

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů „Endokrinní poruchy“ s frekvencí „vzácné“:

Syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH)

~~U jiných inhibitorů ACE byly hlášeny případy SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu). SIADH lze považovat za velmi vzácnou, ale možnou komplikaci spojenou s léčbou inhibitory ACE, včetně perindoprilu.~~

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů „Psychiatrické poruchy“ s frekvencí „méně časté“:

Deprese

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů „Poruchy ledvin a močových cest“ s frekvencí „vzácné“:

Anurie/Oligurie

Následující nežádoucí účinek má být přidán pod třídu orgánových systémů „Cévní poruchy“ s frekvencí „vzácné“:

Zčervenání

Frekvence nežádoucího účinku akutní renální selhání na být změněna na frekvenci „vzácné“.

Příbalová informace

- Bod 4

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte svého lékaře:

Méně časté

Deprese

Vzácné

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

Akutní selhání ledvin [změna z frekvence „velmi vzácné“]

~~Zahuštěná moč (tmavá barva), celkový pocit nemoci, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny syndromem nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretický hormon), se mohou objevit během léčby ACE inhibitory.~~