

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

Інформаційний листок, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

Престилол 10 мг + 10 мг

(Prestilol 10 mg + 10 mg) таблетки, вкриті оболонкою

Бісопролол фумарат + Периндоприл аргінінум (Bisoprololi fumaras + Perindoprilum argininum)

Слід уважно ознайомитися зі змістом цього листка-вкладиша, перед застосуванням препарату, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- В разі виникнення будь-яких запитань слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей препарат призначається конкретній особі. Його не можна передавати іншим особам. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.-
Якщо у пацієнта виникають будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цьому листку-вкладиші слід звернутися до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Див. пункт 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке препарат Престилол і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Престилол
3. Як приймати препарат Престилол
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Престилол
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Престилол і для чого він застосовується

Препарат Престилол містить дві діючі речовини в одній таблетці: бісопролол фумарат і периндоприл аргінін.

- Бісопролол фумарат належить до групи препаратів, званих бета-блокаторами. Бета-блокатори уповільнюють частоту серцевих скорочень і роблять серце більш ефективним при перекачуванні крові по всьому тілу.
- Периндоприл аргінін є інгібітором ангіотензинперетворюючого ферменту (інгібітор АПФ). Він діє шляхом розширення кровоносних судин, полегшуючи перекачування крові серцем.

Препарат Престилол застосовується для лікування високого кров'яного тиску (гіпертензії) і (або) з метою зниження ризику серцевих подій, таких як інфаркт міокарда у пацієнтів зі стабільною ішемічною хворобою серця (стан, у якому кровопостачання серця зменшується або блокується) і у яких вже був серцевий напад і (або) хірургічне втручання, спрямоване на поліпшення кровопостачання серця шляхом розширення кровоносних судин, які її постачають.

Замість того, щоб приймати бісопролол фумарат і периндоприл аргінін в окремих таблетках, пацієнт буде приймати тільки одну таблетку препарату Престилол, яка містить обидві діючі речовини в тих самих кількостях.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Престилол

Не приймати препарат Престилол:

- якщо у пацієнта підвищена чутливість до бісопрололу або будь-якого бета-блокатору, підвищена чутливість до периндоприлу або будь-якого інгібітору АПФ, або підвищена чутливість до будь-якої допоміжної речовини (перераховані у пункті б);
- якщо у пацієнта серцева недостатність, яка раптово загострюється і (або) вимагає стаціонарного лікування;
- якщо у пацієнта кардіогенний шок (важкий стан серця, що викликає дуже низький артеріальний тиск);
- якщо у пацієнта захворювання серця, що характеризується повільною або нерегулярною серцевою функцією (атріовентрикулярна блокада другого або третього ступеня, синусно-передсердна блокада, синдром хворого синусового вузла);
- якщо у пацієнта повільний серцевий ритм;
- якщо у пацієнта дуже низький артеріальний тиск;
- якщо у пацієнта астма тяжкого ступеня або хронічне захворювання легень тяжкого ступеня;
- якщо у пацієнта серйозні порушення кровообігу в кінцівках (наприклад, синдром Рейно), це може викликати поколювання, блідість або синці пальців рук і ніг;
- якщо у пацієнта нелікована феохромоцитома, рідкісна пухлина надниркової залози;
- якщо у пацієнта метаболічний ацидоз, стан, при якому кров містить занадто багато кислот;
- якщо під час попереднього лікування інгібітором АПФ відзначалися такі симптоми, як свистяче дихання, набряк обличчя, язика або гортані, 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 Престилол на ранніх термінах вагітності - див. пункт «Вагітність»);
- якщо у пацієнта цукровий діабет або порушення функції нирок і він лікується препаратом для зниження артеріального тиску, що містить аліскірен;
- якщо пацієнт проходить діалізотерапію або фільтрацію крові іншим методом. Залежно від використовуваного пристрою, препарат Престилол може пацієнту не підійти.
- 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 сакубітрил і валсартан, який застосовується для лікування серцевої недостатності, оскільки існує підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку (швидкий набряк тканин під шкірою навколо горла) (див. «Попередження та запобіжні заходи» та «Престилол та інші препарати»).

Попередження та запобіжні заходи

Необхідно порадитися зі своїм лікарем або фармацевтом перед використанням препарату Престилол, якщо:

- у пацієнта цукровий діабет;
- у пацієнта захворювання нирок (також стосується пацієнтів із трансплантованою ниркою) або якщо пацієнт проходить діалізотерапію;
- виникають розлади печінки;

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

- у пацієнта був виявлений стеноз аорти і мітрального клапана (звуження основної кровеносної судини, що веде від серця), гіпертрофічна кардіоміопатія (хвороба серцевого м'яза) або звуження ниркових артерій (артерії, які постачають кров до нирок);
- у пацієнта аномально підвищена концентрація гормону, званого альдостероном, в крові (первинний альдостеронізм);
- у пацієнта серцева недостатність або будь-які інші серцеві захворювання, такі як аритмія або сильний біль у грудній клітці під час спокою (стенокардія Принцметала);
- у пацієнта колагенове захворювання (захворювання сполучної тканини), таке як системний червоний вовчак або склеродермія шкіри;
- пацієнт дотримується дієти з низьким вмістом солі або заміників кухонної солі, що містять калій (занадто високий рівень калію в крові може викликати зміни частоти серцевих скорочень);
- у пацієнта нещодавно була діарея або блювота, або пацієнт зневоднений (Престилол може викликати пониження артеріального тиску);
- пацієнт проходить процедуру аферезу ЛПНЩ (видалення холестерину з крові за допомогою спеціального пристрою);
- пацієнт проходить десенсибілізуюче лікування, щоб зменшити алергічні реакції на укуси бджіл та ос;
- пацієнт недостатньо харчується або дотримується дієти;
- пацієнт піддається анестезії та (або) хірургічному втручанню;
- у пацієнта порушення кровообігу в кінцівках;
- у пацієнта астма або хронічне захворювання легень;
- у пацієнта є (або був) псоріаз;
- у пацієнта пухлина надниркових залоз (феохромоцитома);
- у пацієнта розлад щитовидної залози (Престилол може маскувати симптоми гіпертиреозу);
- виникає ангіоневротичний набряк (тяжка алергічна реакція, що проявляється: набряком обличчя, губ, язика або горла, ускладненням ковтання або дихання). Ця реакція може виникнути в будь-який час лікування. Якщо у пацієнта з'явилися ці симптоми, слід припинити прийом препарату Престилол та негайно звернутися до лікаря.
- у пацієнта негроїдної раси ризик виникнення ангіоневротичного набряку вищий, і препарат може бути менш ефективним при зниженні артеріального тиску, ніж у пацієнтів інших рас.
- пацієнт приймає будь-який з наступних препаратів, що застосовуються для лікування високого кров'яного тиску:

- антагоніст рецептора ангіотензину II (англ. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARB) (також відомий як сартан - наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан), особливо якщо у пацієнта є ниркова дисфункція, пов'язана з цукровим діабетом;
- аліскірен.

Лікар може регулярно контролювати функцію нирок, артеріальний тиск і концентрацію електролітів (наприклад, калію) в крові. Див. також інформацію "Не застосовувати препарат Престилол".

- пацієнт приймає будь-який з наступних препаратів, що підвищують ризик виникнення ангіоневротичного набряку:
 - рацекадотрил (застосовується для лікування діареї);
 - сиролімус, еверолімус, темсиролімус та інші препарати, що належать до групи препаратів, званих інгібіторами mTOR (застосовуються для запобігання відторгнення трансплантованих органів і для лікування раку);
 - сакубітрил (доступний у комбінованому препараті, що містить сакубітрил та валсартан), що застосовується для лікування хронічної серцевої недостатності;

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

- лінагліптин, саксагліптин, ситагліптин, вільдагліптин та інші препарати, що належать до групи препаратів, званих гліптинами (використовуються для лікування цукрового діабету).

Не слід раптово припиняти приймати Престилол, оскільки це може призвести до серйозного погіршення серцевої функції, особливо у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

Пацієнтка повинна повідомити лікаря, якщо вона думає, що вагітна (або може бути вагітною).

Препарат Престилол 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 застосовується вагітними жінками(див. пункт «Вагітність»).

Діти та підлітки

Препарат Престилол не рекомендується застосовувати дітям та підліткам віком до 18 років.

Престилол та інші препарати

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

На дію препарату Престилол можуть впливати інші лікарські засоби, або Престилол може змінити дію інших препаратів. Цей тип впливу може зробити один або обидва препарати менш ефективними. Також може підвищитися ризик або тяжкість побічних ефектів.

Необхідно повідомити лікаря, якщо пацієнт приймає будь-які з наступних ліків:

- ліки, що застосовуються для контролю артеріального тиску або для лікування проблем із серцем (такі як аміодарон, амлодипін, клонідин, глікозиди наперстянки, дилтіазем, дизопірамід, фелодипін, флекаїнід, лідокаїн, метилдопа, моксонідин, прокаїнамід, пропafenон, хінідин, рілменідин, верапаміл);
- інші препарати, що використовуються для лікування високого артеріального тиску, в тому числі антагоніст рецепторів ангіотензину II (ARB), аліскірен (див. також інформацію "Коли не застосовувати препарат Престилол" і "Попередження і запобіжні заходи") або діуретики (препарати для підвищення вироблення нирками сечі);
- калійзберігаючі препарати (наприклад, триамтерен, амілорид), 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;
- симпатоміметичні препарати, що застосовуються для лікування шоку (адреналін, норадреналін, добутамін, ізопреналін, ефедрин);
- естрамустин, застосовується для лікування раку;
- препарати, які найчастіше застосовуються для лікування діареї (рацекадотрил) або для запобігання відторгнення трансплантованих органів (сиролімус, еверолімус, темсиролімус та інші препарати, що належать до групи препаратів, які називаються інгібіторами mTOR). Див. пункт "Попередження та запобіжні заходи".
- комбінований препарат, що містить сакубітрил і валсартан (використовується для лікування хронічної серцевої недостатності). Див. пункти "Не приймати препарат Престилол" та "Попередження та запобіжні заходи".
- літій застосовується для лікування манії або депресії;

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

- деякі препарати для лікування депресії, такі як іміпрамін, амітриптилін, інгібітори моноамінооксидази (інгібітори MAO; крім інгібіторів MAO-B);
- деякі препарати для лікування шизофренії (антипсихотичні препарати);
- деякі препарати для лікування епілепсії (фенітоїн, барбітурати, такі як фенобарбітал);
- анестезуючі препарати, що застосовуються при хірургічних втручаннях;
- судинорозширювальні препарати, включаючи нітрати (препарати, які розширюють судини);
- триметоприм, застосовується для лікування інфекцій;
- імунодепресанти (препарати, що знижують захисні сили організму), такі як циклоспорин, такролімус, що застосовуються для лікування аутоімунних захворювань або після трансплантації органів;
- алопуринол, застосовується для лікування подагри;
- парасимпатоміметичні препарати для лікування таких станів, як: хвороба Альцгеймера або глаукома;
- місцеві бета-блокатори для лікування глаукоми (підвищеного тиску в оці);
- мефлохін, що застосовується для профілактики або лікування малярії;
- баклофен, застосовується для лікування м'язової жорсткості, при таких захворюваннях, як розсіяний склероз;
- солі золота, особливо при внутрішньовенному введенні (застосовуються для лікування симптомів ревматоїдного артриту);
- препарати для лікування цукрового діабету, такі як інсулін, метформін, лінагліптин, саксагліптин, ситагліптин, відагліптин;
- нестероїдні протизапальні засоби (НПЗП), такі як ібупрофен, диклофенак або високі дози ацетилсаліцилової кислоти, які застосовуються для лікування артриту, головного болю, болю або запалення.

Застосування препарату Престилол разом з їжею та напоями

Рекомендується приймати препарат Престилол перед прийомом їжі.

Застосування у період вагітності та годування груддю Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що вона може бути вагітною, або коли вона планує вагітність, вона повинна проконсультуватися з лікарем чи фармацевтом перед застосуванням цього препарату.

Вагітність

Пацієнтка повинна повідомити лікаря, якщо вона думає, що вагітна (або може бути вагітною). Зазвичай, лікар відміняє прийом препарату Престилол до вагітності, або щойно пацієнтка дізнається, що вона вагітна і радить прийом іншого лікарського засобу замість препарату Престилол. Препарат Престилол не рекомендується застосовувати на ранніх термінах вагітності, і його не слід приймати, після третього місяця вагітності, оскільки він може завдати серйозної шкоди дитині.

Годування груддю

Необхідно повідомити свого лікаря, якщо пацієнтка годує або починає годувати груддю. Препарат Престилол не рекомендується для матерів, які годують груддю, і лікар може обрати інший метод лікування, якщо пацієнтка хоче годувати груддю, особливо якщо дитина новонароджена або народилася недоношеною.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

Препарат Престилол зазвичай не впливає на пильність, але деякі пацієнти можуть відчувати запаморочення або слабкість, пов'язані з низьким артеріальним тиском, особливо на початку лікування або після зміни препарату, або в поєднанні з алкоголем. У такій ситуації може бути порушена здатність керувати транспортними засобами і керувати механізмами.

Престилол містить натрій

Престилол містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) в таблетці, що означає, що він «вільний» від натрію.

3. Як приймати препарат Престилол

Цей препарат слід завжди застосовувати згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта. В разі виникнення запитань слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза становить одну таблетку на добу. Таблетку слід проковтнути, запиваючи склянкою води, вранці перед їжею.

У деяких випадках лікар може рекомендувати половину таблетки препарату Престилол один раз на добу, вранці перед їжею.

Пацієнти із захворюванням нирок

Якщо у пацієнта помірно захворювання нирок, лікар може рекомендувати половину таблетки препарату Престилол. Препарат Престилол не рекомендується пацієнтам з тяжким захворюванням нирок.

Застосування у дітей та підлітків

Застосування дітям та підліткам не рекомендується.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Престилол

При прийомі занадто великої кількості таблеток, слід негайно звернутися до лікаря або фармацевта.

Найбільш вірогідним симптомом передозування є зниження артеріального тиску, що може викликати запаморочення або непритомність (якщо це станеться, рекомендується положення лежачи з піднятими ногами), великі труднощі з диханням, тремтіння (через зниження концентрації цукру в крові) і уповільнення частоти серцевих скорочень.

Пропуск прийому дози препарату Престилол

Важливо приймати препарат регулярно кожен день, тоді його ефект краще. Однак, якщо ви пропустите дозу препарату Престилол, наступна доза повинна бути прийнята в звичайний час. Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення застосування препарату Престилол

Не слід раптово припиняти лікування препаратом Престилол і не змінювати дозу без консультації з лікарем, оскільки це може значно погіршити роботу серця. Не слід припиняти терапію раптово, особливо у пацієнтів з ішемічною хворобою серця.

Зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри, якщо у вас є які-небудь додаткові питання з приводу застосування цього препарату.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

4. Можливі побічні ефекти

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

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

- сильне запаморочення або непритомність через низький артеріальний тиск (часто - можуть виникати максимум у 1 з 10 пацієнтів);
- погіршення серцевої недостатності, що спричиняє сильну задишку та/або затримку рідини в організмі (часто – можуть виникати максимум у 1 з 10 пацієнтів);
- набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або гортані, порушення функції дихання (ангіоневротичний набряк; нечасто – можуть виникати максимум у 1 з 100 пацієнтів);
 - раптова поява хрипів, болю в грудній клітці, задишки або порушення функції дихання (бронхоспазм; нечасто - можуть виникати максимум у 1 з 100 пацієнтів);
- незвично швидке або нерегулярне серцебиття, біль у грудній клітці (стенокардія) або серцевий напад (дуже рідко - можуть виникати максимум у 1 з 10000 пацієнтів);
- слабкість у м'язах рук або ніг або труднощі мовлення, що може бути симптомом інсульту (дуже рідко - можуть виникати максимум у 1 з 10000 пацієнтів);
 - панкреатит, який може викликати сильний абдомінальний біль, що передається на спину і сильне нездужання (дуже рідко- можуть виникати максимум у 1 з 10000 пацієнтів);
- пожовтіння шкіри або очей (жовтяниця), що може бути симптомом гепатиту (дуже рідко- можуть виникати максимум у 1 з 10000 пацієнтів);
- висип часто починається з появи червоних, сверблячих плям на обличчі, руках або ногах (мультиформна еритема; дуже рідко - можуть виникати максимум у 1 з 10000 пацієнтів);

Зазвичай препарат Престилол добре переноситься, але, як і при застосуванні інших лікарських засобів, у пацієнтів можуть виникати різні побічні ефекти, особливо на початку лікування.

Необхідно негайно повідомити лікаря або фармацевта, якщо у пацієнта є які-небудь побічні ефекти, перераховані нижче:

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

- повільне серцебиття;

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

- головні болі;
- запаморочення;
- запаморочення вестибулярного походження;
- розлади смаку;
- поколювання;
- оніміння рук або ніг;
- порушення зору;
- шум у вухах (людина чує неіснуючі звуки);
- відчуття замерзання рук або ніг;

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

- кашель;
- задишка;
- шлунково-кишкові розлади, такі як нудота, блювота, біль у животі, розлад шлунка або труднощі з травленням, діарея, запор;
- алергічні реакції, такі як висип, свербіж;
- м'язові спазми;
- відчуття втоми;
- втома;

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

- зміни настрою;
- порушення сну;
- депресія;
- сухість у ротовій порожнині;
- сильний свербіж або сильний висип;
- утворення пухирів на шкірі;
- підвищена чутливість шкіри до світла (реакція фоточутливості);
- пітливість;
- хвороба нирок;
- імпотенція;
- збільшення кількості еозинофілів (тип лейкоцитів);
- сонливість;
- непритомність;
- прискорене серцебиття;
- тахікардія;
- нерегулярний серцевий ритм (порушення атріовентрикулярної провідності);
- запалення кровоносних судин;
- запаморочення при вставанні;
- слабкість м'язів;
- біль у суглобах;
- біль у м'язах;
- біль у грудній клітці;
- нездужання;
- периферичний набряк;
- лихоманка;
- падіння;
- змінені результати лабораторних аналізів: високий рівень калію в крові, оборотний 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;

рідко (можуть виникати максимум у 1 з 1000 пацієнтів):

- гостра ниркова недостатність;
- темний колір сечі, нудота або блювота, м'язові спазми, сплутаність свідомості і судоми. Це можуть бути симптоми стану, званого СНСАДГ (синдромом неадекватної секреції антидіуретичного гормону);
- зниження виділення або відсутність виділення сечі;
- раптове почервоніння обличчя і шиї;

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

- нічні кошмари, галюцинації;
- зниження секреції сліз (сухість очей);
- проблеми зі слухом;
- еректильна дисфункція;
- гепатит, який може викликати пожовтіння шкіри або білків очей;
- алергічна нежить, чхання;
- реакції подібні до алергічних: свербіж, припливи, висип;
- загострення псоріазу;
- змінені результати лабораторних досліджень: підвищення рівня печінкових ферментів, високий рівень білірубину в сироватці крові, аномальний рівень жиру в крові.

дуже рідко (можуть виникати максимум у 1 з 10000 пацієнтів):

- дезорієнтація;
- подразнення і почервоніння очей (кон'юнктивіт);
- еозинофільна пневмонія (рідкісний тип пневмонії);
- панкреатит (який може викликати сильний біль в епігастрії, що передається на спину);
- випадіння волосся;
- виникнення або загострення псоріазу, псоріазоподібний висип;
- зміни складу крові, такі як зменшення кількості лейкоцитів і еритроцитів, зниження гемоглобіну, зменшення кількості тромбоцитів.

частота невідома (частота не може бути визначена на основі наявних даних):

- синці, оніміння і біль в пальцях рук або ніг (феномен Рейно).

Якщо виникли ці симптоми, звернутися до лікаря якомога швидше.

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 Престилол

Препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

Не застосовувати 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.

Ніяких спеціальних рекомендацій щодо зберігання препарату немає.

При першому відкритті контейнера для таблеток, що містить 30 таблеток, покритих оболонкою, Престилол слід використовувати протягом 60 днів.

При першому відкритті контейнера для таблеток, що містить 100 таблеток, покритих оболонкою, Престилол слід використовувати протягом 100 днів.

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


6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Престилол

- Діючими речовинами є бісопролол фумарат і периндоприл аргінін. Кожна таблетка препарату Престилол містить 10 мг бісопрололу фумарату, що відповідає 8,49 мг бісопрололу, і 10 мг периндоприлу аргініну, що відповідає 6,790 мг периндоприлу.

- Допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (тип 102), кальцію карбонат, крохмаль прежелатинізований (кукурудзяний), натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат (Е 470b), натрію кроскармелоза; плівкова оболонка: гліцерин (Е 422), гіпромелоза (Е 464), макрогол 6000, магнію стеарат (Е 470b), титану діоксид (Е171), заліза оксид жовтий (Е172), заліза оксид червоний (Е172).

Як виглядає препарат Престилол і що містить упаковка

Препарат Престилол - це рожево-бежевого кольору, круглої форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «» з одного боку і «10/10» - з іншого.

Таблетки доступні в контейнерах, що містять 30, 90 (3 контейнера по 30 штук) або 100 таблеток, упакованих у картонні упаковки.

Не всі розміри упаковок повинні бути в обігу.

Власник маркетингового дозволу:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франція

Виробник:

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

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Престилол 10 мг + 10 мг зареєстровано під торговою маркою ПРЕСТИЛОЛ® 10 мг/10 мг (РП № UA/15827/01/02)

Для отримання детальної інформації слід звертатися до представника власника маркетингового дозволу:

Servier Polska Sp. z o.o.
ul. Jana Kazimierza 10
01-248 Warszawa (Варшава)
Номер телефону: (22) 594 90 00

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

Бельгія	Bipressil 10 mg/10 mg comprimé pelliculé
Болгарія	Prestilol 10 mg/10 mg филмирани таблетки
Кіпр	Cosyrel 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Чехія	Cosyrel 10 mg/10 mg, potahované tablety
Естонія	Prestilol
Фінляндія	Cosyrel 10 mg/10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Франція	Cosimprel 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Греція	Cosyrel 10 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Угорщина	Cosyrel 10 mg/10 mg filmtabletta
Ірландія	Cosimprel 10 mg/10 mg film-coated tablet
Італія	Cosyrel
Латвія	Prestilol 10 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Литва	Cosimprel 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Люксембург	Bipressil 10 mg/10 mg comprimé pelliculé
Нідерланди	Cosimprel 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Польща	Prestilol
Португалія	Cosyrel 10 mg/10 mg
Румунія	Cosyrel 10 mg/10 mg comprimate filmate
Словацька Республіка	Prestilol 10 mg/10 mg filmom obalené tablety
Словенія	Cosyrel 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 01/2022