija (npr. **triciklični antidepressivi, nevroleptiki**),
- **tetrakozaktid** (za zdravljenje Crohnove bolezni),
- **zlato** (natrijev avrotiomalat) v obliki injekcij (zdravilo za zdravljenje revmatskih bolezni),
- **vazodilatatorje** vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile),
- zdravila za **zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme** (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin),
- zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje driske (**racekadotril**) ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (**sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila, ki spadajo v razred zaviralcev mTOR**). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Vprašajte zdravnika, če niste prepričani, za kaj se ta zdravila uporabljajo.

### **Zdravilo Voxin Combo skupaj s hrano in pijačo**

Bodite posebej pazljivi, če ste na dieti z omejenim vnosom soli. Preden začnete jemati to zdravilo, obiščite zdravnika.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### *Nosečnost*

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če načrtujete nosečnost). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Voxin Combo preden zanosite ali kakor hitro izveste, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Voxin Combo svetoval jemanje drugega zdravila. Jemanje zdravila Voxin Combo v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot tri mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko povzroči resno škodo vašemu otroku, če ga jemljete po tretjem mesecu nosečnosti.

#### *Dojenje*

Če dojite, zdravila Voxin Combo ne smete jemati.

Če dojite ali nameravate začeti z dojenjem, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo ne vpliva na vašo budnost, vendar se zaradi znižanja krvnega tlaka lahko počutite omotični ali šibki, še zlasti na začetku zdravljenja ali ob povečevanju odmerka. Če do tega pride, lahko to vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

### **Zdravilo Voxin Combo vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Voxin Combo**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto vzemite s kozarcem vode, po možnosti zjutraj pred obrokom hrane.

### **Odrasli**

Priporočen odmerek je ena tableta enkrat na dan.

### **Starejši**

Zdravnik bo določil za vas najustreznejši odmerek.

### **Bolniki z ledvično insuficienco**

Zdravnik se lahko odloči, da spremeni način odmerjanja, če imate okvaro ledvic.

### **Otroci in mladostniki**

To zdravilo se ne sme dajati otrokom in mladostnikom (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Voxin Combo, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z najbližjo bolnišnico ali z zdravnikom. Najverjetnejši pojav pri prevelikem odmerjanju je nizek krvni tlak. Če pride do izrazitega znižanja krvnega tlaka (s simptomi kot sta omotica ali omedlevica), lahko pomaga, če se uležete, noge pa so pri tem dvignjene.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Voxin Combo**

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti en ali več odmerkov zdravila, vzemite naslednji odmerek takoj, ko se spomnite, nato pa zdravilo naprej jemljite kot je bilo predpisano. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Voxin Combo**

Vedno se posvetujte z zdravnikom, če želite prenehati z jemanjem tega zdravila. Tudi če se počutite bolje, bo morda potrebno, da z jemanjem zdravila nadaljujete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Če opazite katerega izmed naslednjih neželenih učinkov, PRENEHAJTE jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.** To so simptomi **resne alergijske reakcije**, ki jih je treba **brez odlašanja zdraviti**, običajno **v bolnišnici**.

- otekanje obraza, oči, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju (angioedem) (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi") (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost (bronhospazem) (občasni – pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- huda omotica ali omedlevanje zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- hude kožne reakcije, vključno z multiformnim eritemom (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah) ali intenzivnim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože celega telesa, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom) ali drugimi alergijskimi reakcijami (zelo redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

**Prav tako se nemudoma posvetujte z zdravnikom**, če opazite katerega izmed naslednjih neželenih učinkov:

**Zelo redki** neželeni učinki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov:

- nenavadno hitro ali neredno utripanje srca,
- bolečine v prsnem košu,
- srčni infarkt,
- šibkost v rokah ali nogah ali težave z govorom, kar je lahko znak možganske kapi,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje,
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- življenje ogrožajoč nereden srčni utrip,
- bolezen možganov, ki je posledica bolezni jeter (jetrna encefalopatija),
- nenadna kratkovidnost (miopija),
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem).

#### *Drugi neželeni učinki*

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zaprtje,
- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- bruhanje,

- nelagodje v želodcu po zaužitju obroka hrane (dispepsija),
- trebušne bolečine,
- driska,
- motnje okušanja,
- suh kašelj,
- težave pri dihanju,
- motnje vida,
- zvenenje ali šumenje v ušesih,
- mišični krči,
- občutek šibkosti (astenija),
- glavobol,
- občutek omotičnosti,
- občutki ščemenja, srbenja ali zbadanja brez očitnega vzroka (parestezija),
- občutek vrtenja (vrtoglavica),
- kožne reakcije (kožni izpuščaji, iz kože izbočeni izpuščaji, srbenje).

**Občasni:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- škrlatno rdeče lise na koži (purpura),
- srbeč kožni izpuščaj (koprivnica),
- skupki mehurjev,
- motnje razpoloženja in/ali motnje spanja,
- motnje v delovanju ledvic (ledvična insuficienca),
- impotenca,
- znojenje,
- povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic),
- spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizke vrednosti natrija v krvi,
- zaspanost,
- omedlevica,
- zavedanje lastnega srčnega utripa (palpitacije),
- hiter srčni utrip (tahikardija),
- zelo nizka vrednost sladkorja v krvi (hipoglikemija) pri sladkornih bolnikih,
- vnetje krvnih žil (vaskulitis),
- suha usta,
- povečana občutljivost kože na sonce (fotosenzitivne reakcije),
- bolečine v sklepih (artralgija),
- bolečine v mišicah (mialgija),
- bolečina v prsih,
- splošno slabo počutje,
- periferni edem,
- zvišana telesna temperatura,
- povišana vrednost sečnine v krvi,
- povišana vrednost kreatinina v krvi,
- padec.

**Redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- utrujenost,
- poslabšanje luskavice,



- spremembe laboratorijskih parametrov: povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu.

**Zelo redki:** pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- zmanjšanje števila krvnih ploščic,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zaradi česar je verjetnost pojavljanja okužb večja,
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zaradi česar je koža lahko bleda, pride pa tudi do oslabelosti ali zasoplosti (aplastična anemija, hemolitična anemija),
- znižane vrednosti hemoglobina,
- motnje v delovanju ledvic z močno zmanjšanim izločanjem seča (akutna odpoved ledvic),
- eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice),
- zamašen nos ali izcedek iz nosu,
- zmedenost,
- visoke vrednosti kalcija v krvi,
- okvara delovanja jeter.

**Neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nenormalni zapis EKG srca,
- spremembe pri laboratorijskih parametrih, ki se jih ugotovi pri preverjanjih krvi: nizke vrednosti kalija, visoke vrednosti sečne kisline in visoke vrednosti glukoze v krvi,
- zamegljen vid,
- sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen),
- če prestajate sistemski eritematozni lupus (vrsta kolagenske bolezni), se stanje lahko poslabša.

Lahko se pojavijo bolezni krvi, ledvic, jeter ali trebušne slinavke in spremembe laboratorijskih vrednosti (testi krvi). Zdravnik vam bo mogoče predpisal krvne preiskave, da bi spremljal vaše stanje.

Koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in napadi krčev, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (ADH). Če imate katerega od naštetih simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Voxin Combo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Alu/Alu pretisni omot

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

PVC / PVDC // Alu pretisni omot v Alu vrečki z dodanim sušilnim sredstvom

Sušilnega sredstva ne smete pogoltniti.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vrečke: 6 mesecev

Pogoji shranjevanja po odprtju vrečke: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Voxin Combo

- Učinkovini sta terc-butilaminijev perindoprilat in indapamid. Ena tableta vsebuje 4,00 mg terc-butilaminijevega perindoprilata (kar ustreza 3,338 mg perindopriila) in 1,25 mg indapamida.
- Pomožne snovi so hidroksipropilbetadeks, laktoza monohidrat, povidon K25, silicizirana mikrokristalna celuloza, koloidni hidratirani silicijev dioksid, koloidni brezvodni silicijev dioksid in magnezijev stearat.

### Izgled zdravila Voxin Combo in vsebina pakiranja

Bela, podolgovata, bikonveksna tableta z vtisnjeno oznako PI na eni strani.

Tablete so pakirane v Alu/Alu pretisne omote ali PVC / PVDC // Alu pretisne omote v Alu vrečkah z dodanim sušilnim sredstvom, ki so vstavljeni v škatlo.

Velikosti pakiranja: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 90, 100 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalci**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Belgija	Perindopril/Indapamide Sandoz 4 mg/1,25 mg tabletten
Republika Češka	Perinalon Combi
Finska	Perindopril/Indapamid Sandoz, 4 mg / 1,25 mg tabletti
Francija	PERINDOPRIL/INDAPAMIDE SANDOZ 4 mg/1,25 mg, comprimé
Nizozemska	Perindopril tert-butylamine/Indapamide Sandoz 4/1,25 mg, tabletten
Poljska	Panoprist
Portugalska	Perindopril + Indapamida Sandoz
Slovenija	Voxin Combo 4 mg/1,25 mg tablete
Republika Slovaška	PERINDASAN 4 mg/1,25 mg tablety
Španija	Perindopril/Indapamida/ Sandoz 4 mg/1.25 mg comprimidos EFG

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 3. 2021.**