

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Престилол 5 mg/10 mg филмирани таблетки Prestilol 5mg/10mg film-coated tablets бисопрололов фумарат/периндоприл аргинин (*bisoprolol fumarate/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 се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинската 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

#### 1. Какво представлява Престилол и за какво се използва

Престилол съдържа две активните съставки – бисопрололов фумарат и периндоприл аргинин в една таблетка:

- Бисопрололов фумарат принадлежи към една група лекарства, която се нарича бета-блокери. Бета-блокерите забавят сърдечния ритъм и правят по-ефикасно изпомпването на кръв от сърцето по тялото.
- Периндоприл аргинин е инхибитор на ангиотензин конвертирация ензим (АСЕ). Действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето Ви в изпомпването на кръв през тях.

Престилол се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или за 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.

Вместо да приемате бисопрололов фумарат и периндоприл аргинин като отделни таблетки, ще вземате една таблетка Престилол, която съдържа и двете съставки в същото количество.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Престилол

##### Не приемайте Престилол:

- ако сте алергични към бисопролол или към някой друг бета-блокери, към периндоприл или към някой друг АСЕ инхибитор, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате сърдечна недостатъчност, която внезапно се е влошила и/или може да наложи лечение в болница;
- ако имате кардиогенен шок (сериозно сърдечно състояние, причинено от много ниско кръвно налягане),

- ако имате сърдечно заболяване, което се характеризира с бавен или неправилен сърдечен ритъм (предсърднокамерен блок от втора или трета степен, синоатриален блок, синдром на болния синусов възел),
- ако имате забавена сърдечната дейност,
- ако имате прекомерно ниско кръвно налягане,
- ако имате тежка астма или тежко хронично белодробно заболяване,
- ако имате тежки проблеми с кръвообращението на крайниците си (като например синдром на Рейно), който може да е причина пръстите на ръцете или на краката Ви да мръзнат или да са бледи или синкави,
- ако имате нелекуван феохромоцитом, който представлява рядък тумор на надбъбречната жлеза (медулата),
- ако имате метаболитна ацидоза, състояние, при което имате твърде големи количества киселина в кръвта си,
- ако сте получавали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с ACE инхибитори или ако Вие или член на Вашето семейство сте имали такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако сте бременна след 3-тия месец (освен това за предпочитане е да избягвате Престилол в ранния стадий на бременността – вж. раздела относно бременност),
- 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, Престилол 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 Престилол“).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Престилол, ако:

- имате диабет;
- имате бъбречни проблеми (включително бъбречна трансплантация) или ако сте на диализно лечение;
- имате чернодробен проблем;
- имате аортна и митрална 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 необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или от други проблеми със сърцето, като например леки нарушения на сърдечния ритъм или силни болки в гърдния кош в покой (стенокардия на Принцметал);
- страдате от колагенозна съдова болест (заболяване на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематодес или склеродермия,
- спазвате диета с ограничен прием на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (повишеното количество на калий в кръвта може да причини промени в сърдечния ритъм);
- ако наскоро сте имали диария или повръщане, или ако сте обезводнени (Престилол може да причини спадане на кръвното налягане);
- трябва да бъдете подложени на LDL афереза (което представлява отстраняване на холестерола от Вашата кръв чрез машина);
- в момента провеждате антиалергично лечение или Ви предстои да се подложите на десенситизиращо лечение за намаляване на алергичните ефекти към ужилване от пчели или оси;
- спазвате стриктно гладуване или тежка диета;

- предстои да бъдете подложени на упойка и/или голяма операция;
- имате проблеми с кръвообращението в крайниците си;
- имате астма или хронично белодробно заболяване;
- имате (или сте имали) псориазис;
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- имате нарушение на щитовидната жлеза (Престилол може да прикрие симптомите на свръхактивна щитовидна жлеза);
- имате ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, придружена от трудност за преглъщане или дишане). Това може да стане във всеки момент в хода на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Престилол и да отидете незабавно на лекар;
- сте от чернокож произход, тъй като за Вас може да има по-голям риск от ангиоедем и това лекарство може да е по-слабо ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при хора, които не са чернокожи;
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) (известен още като сартан – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) и в частност – ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
  - алискирен.

Вашият лекар може да проверява през равни интервали бъбречната функция, кръвното налягане и количеството електролити (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Престилол“.

- 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), използван 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).

Не прекъсвайте рязко приема на Престилол, тъй като това може да причини тежко влошаване на сърдечното Ви заболяване. Лечението не трябва да се прекратява рязко, особено при пациенти с коронарна болест на сърцето.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Престилол не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да го приемате, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точката за бременност).

### **Деца и юноши**

Престилол не е предназначен за използване при деца и подрастващи на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Престилол**

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

Има лекарства, които могат да променят ефекта на Престилол или чиито ефекти може да се променят от Престилол. Този тип взаимодействие може да доведе до намаляване на ефективността на едното или на двете лекарства. Алтернативно може да повиши риска от възникване на нежелани реакции или на тяхната тежест.

Непременно информирайте Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства:

- лекарства, които се използват за контролиране на кръвното налягане, или лекарства за проблеми със сърцето (например амиодарон, амлодипин, клонидин, дигиталисови гликозиди, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, прокаинамид, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Престилол“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“) или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, произведена от бъбреците);
- калий-съхраняващи лекарства (напр. 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 ико-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;
- симпатомиметични средства за лечение на клиничен шок (адреналин, норадреналин, добутамин, изопреналин, ефедрин),
- естрамустин – използван при лечение на рак,
- 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 Престилол“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“.
- литий – използван за лечение на мании и депресии,
- някои лекарства, използвани за лечение на депресия, като например имипрамин, амитриптилин, инхибитори на моноаминоксидазата (MAO) (с изключение на MAO-B инхибитори);
- някои лекарства, използвани за лечение на шизофрения (антипсихотици);
- някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия (фенитоин, барбитурати като фенобарбитал);
- анестезиологични лекарствени продукти, използвани при хирургични процедури;
- съдоразширяващи средства, включително нитрати (препарати, които водят до разширяване на кръвоносните съдове);
- триметоприм, използван за лечение на инфекции;
- имуносупресори (лекарства, които намаляват защитния механизъм на тялото) като циклоспорин, такролимус, използвани за лечение на автоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия;
- алопуринол, използван за лечение на подагра;
- парасимпатикомиметични лекарства, използвани за лечението на състояния, като например болестта на Алцхаймер или глаукома;
- локално прилагани бета-блокери за лечение на глаукома (повишено вътреочно налягане);
- мефлохин, използван за лечение на малария;
- баклофен, използван за лечение на мускулна скованост при някои заболявания, като например множествената склероза;
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използват се за лечение на симптоми на ревматоиден артрит);
- лекарства за лечение на диабет като инсулин, метформин, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), напр. ибупрофен или диклофенак, или високи дози ацетилсалицилова киселина, които се прилагат за лечение на артрит, главоболие, болка или възпаление.

### **Престилол с храна, напитки и алкохол**

За предпочитане е Престилол 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 преди употребата на това лекарство.

### *Бременност*

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Престилол преди забременяването или възможно най-скоро след като сте узнали, че сте бременна, и ще Ви посъветва вместо Престилол да приемате други лекарства. Престилол не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да се прилага, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в периода след третия месец на бременността.

#### *Кърмене*

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Престилол не се препоръчва при майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.

#### **Шофиране и работа с машини**

Престилол няма пряко влияние върху концентрацията на вниманието, но при някои пациенти може да настъпят замаяване или слабост, свързани с ниско кръвно налягане, особено в началото на лечението, при смяна на лечението, както и при използване заедно с алкохол. Ако сте засегнати по този начин, Вашата способност за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена.

Престилол съдържа натрий

Престилол съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Престилол**

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

Препоръчителната начална доза е една таблетка веднъж дневно. Глътнете таблетката с чаша вода сутрин преди хранене.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви предпише половин таблетка от Престилол веднъж дневно, сутрин преди хранене.

#### *Пациенти с бъбречно заболяване*

Престилол не се препоръчва, ако страдате от умерено и тежко бъбречно заболяване.

#### **Употреба при деца и юноши**

Не се препоръчва употреба при деца и юноши.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Престилол**

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е предписано, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане, в резултат на което може да почувствате замаяване или да Ви прималее (ако се случи това, може да помогне да легнете и да поставите краката си нависоко), силно затруднено дишане, треперене (поради намалени нива на кръвната захар) и забавяне на сърдечната честота.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Престилол**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако обаче сте забравили да приемете доза от Престилол, вземете следващата доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Престилол**

Не прекъсвайте рязко приема на Престилол и не променяйте дозата без предварително да сте се консултирали с Вашия лекар, тъй като това може да причини тежко влошаване на сърдечното Ви

заболяване. Лечението не трябва да се прекратява рязко, особено при пациенти с коронарна болест на сърцето.

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.

**Спрете да приемате този лекарствен продукт и отидете незабавно на преглед при лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:**

- силно замайване или примайване поради ниско кръвно налягане (чести – могат да засегнат до 1 на 10 души);
- влошаване на сърдечна недостатъчност, което причинява задух и/или задръжка на течности (чести – могат да засегнат до 1 на 10 души);
- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 души);
- внезапно свиркащо дишане, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане (bronхоспазъм) (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 души);
- необичайно бърз или неритмичен сърдечен ритъм, гърдна болка (стенокардия) или сърдечен инфаркт (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- отмаяване на ръцете или краката или проблеми в говора, което би могло да е признак за възможен инсулт (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- възпален панкреас, което може да причини силни коремни болки и болки в гърба, придружени от чувство за силно неразположение (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което би могло да е признак за хепатит (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- кожен обрив, който често започва с появата на червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (еритема мултиформе) (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

Престиллол обикновено се понася добре, но както и при всички други лекарства, хората може да получат различни нежелани лекарствени реакции, особено при първоначалното започване на лечението.

**Ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу или други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете веднага Вашия лекар или фармацевт:**

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- забавена сърдечна дейност.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие,
- замайване,
- световъртеж,
- нарушен вкус,
- мравучкане (иглички),
- изтръпване и обезчувствяване на ръцете и краката,
- зрителни нарушения,
- тинитус (чувство на шум в ушите),
- чувство на студ в ръцете и краката,
- кашлица
- недостиг на въздух,
- стомашно-чревни нарушения, като гадене, повръщане, болки в корема, затруднено храносмилане или диспепсия, диария, запек,

- алергични реакции като например кожни обриви, сърбеж,
- мускулни крампи,
- чувство на умора,
- умора.

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

- променливо настроение,
- нарушен сън,
- депресия,
- суха уста,
- интензивен сърбеж или тежки кожни обриви,
- образуване на мехури на повърхността на кожата,
- повишена чувствителност на кожата към слънце (реакции на фоточувствителност),
- изпотяване,
- проблеми с бъбреците,
- импотентност,
- повишен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки),
- сънливост,
- припадане,
- палпитации,
- тахикардия,
- неритмична сърдечна дейност (нарушение на AV-провеждането, възпаление на кръвоносни съдове (васкулит),
- замайване при изправяне,
- мускулна слабост,
- артралгия (болки в ставите),
- миалгия (болки в мускулите),
- гръдна болка,
- физическо неразположение,
- локализирано подуване (периферен оток),
- треска,
- падане,
- промени в лабораторните показатели: повишени кръвни нива на калий, обратими при спиране на приложението; намалени нива на натрий, много ниски нива на кръвната захар (хипогликемия) в случаи на пациенти с диабет, повишена урея в кръвта, 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,
- кошмарни сънища, халюцинации,
- намалено отделяне на слъзи (сухо око),
- проблеми със слуха,
- възпаление на черния дроб, което може да причини пожълтяване на кожата или бялата част на очите,
- алергична хрема, кихане,
- алергичноподобни реакции като сърбеж, зачервяване, обрив,
- влошаване на псориазис,
- промяна на лабораторните показатели: повишени нива на чернодробните ензими, високи нива на билирубин в серума, отклонение от нормата на нивата на мазнините.



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

- дезориентация (обърканост),
- дразнене и зачервяване на окото (конюнктивит),
- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония),
- възпаление на панкреаса (което причинява силни болки в корема и гърба),
- косопад,
- поява или влошаване на люспест обрив (псориазис), псориазисоподобен обрив,
- промени в кръвните стойности, като по-малък брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, по-малък брой тромбоцити.

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).

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

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Престилол**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

След отваряне Престилол трябва да се използва до 20 дни за опаковките за таблетки с по 10 филмирани таблетки; 60 дни за опаковките за таблетки с по 28 или 30 филмирани таблетки и 100 дни за опаковките за таблетки с по 100 филмирани таблетки.

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 Престилол**

- Активните вещества са бисопрололов фумарат и периндоприл аргинин. Една филмирана таблетка Престилол съдържа 5 mg бисопрололов фумарат, еквивалентен на 4,24 mg бисопролол и 10 mg периндоприл аргинин, еквивалентен на 6,790 mg периндоприл.
- Другите съставки са целулоза, микрокристална РН 102 (Е460), калциев карбонат (Е170), царевично нишесте, прежелатинизирано, натриев нишестен гликолат тип А (Е468), колоиден силициев диоксид, безводен (Е551), магнезиев стеарат (Lіga Е572), кроскармелоза натрий (Е468), глицерол

(E422), хипромелоза (E464), макрогол 6000, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) и пречистена вода.

### **Как изглежда Престилол и какво съдържа опаковката**

Престилол е розово-бежова, продълговата, двуслойна, с делителна черта филмирана таблетка на едната страна на която е гравирано ‘’, а на другата страна е гравирано ‘5/10’.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Таблетките се предлагат в кутии по 10, 28, 30, 84 (3 опаковки за таблетки от по 28), 90 (3 опаковки за таблетки от по 30), 100 и 120 (4 опаковки за таблетки от по 30) филмирани 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 (LSI)  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)  
Moneylands, Gorey Road  
Arklow – Co. Wicklow  
Ирландия

и

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B  
Полша

и

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H- 9900 Körmend, Mátyás király u. 65,  
Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:**

Belgium	Bipressil 5mg/10mg comprimé pelliculé
Bulgaria	Престилол 5mg/10mg филмирани таблетки
Croatia	Prestilol 5mg/10mg filmom obložene tablete
Cyprus	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Czech Republic	Cosyrel 5mg/10mg, potahované tablety
Estonia	Prestilol
Finland	Cosyrel 5mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
France	Cosimprel 5mg/10mg, comprimé pelliculé
Greece	Cosyrel 5mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungary	Cosyrel 5mg/10mg filmtabletta
Ireland	Cosimprel 5mg/10mg film-coated tablet
Italy	Cosyrel
Latvia	Prestilol 5mg/10mg apvalkotās tabletes
Lithuania	Prestilol 5mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Bipressil 5mg/10mg comprimé pelliculé
Netherlands	Cosimprel 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Poland	Prestilol
Portugal	Cosyrel 5mg/10mg
Romania	Cosyrel 5mg/10mg comprimate filmate
Slovakia	Prestilol 5mg/10mg filmom obalené tablety
Slovenia	Cosyrel 5mg/10mg filmsko obložene tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2023 г.**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на ИАЛ: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)