

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!**

**ПРЕСТАРИУМ-КО**

**ПРЕСТАРИУМ-КО 5mg / 5mg таблетки** ДАТА .....

**ПРЕСТАРИУМ-КО 10mg / 5mg таблетки**

**ПРЕСТАРИУМ-КО 5mg / 10mg таблетки**

**ПРЕСТАРИУМ-КО 10mg / 10mg таблетки**

периндоприл аргинин/ амлодипин (perindopril arginine/amlodipine)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ПРЕСТАРИУМ-КО и за какво се използва
2. Преди да приемете ПРЕСТАРИУМ-КО
3. Как да приемате ПРЕСТАРИУМ-КО
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ПРЕСТАРИУМ-КО
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРЕСТАРИУМ-КО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ПРЕСТАРИУМ-КО се предписва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или лечение на стабилна коронарна болест (състояние, при което снабдяването с кръв на сърцето е намалено или блокирано).

Пациенти приемащи преди това периндоприл и амлодипин в отделни таблетки могат вместо това да получат една таблетка ПРЕСТАРИУМ-КО, която съдържа и двете съставки.

ПРЕСТАРИУМ-КО е комбинация от две активни вещества, периндоприл и амлодипин.

Периндоприл е инхибитор на АСЕ (ангиотензин-конвертиращия ензим) (АСЕ инхибитор).

Амлодипин е калциев антагонист (който принадлежи към клас лекарствени средства, наречени дихидропиридинови). Заедно те предизвикват разширяване и разхлабване на кръвоносните съдове, така че кръвта преминава по-лесно през тях и улесняват сърцето Ви при поддържането на добър кръвоток.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРЕСТАРИУМ-КО**

**Не приемайте ПРЕСТАРИУМ-КО**

- ако имате алергия (свръхчувствителост) към периндоприл или някой друг АСЕ инхибитор, или към амлодипин или към други дихидропиридинови, или към някоя от другите съставки на ПРЕСТАРИУМ-КО,
- ако кърмите (вижте точка "Бременност и кърмене"),
- през последните 6 месеца на бременността (вижте точка "Бременност и кърмене"),
- ако сте получавали 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 такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),



- ако сте в състояние на кардиогенен шок (когато сърцето не може да доставя достатъчно кръв на организма), аортна стеноза (стеснение на главния кръвоносен съд излизащ от сърцето) или нестабилна стенокардия (гръдна болка, която може да настъпи в покой),
- ако сте с тежка хипотензия (много ниско кръвно налягане),
- ако имате сърдечна недостатъчност след остър миокарден инфаркт, през първите 28 дни.

### **Обърнете специално внимание при употребата на ПРЕСТАРИУМ-КО**

Ако Вие имате някое от следните състояния, моля съобщете това на Вашия лекар преди да приемете ПРЕСТАРИУМ-КО:

- хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречна артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбрека с кръв),
- всякакви други сърдечни проблеми,
- чернодробни проблеми,
- бъбречни проблеми или сте на диализа,
- съдова колагеноза (болест на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематозус или склеродермия,
- диабет,
- ако сте на диета с ограничено съдържание на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (добре балансираното ниво на калий в кръвта има важно значение),
- ако смятате, че сте бременна или бихте могли да забременеете. ПРЕСТАРИУМ-КО не се препоръчва при ранната бременност и може да причини сериозни вреди на Вашето бебе след 3 месеца от началото на бременността (вижте точка "Бременност и кърмене").

Когато приемате ПРЕСТАРИУМ-КО, Вие трябва също да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои да получите обща анестезия и/или голяма операция,
- ако напоследък сте боледували от диария или повръщане,
- ако трябва да бъдете подложен(а) на LDL афереза (отстраняване на холестерол от Вашата кръв с машина),
- ако Ви предстои десенсибилизационно лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса.

ПРЕСТАРИУМ-КО не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

### **Прием на други лекарства**

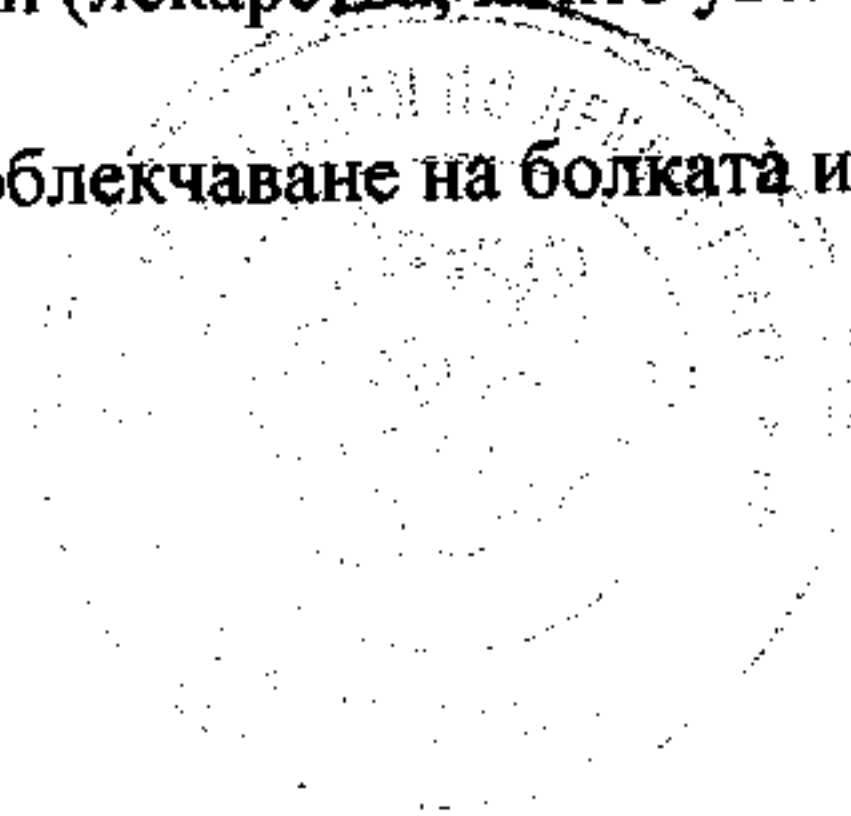
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Вие трябва да избягвате прием на ПРЕСТАРИУМ-КО заедно с:

- литий (употребява се за лечение на мания или депресия),
- естрамустин (използва се при лечение на рак),
- калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен), калиеви добавки или съдържащи калий заместители на готварската сол.

Лечението с ПРЕСТАРИУМ-КО може да бъде повлияно от други лекарства. Непременно уведомете Вашия лекар ако приемате/получавате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина произведено от бъбреците),
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болката или високи дози аспирин,
- лекарства за лечение на диабета (като напр. инсулин),





- лекарства за лечение на психически нарушения, като напр. депресия, тревожност, шизофрения и т.н. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици, имипраминови антидепресанти, невролептици),
- имunosупресори (лекарства, които потискат защитните механизми на организма) използвани за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- прокаинамид (за лечение на неритмична сърдечна дейност),
- вазодилататори включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове),
- хепарин (лекарства за разреждане на кръвта),
- ефедрин, норадреналин или адреналин (лекарства използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма),
- баклофен или дантролен (инфузия) и двете използвани за лечение на мускулно втвърдяване при болести, като мултипла склероза, дантролен се използва и за лечение на злокачествена хипертермия по време на анестезия (симптови включващи много висока телесна температура и мускулно втвърдяване),
- някои антибиотици, като напр. рифампицин,
- антиепилептични средства, като напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон,
- итраконазол, кетоконазол (лекарства използвани за лечение на гъбични инфекции),
- алфа-блокери използвани за лечение на увеличена простата, като напр. празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, terazozin,
- амифостин а (използва се за предотвратяване или намаляване на нежеланите ефекти причинени от други лекарства или лъчелечение, които се прилагат за лечение на рак),
- кортикостероиди (използват се за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит),
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на проявите на ревматоидния артрит).

### **Прием на ПРЕСТАРИУМ-КО с храни и напитки**

ПРЕСТАРИУМ-КО трябва да се приема преди хранене.

### **Бременност и кърмене**

Вие трябва да съобщите на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или бихте могли да забременеете. Обикновено Вашия лекар ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо ПРЕСТАРИУМ-КО, тъй като ПРЕСТАРИУМ-КО не се препоръчва при ранна бременност и може да причини сериозни вреди на Вашето бебе, ако се употребява след 3 месеца от началото на бременността. Подходящо антихипертензивно лекарство трябва обикновено да замести ПРЕСТАРИУМ-КО преди началото на бременността.

ПРЕСТАРИУМ-КО не трябва да се приема през второто и третото тримесечие на бременността. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете да приемате ПРЕСТАРИУМ-КО веднага след като узнаете, че сте бременна.

Ако забременеете по време на лечение с ПРЕСТАРИУМ-КО, моля информирайте и незабавно отидете на преглед при Вашия лекар.

Употреба на това лекарство не се препоръчва по време на кърмене.

Поискайте съвет от Вашия лекар или фармацевт преди да вземете което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

ПРЕСТАРИУМ-КО не засяга състоянието на будност, но Вие бихте могли да почувствате замаяване или слабост, дължащи се на ниско кръвно налягане, което би могло да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на ПРЕСТАРИУМ-КО**

ПРЕСТАРИУМ-КО съдържа лактоза монохидрат (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземате този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРЕСТАРИУМ-КО**

Винаги приемайте ПРЕСТАРИУМ-КО точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте Вашите таблетки с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин, преди хранене. Вашият лекар ще реши, коя е точната доза за Вас. Обичайната доза обикновено е една таблетка дневно.

ПРЕСТАРИУМ-КО обикновено се предписва на пациенти вземащи вече периндоприл и амлодипин в отделни таблетки.

#### **Ако сте приели приложили повече от необходимата доза ПРЕСТАРИУМ-КО**

Ако приемете прекалено много таблетки, свържете се с най-близкото заведение за бърза помощ или съобщете незабавно на Вашия лекар. На-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане, което може да Ви накара да почувствате виене на свят или да припаднете. Ако това се случи, може да помогне заемането на хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ПРЕСТАРИУМ-КО**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добро действие. Все пак, ако забравите да приемете една доза ПРЕСТАРИУМ-КО, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на ПРЕСТАРИУМ-КО**

Тъй като лечението с ПРЕСТАРИУМ-КО е обикновено доживотно, Ви е трябва да обсъдите това с Вашия лекар преди да спрете приема на Вашите таблетки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

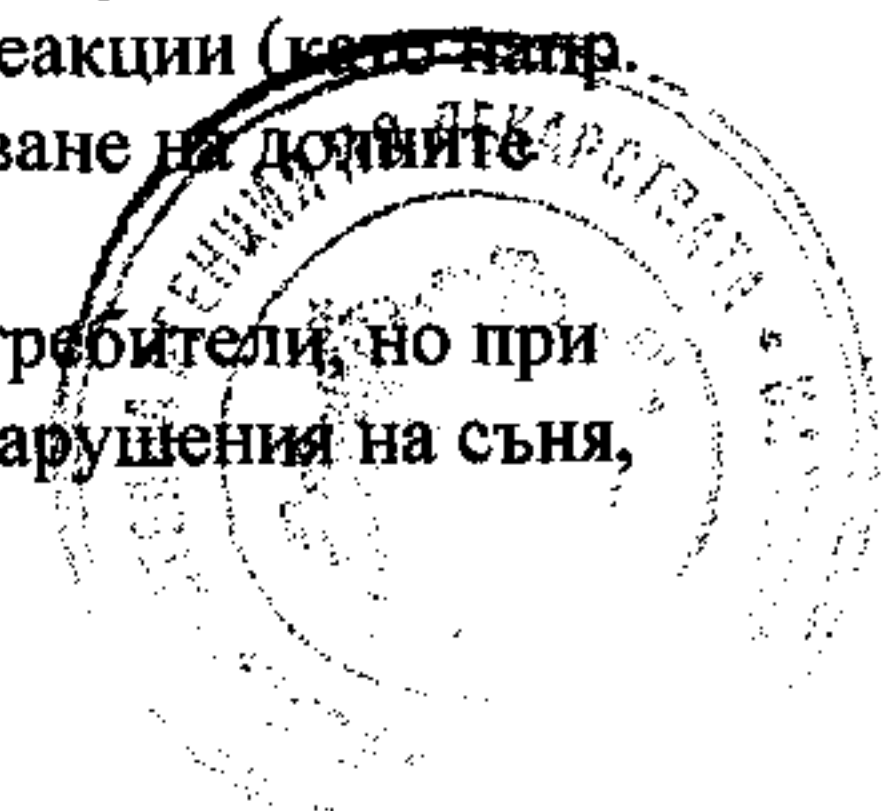
Както всички лекарства, ПРЕСТАРИУМ-КО може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на лекарствения продукт веднага и съобщете на Вашия лекар незабавно:

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане,
- тежко замаяване или прилошаване,
- необичайно бърза или неравномерна сърдечна дейност.

Други нежелани реакции са:

- Чести нежелани реакции (настъпват при по-малко от 1 на 10 потребители, но при повече от 1 на 100 потребители): главоболие, виене на свят, световъртеж, изтръпване на крайниците, сънливост, зрителни смущения, шум в ушите, сърцебиене (много бърз пулс), зачервяване (усещане за горещина или топлина на лицето), загуба на равновесие поради ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, гадене, повръщане, болки в корема, извратен вкус, диспепсия или затруднения в гълтането, диария, запек, алергични реакции (като напр. кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, лесна умора, оток (подуване на долните крайници или глезените),
- Нечести нежелани реакции (настъпват при по-малко от 1 на 100 потребители, но при повече от 1 на 1000 потребители): бързи промени в настроението, нарушения на съня,





треперене, синкоп (временна загуба на съзнание), загуба на усещане за болка, ринит (запушен нос или хрема), промени в дефекацията, опадане на косата, червени или обезцветени петна по кожата, болки в гърба, мускулите или ставите, гръдна болка, по-често уриниране особено през нощта, неразположение, бронхоспазъм (притискане в гърдите, свиркащо дишане и недостиг на въздух), сухота в устата, ангионевротичен оток симптоми, като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика), бъбречни проблеми, импотентност, повишена потливост, увеличение на млечните жлези при мъжете, наддаване или загуба на тегло,

- Много редки нежелани реакции (настъпват при по-малко от 1 на 10 000 потребители): обърканост, сърдечносъдови нарушения (неравномерен пулс, гръдна жаба, сърдечен инфаркт и инсулт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), мултиформен еритем (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или долните крайници), нарушения на кръвта, панкреаса, стомаха или черния дроб, периферна невропатия (заболяване предизвикващо загуба на сетивност, болки, невъзможност за контролиране на мускулатурата), патологично повишен мускулен тонус, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове на кожата), подуване на венците, повишена кръвна захар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПРЕСТАРИУМ-КО

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте ПРЕСТАРИУМ-КО след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и контейнера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Съхранявайте контейнера плътно затворен, за да се предпази от влага. Да се съхранява в оригиналната опаковка.


Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа ПРЕСТАРИУМ-КО

- Активните вещества са периндоприл аргинин и амлодипин.  
ПРЕСТАРИУМ-КО 5mg / 5mg : една таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин и 5 mg амлодипин.  
ПРЕСТАРИУМ-КО 10mg / 5mg : една таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин и 5 mg амлодипин.  
ПРЕСТАРИУМ-КО 5mg / 10mg : една таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин и 10 mg амлодипин.  
ПРЕСТАРИУМ-КО 10mg / 10mg : една таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин и 10 mg амлодипин.
- Другите съставки в таблетката са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E470B), микрокристална целулоза (E460), силициев диоксид, колоиден безводен (E551).

### Как изглежда ПРЕСТАРИУМ-КО и какво съдържа опаковката

ПРЕСТАРИУМ-КО 5mg / 5mg таблетки са бели таблетки с удължена форма, гравирани с 5/5 от едната страна и  от другата страна.

ПРЕСТАРИУМ-КО 10mg / 5mg таблетки са бели таблетки с триъгълна форма, гравирани с 10/5 от едната страна и ↻ от другата страна.

ПРЕСТАРИУМ-КО 5mg / 10mg таблетки са бели таблетки с квадратна форма, гравирани с 5/10 от едната страна и ↻ от другата страна.

ПРЕСТАРИУМ-КО 10mg / 10mg са бели кръгли таблетки, гравирани с 10/10 от едната страна и ↻ от другата страна.

Таблетките се предлагат в контейнери от 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 или 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Les Laboratoires Servier  
22 rue Garnier  
92200 Neuilly sur Seine  
Франция

#### **Производител**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow  
Ирландия

и

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Anapol 6B  
03-236 Warsaw  
Полша

*Местен представител на притежателя на разрешението за употреба:*

СЕРВИЕ МЕДИКАЛ ЕООД  
Тел: 921 57 00  
София



**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на европейското икономическо пространство под следните търговски имена:**

Белгия	Perindopril arginine /Amlodipine Servier Benelux
България	PRESTARUM-CO
Кипър	COVERAM
Република Чехия	PRESTANCE
Дания	COVERSICAL
Естония	Perindopril arginine /Amlodipine Servier
Финландия	COVERAM
Франция	Perindopril arginine /Amlodipine Therval
Гърция	COVERAM
Унгария	ARMIXXAM
Исландия	COVERAM
Ирландия	Perindopril arginine /Amlodipine Biopharma
Италия	COVERLAM
Латвия	PRESTERAM
Литва	PRESTERAM
Люксембург	COVERAM
Малта	COVERAM
Холандия	COVERAM arg
Полша	Co-Prestarium
Португалия	COVERAM
Румъния	BIOPRESTARUM
Словакия	PRESTANCE
Словения	PREXANOR
Испания	COVERCOR
Великобритания	Perindopril arginine /Amlodipine

**Дата на последно одобрение на листовката**

06.2008

