

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ПРЕСТАРИУМ 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата

PRESTARIUM 5 mg orodispersible tablets

Периндоприл аргинин (Perindopril arginine)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява ПРЕСТАРИУМ и за какво се използва

ПРЕСТАРИУМ е инхибитор на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ). Тези препарати действат чрез разширяване на кръвоносните съдове, което прави по-лесно за Вашето сърце да изпомпва кръвта през тях.

ПРЕСТАРИУМ се използва за:

- лечение на *високо кръвно налягане* (хипертония),
- за лечение на *сърдечна недостатъчност* (състояние, при което сърцето не е способно да изпомпва достатъчно кръв, за да посрещне нуждите на организма),
- намаляване на риска от сърдечни инциденти, като например миокарден инфаркт, при пациенти със *стабилна коронарна болест* (състояние, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано) и които вече са имали миокарден инфаркт и/или операция за подобряване на кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на съдовете, които го снабдяват с кръв.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПРЕСТАРИУМ

Не приемайте ПРЕСТАРИУМ

- ако сте алергични към периндоприл или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към някой друг АСЕ-инхибитор,
- ако сте получавали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето, езика или гърлото (състояние, наречено ангиоедем), силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ-

инхибитори или ако Вие или член на Вашето семейство сте имали такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),

- ако сте бременна след третия месец. (Добре е да избягвате приемането на ПРЕСТАРИУМ по време на ранната бременност - вж. „Бременност и кърмене”),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, ПРЕСТАРИУМ може да е неподходящ за Вас,
- ако имате проблеми с бъбреците, при които снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако провеждате или наскоро сте провеждали лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в област като гърлото) е повишен (вж.“Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и ПРЕСТАРИУМ“).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако някое от следните състояния се отнася за Вас, моля, уведомете Вашия лекар, или фармацевт или медицинска сестра преди да приемете ПРЕСТАРИУМ, ако:

- имате аортна стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречна артерия (стесняване на артерията, която снабдява бъбрека с кръв),
- имате други сърдечни проблеми,
- имате чернодробни проблеми,
- имате бъбречни проблеми или ако сте на лечение с диализа,
- имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- страдате от колагеноза (заболяване на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематозус или склеродермия,
- имате диабет,
- сте на диета с ограничение на готварската сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
- трябва да бъдете подложени на упойка и/или голяма операция,
- трябва да бъдете подложени на LDL афереза (което представлява отстраняване на холестерола от Вашата кръв чрез машина),
- Ви предстои лечение за намаляване на чувствителността Ви към ефектите на алергия от ужилване от пчели или оси,
- наскоро сте страдали от диария или повръщане, или сте обезводнен,
- Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари,
- Вашият лекар Ви е казал, че имате фенилкетонурия,
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
- „ангиотензин II рецепторен блокер“ (ARB) (известни още като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) особено, ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
- алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте ПРЕСТАРИУМ“.

- сте от чернокож произход, тъй като може да имате по-висок риск от ангиоедем и това лекарство може да е по-малко ефективно за намаляване на кръвното налягане, отколкото при нечернокожи пациенти.
- рискът от ангиоедем е повишен, ако приемате някое от следните лекарства:

- рацекадотрил (използван за лечение на диария)
- сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак),
- сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност,
- линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наричан глиптини (използвани за лечение на диабет).

Ангиоедем

Ангиоедем (тежка алергична реакция изразена с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, със затруднено преглъщане или дишане). Това може да се появи във всеки един момент по време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да прекратите приема на ПРЕСТАРИУМ и да се консултирате незабавно с Вашия лекар. Вж. също така т.4.

Трябва да кажете на Вашия лекар ако мислите, че сте бременна (или че може да забременеете). ПРЕСТАРИУМ не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се взема ако сте бременна след третия месец, тъй като може да предизвика сериозна вреда на Вашето бебе ако се използва в този период (вж. точката за бременност)

Деца и юноши

Употребата на периндоприл при деца и юноши до 18 годишна възраст не се препоръчва.

Други лекарства и ПРЕСТАРИУМ

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

Лечението с ПРЕСТАРИУМ може да се повлияе от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Те включват:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте ПРЕСТАРИУМ“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“), или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина произведена от бъбреците),
- калий-съхраняващи лекарства (например: триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (такива като хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсиреци; триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол за лечение на инфекции, причинени от бактерия;
- калий-съхраняващи лекарства използвани за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 mg до 50 mg на ден,
- литиеви препарати за мания или депресия,
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болката или висока доза ацетилсалицилова киселина (вещество, което се съдържа в много лекарства, използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта),
- лекарства за лечение на диабет (като например инсулин или метформин),
- баклофен (използва се за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза),
- лекарства за лечение на психични нарушения, като например депресия, тревожност, шизофрения и т.н. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични препарати),
- имunosупресори (лекарства, които намаляват защитните механизми на организма), използвани за лечение на автоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, такролимус),

- триметоприм (за лечение на инфекции),
- естрамустин (използва се при лечението на ракови заболявания),
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вж.точка „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- сакубитрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вж.точки „Не приемайте ПРЕСТАРИУМ“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- алопуринол (за лечение на подагра),
- прокаинамид (за лечение на неритмична сърдечна дейност),
- съдоразширяващи средства, включително нитрати (препарати, които водят до разширяване на кръвоносните съдове),
- лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр. ефедрин, норадреналин или адреналин),
- златни соли, особено прилаганите интравенозно (използват се за лечение на симптомите на ревматоиден артрит).

ПРЕСТАРИУМ с храна и напитки

За предпочитане е ПРЕСТАРИУМ да се приема преди хранене.

Бременност и кърмене

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

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или бихте могли да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на ПРЕСТАРИУМ преди да забременеете или веднага, щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо ПРЕСТАРИУМ. ПРЕСТАРИУМ не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се взема след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се употребява след 3-ия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар ако кърмите или ще започвате да кърмите. ПРЕСТАРИУМ не се препоръчва на майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

ПРЕСТАРИУМ обикновено не повлиява бдителността, но при някои пациенти може да настъпи виене на свят или слабост поради ниско кръвно налягане. Ако сте засегнати по този начин, Вашата способност за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена.

ПРЕСТАРИУМ съдържа лактоза и аспартам

Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че Вие имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар преди да приемете този лекарствен препарат.

Това лекарство съдържа 0,2 mg аспартам във всяка единица обем. Аспартамът е източник на фенилаланин. Той може да бъде вреден, ако страдате от фенилкетонурия (PKU), рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва, защото тялото не може да го премахне правилно.

3. Как да приемате ПРЕСТАРИУМ

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

Сложете таблетката на езика си, за да се разпадне и я преглътнете със слюнка, за предпочитане по едно и също време всеки ден сутрин преди хранене.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

Препоръчителната доза е както следва:

Високо кръвно налягане: обичайната начална и поддържаща доза е 5 mg веднъж дневно. След един месец тя може да бъде увеличена до 10 mg веднъж дневно, ако е необходимо. 10 mg дневно е максималната препоръчвана доза за високо кръвно налягане.

Ако сте на 65 години или по-възрастни, обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След един месец тя може да бъде увеличена до 5 mg веднъж дневно, а след това, ако е необходимо, до 10 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност: обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След две седмици, тя може да бъде увеличена до 5 mg веднъж дневно, която е максималната препоръчвана доза при сърдечна недостатъчност.

Стабилна коронарна болест: обичайната начална доза е 5 mg веднъж дневно. След две седмици тя може да бъде увеличена до 10 mg веднъж дневно, която е максималната препоръчвана доза при това показание.

Ако сте на 65 години или по-възрастни, обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След една седмица тя може да бъде увеличена до 5 mg веднъж дневно и след още една седмица до 10 mg веднъж дневно.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употреба при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПРЕСТАРИУМ

Ако сте приели прекалено много таблетки, обърнете се към най-близкото звено за бърза помощ или уведомете незабавно Вашия лекар. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане, от което може да почувствате виене на свят или прилошаване. Ако това се случи, заемането на хоризонтално положение с повдигнати долни крайници може да Ви помогне.

Ако сте пропуснали да приемете ПРЕСТАРИУМ

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добро действие. Ако обаче пропуснете една доза ПРЕСТАРИУМ, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ПРЕСТАРИУМ

Тъй като лечението с ПРЕСТАРИУМ е обикновено за цял живот, Ви трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете приемането на този лекарствен продукт.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Веднага спрете да приемате този лекарствен продукт и потърсете лекарска помощ, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (Вж. т. 2 „Предупреждения и предпазни мерки“) (Нечесто – може да засегне до 1 на 100 души),
- тежък световъртеж или прилошаване в следствие на ниско кръвно налягане (Често – може да засегне до 1 на 10 души),
- необичайно ускорена или неритмична сърдечна дейност, болка в гърдите (ангина) или сърдечен удар (Много рядко – може да засегне до 1 на 10 000 души),
- отмалвяване на ръцете и краката или проблем с говора, което може да е признак на инсулт (Много рядко – може да засегне до 1 на 10 000 души),
- внезапно хриптене, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане (бронхоспазъм) (Нечесто – може да засегне до 1 на 100 души),
- възпаление на панкреаса, което може да предизвика силни коремни болки и болки в гърба, придружени с усещане на силно неразположение (Много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души),
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е признак на хипатит (Много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- кожен обрив, който обикновено започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (мултиформен еритем) (Много рядко – може да засегне до 1 на 10 000 души).

Говорете с Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

- Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
 - главоболие,
 - зашеметяване,
 - световъртеж,
 - изтръпване на крайниците,
 - зрителни нарушения,
 - тинитус (усещане за шум в ушите),
 - кашлица,
 - недостиг на въздух (диспнеа),
 - стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, болки в корема, нарушения на вкуса, диспепсия или затруднено храносмилане, диария, запек),
 - алергични реакции (като например кожни обриви, сърбеж),
 - мускулни крампи,
 - чувство на слабост.

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

- депресия,
- промени в настроението,
- нарушения на съня,
- сухота в устата,
- силен сърбеж или остри кожни обриви,
- образуване на групи от мехури по кожата,
- бъбречни проблеми,
- импотентност,
- потене,
- повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки),
- сънливост,
- припадане,
- сърцебиене,
- тахикардия,
- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове),

- реакции на фотосензибилизация (повишена чувствителност на кожата към слънце),
- артралгия (ставни болки),
- миалгия (мускулни болки),
- болки в гърдния кош,
- обща отпадналост,
- периферен оток,
- повишена температура,
- падане,
- промяна в лабораторните показатели: високи нива на калий в кръвта, които са обратими при спиране на лечението, понижени нива на натрия, хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар) в случаи на пациенти със захарен диабет, повишена урея в кръвта и повишен креатинин в кръвта.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- остра бъбречна недостатъчност,
- тъмна на цвят урина, 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).
- намалено или липсващо отделяне на урина,
- зачервяване,
- влошаване на псориазис,
- промяна в лабораторните показатели: повишени нива на чернодробните ензими, високи нива на билирубин в серума.

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

- обърканост,
- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония),
- ринит (запушване на носа или хрема),
- промени на кръвните показатели като например намален брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите.

Ако получите някой от тези симптоми, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

Съобщаване на нежелани лекарствени 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 за нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ПРЕСТАРИУМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и опаковката за таблетки. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте опаковката за таблетки плътно затворена, за да се предпази от 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 ПРЕСТАРИУМ 5 mg

- Активното вещество е периндоприл аргинин. Една таблетка, диспергираща се в устата съдържа 3,395 mg периндоприл (съответстващи на 5 mg периндоприл аргинин).

- Другите съставки на сърцевината на таблетката са: Магнезиев стеарат (E470B), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), изсушено нишесте от лактоза, съдържащо (лактоза монохидрат 85%, царевично нишесте 15%), аспартам (E951) и ацесулфам калий (E950).

Как изглежда ПРЕСТАРИУМ 5 mg и какво съдържа опаковката

ПРЕСТАРИУМ 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата са бели, кръгли таблетки.

Таблетките са налични в контейнери от 5, 10, 14, 20, 30, 50, 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

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex – Франция

Производител

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Ирландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

България	ПРЕСТАРИУМ 5 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Чехия	PRESTARIUM NEO ORODISPERZNI tablety
Естония	Prestarium Arginine 5 mg suus dispergeeruv tablett
Франция	COVERSYL 5 mg comprimé orodispersible

Ирландия	COVERSYL Arginine 5 mg Orodispersible tablets
Латвия	PRESTARIUM 5 mg mutē dispergējamās tabletes
Литва	PRESTARIUM 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Португалия	COVERSYL 5 mg comprimidos orodispersíveis
Словакия	PRESTARIUM A 5 mg orodispergovateľná tableta
Словения	BIOPREXANIL 5 mg orodisperzibilne tablete
Испания	COVERSORAL 5 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2022 г.