

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Co-Prestarium Initio, 3,5 mg + 2,5 mg, tabletki**

**Co-Prestarium Initio, 7 mg + 5 mg, tabletki**

*Perindoprilum argininum + Amlodipinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Co-Prestarium Initio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Prestarium Initio
3. Jak stosować lek Co-Prestarium Initio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Co-Prestarium Initio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Co-Prestarium Initio i w jakim celu się go stosuje

Lek Co-Prestarium Initio jest preparatem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: peryndopryl oraz amlodypinę. Obie te substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze.

Peryndopryl jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę - inhibitorem ACE. Amlodypina jest antagonistą wapnia, należącym do grupy leków nazywanych dihydropirydynami. Razem leki te działają poprzez rozszerzanie i rozluźnienie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ przez nie krwi oraz ułatwia sercu utrzymanie prawidłowego przepływu krwi.

Lek Co-Prestarium Initio jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Prestarium Initio

#### Kiedy nie stosować leku Co-Prestarium Initio

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub inny inhibitor ACE, na amlodypinę lub innych antagonistów wapnia, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia nerek;
- jeśli w przypadku wcześniejszego stosowania inhibitora ACE u pacjenta występowały objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka, intensywne swędzenie lub nasilone wysypki, lub jeśli takie objawy występowały u osoby spokrewnionej w jakichkolwiek innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczyńnioruchowym);
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie zastawki aortalnej serca (zwężenie aorty) lub wstrząs kardiogeny (stan, kiedy serce nie jest w stanie dostarczyć właściwej ilości krwi do organizmu);
- jeżeli u pacjenta występuje bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
- jeżeli u pacjenta występuje niewydolność serca po zawale serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy (lepiej także unikać stosowania leku Co-Prestarium Initio we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt "Ciąża");

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent poddawany jest dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą - zależnie od stosowanego urządzenia, lek Co-Prestarium Initio może nie być odpowiedni dla pacjenta;
- jeśli pacjent ma zaburzenia nerek, które powodują, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjmował lub aktualnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan, stosowany w leczeniu niewydolności serca, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w okolicy gardła) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Lek Co-Prestarium Initio a inne leki”).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Co-Prestarium Initio należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego);
- pacjent ma niewydolność serca;
- u pacjenta wystąpiło znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- pacjent ma jakiegokolwiek inne zaburzenia serca;
- pacjent ma choroby wątroby;
- pacjent ma choroby nerek (w tym stan po przeszczepieniu nerki);
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu nazywanego aldosteronem we krwi (pierwotny hiperaldosteronizm);
- pacjent ma kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent stosuje dietę o małej zawartości soli lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (istotne jest odpowiednie stężenie potasu we krwi);
- pacjent jest w podeszłym wieku i konieczne jest zwiększenie dawki;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - o antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
  - o aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Co-Prestarium Initio”.

- pacjent jest rasy czarnej – w takim przypadku istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego, a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
  - o racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
  - o syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków nazywanych inhibitorami mTOR (stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka);
  - o sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
  - o linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych także gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy).

### Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym peryndoprylem, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem twarzy, warg, języka lub gardła i trudnościami w połykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Co-Prestarium Initio i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Co-Prestarium Initio we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może poważnie zaszkodzić dziecku, jeżeli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt „Cięża”).

Stosując lek Co-Prestarium Initio należy także poinformować lekarza lub personel medyczny, jeśli:

- pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- w ostatnim czasie u pacjenta występowała biegunka lub wymioty;
- ma być przeprowadzony zabieg aferezy LDL (usunięcie cholesterolu z krwi z użyciem specjalnego urządzenia);
- ma być przeprowadzone leczenie odczulające w celu zmniejszenia reakcji uczuleniowych na użądlenia pszczół lub os.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Co-Prestarium Initio nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

### **Co-Prestarium Initio a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy unikać stosowania leku Co-Prestarium Initio:

- z litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji);
- z estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- z lekami oszczędzającymi potas (np. triamteren, amilorid), suplementami potasu lub zamiennikami soli kuchennej zawierającymi potas, innymi lekami mogącymi zwiększać stężenie potasu w organizmie (takimi jak heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec tworzeniu się zakrzepów, trimetoprim i kotrimoksazol, znany także jako lek złożony zawierający trimetoprim i sulfametoksazol, stosowany w leczeniu zakażeń oraz cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu);
- z aliskirenem (stosowanym w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego), patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Co-Prestarium Initio” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- z antagonistami receptora angiotensyny II (stosowanymi w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego), np. walsartan, telmisartan, irbesartan;
- z dantrolenem (we wlewie), stosowanym w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane lub w leczeniu hipertermii złośliwej mogącej wystąpić podczas znieczulenia (objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni);
- z lekiem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan (stosowanym w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Co-Prestarium Initio” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie preparatem Co-Prestarium Initio. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zastosowania szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym leki moczopędne (leki zwiększające objętość moczu wytwarzanego przez nerki);
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane w celu złagodzenia bólu lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina, gliptyny);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne podobne do imipraminy, neuroleptyki);

- leki immunosupresyjne (które osłabiają mechanizmy obronne organizmu), stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- efedryna, noradrenalina lub adrenalina (leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy);
- baklofen, stosowany w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach, jak stwardnienie rozsiane;
- niektóre antybiotyki, takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (stosowane w zakażeniach powodowanych przez bakterie);
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon;
- itrakonazol, ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne, stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego (prostaty), takie jak prazosyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna;
- amifostyna (stosowana w celu uniknięcia wystąpienia lub osłabienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych leków lub radioterapii w leczeniu raka);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu HIV);
- leki oszczędzające potas, stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego, stosowane w leczeniu depresji).

### **Co-Prestarium Initio z jedzeniem i pić**

Patrz punkt 3.

Osoby przyjmujące lek Co-Prestarium Initio nie powinny spożywać grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, ponieważ grejpfruty oraz sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej - amlodypiny, co może powodować nieprzewidziane nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Co-Prestarium Initio.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Co-Prestarium Initio przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zażywanie innego preparatu zamiast leku Co-Prestarium Initio. Nie zaleca się stosowania leku Co-Prestarium Initio we wczesnym etapie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesiąca, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zaczyna karmić piersią. Nie zaleca się stosowania leku Co-Prestarium Initio u matek, które karmią piersią, a lekarz może wybrać inną metodę leczenia, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem albo było urodzone przedwcześnie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Co-Prestarium Initio może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią nudności, zawroty głowy, osłabienie, zmęczenie lub ból głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn oraz należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Co-Prestarium Initio zawiera laktozę jednowodną**

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Co-Prestarium Initio**

Lek Co-Prestarium Initio należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Co-Prestarium Initio o mocy 3,5 mg + 2,5 mg, raz na dobę.

Jeśli u pacjenta występują umiarkowane zaburzenia czynności nerek, na początku leczenia lekarz może zalecić jedną tabletkę leku Co-Prestarium Initio o mocy 3,5 mg + 2,5 mg, co drugą dobę.

W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki po miesiącu stosowania, do dawki 7 mg + 5 mg leku Co-Prestarium Initio, raz na dobę, w razie potrzeby.

Jedna tabletkę leku Co-Prestarium Initio o mocy 7 mg + 5 mg, raz na dobę, jest maksymalną zalecaną dawką w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego.

Tabletkę najlepiej przyjmować codziennie o tej samej porze, rano, przed posiłkiem.

Nie należy stosować większej dawki niż przepisana.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-Prestarium Initio**

W razie zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najczęściej występującym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować zawroty głowy lub omdlenie. W takim przypadku pomocne może być położenie się z uniesionymi nogami.

### **Pominięcie przyjęcia leku Co-Prestarium Initio**

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularne stosowanie jest skuteczniejsze. Jednakże, jeśli pominie się dawkę leku Co-Prestarium Initio, następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Co-Prestarium Initio**

Leczenie lekiem Co-Prestarium Initio jest zwykle długotrwałe, dlatego przed przerwaniem przyjmowania tabletek należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących, potencjalnie ciężkich objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);

- obrzęk powiek, twarzy lub warg (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- obrzęk języka i gardła, mogący powodować znaczne trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie (rumień wielopostaciowy) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry (złuszczające zapalenie skóry) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (częstość nieznana) lub inne reakcje alergiczne (niezbyt często - może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- nasilone zawroty głowy lub omdlenie z powodu niskiego ciśnienia tętniczego (często - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- osłabienie rąk lub nóg, lub trudności w mówieniu, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zawał serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), nienaturalnie szybka lub nieprawidłowa czynność serca (często - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Po zastosowaniu leku Co-Prestarium Initio zgłaszano następujące **działania niepożądane**. Jeśli którekolwiek z tych działań jest uciążliwe dla pacjenta, należy **zwrócić się do lekarza**:

- częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów): uczucie „pustki” w głowie, kaszel, obrzęk (zatrzymanie płynów).
- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów): duże stężenie potasu we krwi, co może powodować zaburzenia rytmu serca (hiperkaliemia), zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), zmęczenie.

Po podaniu peryndoprylu lub amlodypiny zgłaszano następujące **działania niepożądane**, których nie obserwowano po podaniu leku Co-Prestarium Initio lub obserwowano je z większą częstością występowania niż po podaniu leku Co-Prestarium Initio. Te działania niepożądane mogą także wystąpić po zastosowaniu leku Co-Prestarium Initio. Jeśli którekolwiek z tych działań jest uciążliwe dla pacjenta, należy **zwrócić się do lekarza**:

- bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów): obrzęk (zatrzymanie płynów).
- częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów): ból głowy, senność (zwłaszcza na początku leczenia), zaburzenie smaku, uczucie drętwienia lub mrowienia w kończynach, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków), kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, duszność, ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność lub zaburzenia trawienia, zmiana rytmu wypróżnień, zaparcie, biegunka, swędzenie, wysypki, zaczerwienienie skóry, świąd, obrzęk okolicy kostek, kurcze mięśni, zmęczenie, osłabienie.
- niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów): zwiększenie liczby krwinek białych pewnego rodzaju (eozynofilia), małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia), małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), wahania nastroju, lęk, bezsenność, depresja, zaburzenia snu, omdlenie, nieodczuwanie bólu, drżenie, zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa), suchość błony śluzowej jamy ustnej, nasilone pocenie się, wypadanie włosów, czerwone plamy na skórze, odbarwienie skóry, tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze, nadwrażliwość na światło, ból pleców, ból mięśni lub stawów, zaburzenie oddawania moczu, potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, zaburzenia nerek, impotencja, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, ból, zwiększenie

- lub zmniejszenie masy ciała, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, upadki, gorączka.
- rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów): ostra niewydolność nerek; objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego): ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki; zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu; nasilenie łuszczycy; duże stężenie bilirubiny w surowicy; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
  - bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): zmiany dotyczące krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększenie napięcia mięśni, zaburzenia nerwów, które mogą powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie, eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), opuchlizna dziąseł, wzdęcie brzucha (zapalenie żołądka), zażółcenie skóry (żółtaczką).
  - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnienie ruchów i powłóczenie nogami, chwiejny chód; zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Co-Prestarium Initio**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po słowie „EXP” (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Umieszczone na opakowaniu słowo „Lot” oznacza numer serii leku.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu pojemnika do tabletek zawierającego 30 tabletek lek Co-Prestarium Initio należy użyć w ciągu 30 dni.


Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Co-Prestarium Initio**

- Substancjami czynnymi leku są: peryndopryl z arginina i amlodypiny bezylan.  
Co-Prestarium Initio, 3,5 mg + 2,5 mg: jedna tabletko zawiera 2,378 mg peryndoprylu, co odpowiada 3,5 mg peryndoprylu z arginina, oraz 3,4675 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 2,5 mg amlodypiny.  
Co-Prestarium Initio, 7 mg + 5 mg: jedna tabletko zawiera 4,756 mg peryndoprylu, co odpowiada 7 mg peryndoprylu z arginina, oraz 6,935 mg amlodypiny bezylanu, co odpowiada 5 mg amlodypiny.
- Pozostałe składniki tabletki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Co-Prestarium Initio i co zawiera opakowanie**

Co-Prestarium Initio, 3,5 mg + 2,5 mg, to białe, okrągłe tabletki o średnicy 5 mm.  
Co-Prestarium Initio, 7 mg + 5 mg, to białe, okrągłe tabletki o średnicy 6 mm, z wytłoczonym znakiem  po jednej stronie.

Tabletki są dostępne w opakowaniach zawierających po 30 lub 90 sztuk (3 pojemniki do tabletek po 30 sztuk).

Korek pojemnika do tabletek zawiera środek pochłaniający wilgoć.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

### **Wytwórca**

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
ul. Annapol 6B  
03-236 Warszawa  
Polska

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	Prestarium Co start, таблетки
Cypr	Viacoram, δισκία
Dania	Viacoram
Francja	Amplival, comprimé
Niemcy	Viacoram, Tabletten
Grecja	Viacoram, δισκία
Irlandia	Viacoram, tablet
Włochy	Viacoram, compresse
Łotwa	Viacoram, tabletēs
Litwa	Viacoram, tabletēs
Holandia	Viacoram, tabletten



Polska	Co-Prestarium Initio
Słowacja	Prestance Initio, tablety
Słowenia	Viacoram tablete
Hiszpania	Viacoram comprimidos

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2022**