

Листок-вкладиш до пакування: інформація для пацієнта

Престаріум 10 мг (Prestarium 10 mg)

10 мг, таблетки, вкриті оболонкою

Периндоприлу аргінін (Perindoprilum argininum)

Слід уважно ознайомитися зі змістом цієї інструкції, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- Необхідно звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри в разі будь-яких подальших сумнівів.
- Цей препарат був призначений конкретній особі. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть якщо симптоми хвороби у них однакові.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в листку-вкладиші слід звернутися до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Дивися пункт 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке препарат Престаріум 10 мг і для чого він використовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Престаріум 10 мг
3. Як застосовувати препарат Престаріум 10 мг
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Престаріум 10 мг
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що таке препарат Престаріум 10 мг і для чого він використовується

Препарат Престаріум 10 мг є інгібітором ангіотензинперетворюючого ферменту (інгібітор АПФ). Він працює, розширюючи кровоносні судини, що полегшує серцю перекачування крові.

Препарат Престаріум 10 мг використовується:

- для лікування **високого кров'яного тиску** (гіпертонії);
- для зниження ризику серцевих інцидентів, таких як серцевий напад, у пацієнтів зі **стабільною ішемічною хворобою серця**, які перенесли серцевий напад та/або хірургічне втручання з метою покращення кровопостачання серця шляхом розширення кровоносних судин (стабільна ішемічна хвороба серця - це стан, в якому постачання серця кров'ю зменшується або блокується).

2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Престаріум 10 мг

Не приймати Престаріум 10 мг:

- якщо у пацієнта алергія на периндоприл або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6) або на будь-який інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту;
- якщо під час попереднього лікування інгібітором АПФ відзначалися такі симптоми, як свистяче дихання, набряк обличчя, язика або горла, інтенсивний свербіж або сильний

шкірний висип або якщо пацієнт або член його сім'ї мали такі симптоми за інших обставин (стан, який називається ангіоневротичний набряк);

- якщо пацієнтка вагітна більше 3 місяців (також краще уникати застосування препарату Престаріум 10 мг на ранніх термінах вагітності - див. пункт про вагітність);
- якщо у вас цукровий діабет або порушення функції нирок і ви лікуєтесь препаратом для зниження артеріального тиску, що містить аліскірен;
- якщо ви проходитье процедури діалізу чи будь-які інші методи фільтрації крові. Залежно від використовуваного пристрою, препарат Престаріум 10 мг може не підійти пацієнту;
- якщо пацієнт має проблеми з нирками, які призводять до зниження кровопостачання до нирок (стеноз ниркової артерії);
- якщо пацієнт приймав або зараз приймає комбінований препарат, що містить сакубітріл і валсартан, який використовується для лікування серцевої недостатності, оскільки існує підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку (швидкого набряку тканин під шкірою навколо горла) (див. «Попередження та запобіжні заходи» та «Престаріум 10 мг та інші препарати»).

Попередження та запобіжні заходи

Порадьтеся з лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Престаріум 10 мг, якщо будь-яка з наведених нижче ситуацій відноситься до вас, коли:

- у пацієнта був виявлений стеноз аорти (звуження основної кровоносної судини, що веде від серця), гіпертрофічна кардіоміопатія (хвороба серцевого м'яза) або звуження ниркових артерій (артерії, які постачають кров до нирок);
- виникають будь-які інші хвороби серця;
- виникають захворювання печінки;
- виникають захворювання нирок або якщо пацієнт знаходиться на діалізі;
- у пацієнта аномально підвищена концентрація гормону, званого альдостероном, в крові (первинний альдостеронізм);
- виявлено колагеноз (захворювання сполучної тканини), такі як системний вовчак або склеродермія;
- діагностовано цукровий діабет;
- пацієнт дотримується дієти з низьким вмістом солі або замінників солі, що містять калій;
- пацієнт піддається анестезії та (або) хірургічному втручанню;
- пацієнт проходить процедуру аферезу ЛПНЩ (видалення холестерину з крові за допомогою спеціального пристрою);
- пацієнт проходить десенсибілізуюче лікування, щоб зменшити алергічну дію на укуси бджіл та ос;
- у пацієнта недавно була діарея або блювота, або пацієнт зневоднений;
- у пацієнта діагностовано непереносимість певних цукрів;
- пацієнт приймає будь-який з наступних препаратів, що використовуються для лікування високого кров'яного тиску:
 - антагоніст рецептора ангіотензину II (англ. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARB) (також відомий як сартани - наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан), особливо якщо у пацієнта є ниркова дисфункція, пов'язана з цукровим діабетом;
 - аліскірен.

Лікуючий лікар може регулярно контролювати функцію нирок, артеріальний тиск і концентрацію електролітів (наприклад, калію) в крові.

Див. також інформацію під заголовком "Коли не використовувати препарат Престаріум 10 мг".

- у пацієнта чорної раси ризик ангіоневротичного набряку вищий, і препарат цей може бути менш ефективним при зниженні артеріального тиску, ніж у пацієнтів інших рас.

- якщо пацієнт приймає будь-який з наступних препаратів, ризик ангіоневротичного набряку збільшується:
 - рацекадотрил (використовується для лікування діареї);
 - сиролімус, еверолімус, темсіролімус та інші препарати, що відносяться до групи препаратів, які називаються інгібіторами mTOR (використовуються для запобігання відторгнення трансплантованих органів і для лікування раку);
 - сакубітрил (доступний у комбінованому препараті, що містить сакубітрил та валсартан), що використовується для лікування хронічної серцевої недостатності;
 - лінагліптин, саксагліптин, ситагліптин, вільдагліптин та інші препарати, що відносяться до групи препаратів, званих гліптинами (використовуються для лікування цукрового діабету).

Ангіоневротичний набряк

У пацієнтів, які лікувалися інгібіторами АПФ, у тому числі препаратом Престаріум 10 мг, повідомлялося про виникнення ангіоневротичного набряку (тяжка алергічна реакція; симптоми включають: набряки обличчя, губ, язика або горла, утруднення ковтання або дихання). Ця реакція може відбутися в будь-який час під час лікування. Якщо у пацієнта з'явилися такі симптоми, необхідно припинити прийом препарату Престаріум 10 мг і негайно звернутися до лікаря. Дивися також пункт 4.

Пацієнтка повинна повідомити лікаря, якщо вона думає, що вагітна (або може бути) вагітна. Препарат Престаріум 10 мг не рекомендується на ранніх термінах вагітності і не слід приймати, якщо пацієнтка вагітна довше 3 місяців, оскільки препарат може завдати серйозної шкоди дитині, якщо він використовується в цьому стані (див. пункт про вагітність).

Діти та підлітки

Використання периндоприлу у дітей і підлітків у віці до 18 років не рекомендується.

Престаріум 10 мг та інші препарати

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які приймав пацієнт зараз або нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

На лікування з використанням препарату Престаріум 10 мг можуть впливати інші препарати. Лікуючому лікарю, можливо, доведеться змінити дозування та (або) вжити інших запобіжних заходів щодо таких ліків, як:

- інші препарати, що використовуються для лікування високого артеріального тиску, в тому числі антагоніст рецепторів ангіотензину II (ARB), аліскірен (див. також інформацію під заголовком "Коли не використовувати препарат Престаріум 10 мг" і "Попередження і запобіжні заходи") або діуретики (лікарські засоби для підвищення вироблення нирками сечі);
- калійзберігаючі препарати (наприклад, триамтерен, амilorид), добавки калію або замінники солі, що містять калій, інші ліки, які можуть збільшити кількість калію у організмі (такі як гепарин, препарати, що використовуються для розрідження крові для запобігання утворення тромбів; триметоприм і ко-тримоксазол, також відомий як комбінований препарат, що містить триметоприм і сульфаметоксазол, що використовується для лікування інфекцій, спричинених бактеріями);
- калійзберігаючі препарати, що використовуються для лікування серцевої недостатності: еплеренон і спіронолактон в дозах від 12,5 мг до 50 мг на добу;
- літій використовується при манії або депресії;
- нестероїдні протизапальні препарати (напр. ібупрофен) використовуються для полегшення болю або високі дози ацетилсаліцилової кислоти, речовини, що міститься в різних препаратах, використовуваної як знеболююче і проти гарячки, а також запобігання утворення згустків крові;

- препарати для лікування цукрового діабету (такі як інсулін або метформін);
 - баклофен (використовується для лікування м'язової жорсткості, при таких захворюваннях, як розсіяний склероз);
 - препарати, що використовуються для лікування психічних розладів, таких як: депресія, тривога, шизофренія тощо (напр. трициклічні антидепресанти, антипсихотики);
 - імунодепресанти (знижують захисні реакції організму), що використовуються для лікування аутоімунних розладів або використовуються після трансплантації (напр. циклоспорин, такролімус);
 - триметоприм (використовується для лікування інфекцій);
 - естрамустин (використовується для лікування раку);
 - препарати, які найчастіше використовуються для лікування діареї (рацекадотрил) або для запобігання відторгнення трансплантованих органів (сиролімус, еверолімус, темсіролімус та інші препарати, що відносяться до групи препаратів, які називаються інгібіторами mTOR). Див. пункт "Попередження та запобіжні заходи";
 - комбінований препарат, що містять сакубітрал і валсартан (використовується для лікування хронічної серцевої недостатності).
- Див. пункти "Не приймати Престаріум 10 мг" та "Попередження та запобіжні заходи".
- алопуринол (використовується для лікування подагри);
 - прокаїнамід (використовується для лікування аритмії серця);
 - судинорозширювальні препарати, включаючи нітрати;
 - препарати, що використовуються для лікування низького артеріального тиску, шоку, астми (напр. ефедрин, норадреналін або адреналін);
 - солі золота, особливо при внутрішньовенному введенні (застосовуються для лікування симптомів ревматоїдного артрити).

Застосування препарату Престаріум 10 мг разом з їжею та напоями

Рекомендується приймати препарат Престаріум 10 мг перед їжею.

Вагітність і грудне вигодовування

Якщо пацієнтка вагітна або годує грудьми, або припускає, що вона може бути вагітна або коли вона планує мати дитину, вона повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед використанням цього препарату.

Вагітність

Пацієнтка повинна повідомити лікаря, якщо вона думає, що вагітна (або може бути) вагітна. Як правило, лікар призначає переривання прийому препарату Престаріум 10 мг до вагітності, або як тільки пацієнтка дізнається, що вона вагітна і порадить прийом іншого препарату замість препарату Престаріум 10 мг. Препарат Престаріум 10 мг не рекомендується застосовувати на ранніх термінах вагітності, і його не слід приймати, якщо вагітність перевищує 3 місяці, оскільки він може завдати серйозної шкоди вашій дитині, якщо використовувати його після третього місяця вагітності.

Грудне вигодовування

Необхідно повідомити свого лікаря, якщо пацієнтка годує або починає годувати грудьми. Препарат Престаріум 10 мг не рекомендується для матерів, які годують грудьми, і лікар може вибрати інший метод лікування, якщо пацієнтка хоче годувати грудьми, особливо якщо дитина є новонародженою або народилася недоношеною.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Препарат Престаріум 10 мг зазвичай не впливає на пильність, але у деяких пацієнтів може виникнути запаморочення або слабкість, пов'язані з низьким артеріальним тиском. У такій ситуації може бути порушена здатність керувати транспортними засобами і керувати машинами.

Препарат Престаріум 10 мг містить лактозу

Якщо пацієнт був поінформований лікарем про непереносимість певних цукрів, слід звернутися до лікаря перед використанням цього препарату.

Препарат Престаріум 10 мг містить натрій

Престаріум 10 мг містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в таблетці, що означає, що він по суті «не містить натрію».

3. Як застосовувати препарат Престаріум 10 мг

Цей препарат слід завжди застосовувати згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта.

В разі сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Таблетку слід ковтати, запиваючи склянкою води, бажано щодня в один і той же час, вранці перед їжею. Дозування, що підходить для пацієнта, визначається лікарем.

Рекомендовані дози наступні:

Артеріальна гіпертензія: зазвичай початкова та підтримуюча доза становить 5 мг 1 раз на добу. Після одного місяця лікування дозу можна збільшити до 10 мг 1 раз на добу, якщо це необхідно. Доза 10 мг на добу є найвищою рекомендованою дозою при артеріальній гіпертензії.

У пацієнтів у віці 65 років і старше зазвичай початкова доза становить 2,5 мг 1 раз на добу. Після одного місяця лікування дозу можна збільшити до 5 мг 1 раз на добу, а потім до 10 мг 1 раз на добу, якщо це необхідно.

Стабільна ішемічна хвороба серця: зазвичай початкова доза становить 5 мг 1 раз на добу. Після двох тижнів лікування дозу можна збільшити до 10 мг 1 раз на добу. Це найвища рекомендована доза для цього показання.

У пацієнтів у віці 65 років і старше зазвичай початкова доза становить 2,5 мг 1 раз на добу. Після тижня лікування доза може бути збільшена до 5 мг 1 раз на добу, а після наступного тижня - до 10 мг 1 раз на добу.

Застосування у дітей та підлітків

Застосування дітям та підліткам не рекомендується.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Престаріум 10 мг

Якщо ви приймете занадто велику кількість таблеток, слід якнайшвидше повідомити свого лікаря або звернутися до лікарні швидкої допомоги.

Найбільш вірогідним симптомом передозування є зниження артеріального тиску, що може викликати запаморочення і непритомність. У такій ситуації корисно розташувати пацієнта з піднятими ногами.

Пропуск прийому дози препарату Престаріум 10 мг

Важливо приймати препарат регулярно, тоді його ефект найкращий.

Необхідно приймати забуту дозу якомога швидше, за винятком випадків, коли настає час прийому наступної дози. Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Припинення застосування препарату Престаріум 10 мг

Оскільки лікування Престаріум 10 мг є тривалим, слід проконсультуватися з лікарем перед припиненням лікування.

Звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас є які-небудь додаткові сумніви з приводу використання цього препарату.

4. Можливі побічні ефекти

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Необхідно припинити приймати цей препарат і негайно звернутися до лікаря, якщо у вас виникли будь-які з наступних побічних ефектів, які можуть бути серйозними:

- набряк обличчя, губ, рота, язика або горла, утруднення дихання (ангіоневротичний набряк; див. пункт 2 «Попередження та запобіжні заходи») (нечасті – можуть виникати максимум у 1 з 100 пацієнтів);
- сильне запаморочення або непритомність через низький артеріальний тиск (поширені - можуть виникати максимум у 1 з 10 пацієнтів);
- незвично швидко або нерегулярне серцебиття, біль у грудях (стенокардія) або серцевий напад (дуже рідкісні - можуть виникати максимум у 1 з 10 000 пацієнтів);
- слабкість у м'язах рук або ніг або труднощі з розмовою, що може бути симптомом інсульту (дуже рідкісні - можуть виникати максимум у 1 з 10 000 пацієнтів);
- раптова поява хрипів, болю в грудях, задишки або утрудненого дихання (бронхоспазм; нечасті - можуть виникати максимум у 1 з 100 пацієнтів);
- панкреатит, який може викликати сильний біль в епігастрії, що випромінює на спину, і дуже погане самопочуття (дуже рідко - вони можуть виникати максимум у 1 з 10 000 пацієнтів);
- пожовтіння шкіри або очей(жовтяниця), що може бути симптомом гепатиту (дуже рідкісні - можуть виникати максимум у 1 з 10 000 пацієнтів);
- висип, часто починається з появи червоних, сверблячих плям на обличчі, руках або ногах (мультиформна еритема; дуже рідкісні - можуть виникати максимум у 1 з 10 000 пацієнтів).

Необхідно повідомити лікаря, якщо у пацієнта з'являться будь-які з наступних побічних ефектів:

поширені (можуть виникати максимум у 1 з 10 пацієнтів):

- головний біль,
- запаморочення,
- відчуття поколювання,
- порушення зору,
- шум у вухах (відчуття чутності звуків),
- кашель,
- задишка,
- шлунково-кишкові розлади (нудота, блювота, біль у животі, порушення смаку, розлад шлунка або труднощі з травленням, діарея, запор),
- алергічні реакції (такі як висип, свербіж),
- судоми м'язів,
- відчуття слабкості;

нечасті (можуть виникати максимум у 1 з 100 пацієнтів):

- депресія,
- зміни настрою,
- порушення сну,
- сухість у роті,
- посилений свербіж або сильний висип,
- утворення пухирчастих скупчень на шкірі,
- ниркова недостатність,
- імпотенція,
- потіння,
- збільшення кількості еозинофілів (тип лейкоцитів),
- сонливість,
- непритомність,
- прискорене серцебиття,
- тахікардія,
- запалення кровоносних судин,
- реакція світлочутливості (підвищена чутливість шкіри до сонця),
- біль у суглобах,
- біль у м'язах,
- біль у грудній клітці,
- нездужання,
- периферичний набряк,
- лихоманка,
- падіння,
- неправильні результати лабораторних аналізів: високий рівень калію в крові, перехідний після припинення лікування, низький рівень натрію, гіпоглікемія (дуже низький рівень цукру в крові) якщо у пацієнта діабет, збільшення сечовини в крові, збільшення креатиніну в крові;

рідкісні (можуть виникати максимум у 1 з 1 000 пацієнтів):

- гостра ниркова недостатність,
- темний колір сечі, нудота або блювота, м'язові спазми, сплутаність свідомості і судоми. Це можуть бути симптоми стану, званого SIADH (неправильна секреція антидіуретичного гормону).
- зниження або відсутність виділення сечі,
- раптове почервоніння обличчя і шиї,
- загострення псоріазу,
- неправильні результати лабораторних аналізів: підвищення активності печінкових ферментів, підвищення рівня білірубину в сироватці;

дуже рідкісні (можуть виникати максимум у 1 з 10 000 пацієнтів):

- дезорієнтація,
- еозинофільна пневмонія (рідкісний типу пневмонії),
- риніт - запалення слизової оболонки носа (набряк або нежить),
- зміни складу крові, такі як зменшення кількості лейкоцитів і еритроцитів, зниження гемоглобіну, зменшення кількості тромбоцитів.

Якщо виникли ці симптоми, звернутися до лікаря якомога швидше.

Частота невідома (частота не може бути визначена за наявними даними): синці, оніміння і біль в пальцях рук або ніг (хвороба Рейно).

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо виникнуть будь-які побічні ефекти, включно з різними побічними ефектами, не перерахованими в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Побічні ефекти можуть бути повідомлені безпосередньо в Департамент Моніторингу Небажаних Ефектів Лікарських Засобів Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і Біоцидних Продуктів

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa (Варшава)

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Побічні ефекти також можуть бути повідомлені відповідальній особі.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати препарат Престаріум 10 мг

Препарат слід зберігати в невидимому і недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після аббревіатури "EXP" (аббревіатура, яка використовується для опису терміну придатності). Термін придатності - це останній день зазначеного місяця. Розміщене на упаковці слово "Lot" позначає номер серії препарату.

Зберігати контейнер щільно закритим для захисту від вологи.

Лікарські препарати не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст пакування та інша інформація

Що містить препарат Престаріум 10 мг

- Діючою речовиною є периндоприл з аргініном. Одна таблетка, вкрита оболонкою, містить 6,790 мг периндоприлу (що еквівалентно 10 мг периндоприлу з аргініном).

- Інші компоненти ядра таблетки: моногідрат лактози, магній стеарат, мальтодекстрин, гідрофобний колоїдний кремнезем, натрій карбоксиметилкрохмаль (тип А); компоненти оболонки: гліцерин, гіпромелоза, мідний комплекс хлорофіліну, макрогол 6000, магній стеарат, діоксид титану (E171).

Як виглядає препарат Престаріум 10 мг і що містить пакування

Препарат Престаріум 10 мг, круглі, з обох сторін опуклі таблетки, покриті оболонкою з маркуванням  з одного боку і  з іншого боку. Таблетки випускаються в пакуваннях по 30, 60 або 90 таблеток.

Відповідальна особа:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франція

Виробник:

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa (Варшава)

Цей лікарський продукт схвалений для продажу в країнах-членах Європейської Економічної Зони під наступними назвами:

Австрія	Coversum-Arginin 10 mg-Filmdabletten
Бельгія	COVERSYL 10 mg
Кіпр	COVERSYL 10 mg
Чехія	Prestarium Neo Forte
Данія	COVERSYL NOVUM 10 mg
Естонія	Prestarium Arginine 10 mg
Фінляндія	COVERSYL NOVUM 10 mg
Франція	COVERSYL 10 mg
Німеччина	COVERSUM Arginin 10 mg
Греція	COVERSYL 10 mg
Ірландія	COVERSYL Arginine 10 mg film-coated tablets
Італія	COVERSYL 10 mg
Латвія	PRESTARIUM 10 mg
Литва	PRESTARIUM 10 mg
Люксембург	COVERSYL 10 mg
Мальта	COVERSYL 10 mg
Нідерланди	COVERSYL arg 10 mg
Норвегія	PERINDOPRILARGININ SERVIER 10 mg
Польща	Престаріум 10 мг (Prestarium 10 mg)
Португалія	COVERSYL 10 mg
Словацька Республіка	PRESTARIUM A 10 mg
Словенія	BIOPREXANIL 10 mg
Швеція	COVERSYL NOVUM 10 mg
Великобританія (Північна Ірландія)	COVERSYL Arginine 10 mg

Для отримання більш детальної інформації слід звертатися до представника відповідальної особи:

Servier Polska Sp. z o.o.
Номер телефону: (22) 594-90-00

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 08/2022