

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.
В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум Ініціо зареєстровано під торговою назвою ВІАКОРАМ® (РП № UA/15293/01/01, № UA/15293/01/02)

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Ко-Престаріум Ініціо, 3,5 мг + 2,5 мг, таблетки

Ко-Престаріум Ініціо, 7 мг + 5 мг, таблетки

Периндоприлу аргінін + амлодипін

Уважно ознайомтесь зі змістом цього листка-вкладиша перед застосуванням препарату, оскільки він містить важливу інформацію для пацієнта.

- Збережіть цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати можливість прочитати його ще раз.
- У разі виникнення будь-яких запитань, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри.
- Цей препарат призначений особисто Вас. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у Вас схожі.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи ті, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри. Див. пункт 4.

Зміст листка:

1. Що таке препарат Ко-Престаріум Ініціо і для чого він застосовується
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Ко-Престаріум Ініціо
3. Як приймати препарат Ко-Престаріум Ініціо
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання препарату Ко-Престаріум Ініціо
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Ко-Престаріум Ініціо і для чого він застосовується

Препарат Ко-Престаріум Ініціо є комбінованим препаратом, що містить дві діючі речовини: периндоприл і амлодипін. Ці обидві речовини допомагають контролювати високий артеріальний тиск.

Периндоприл — інгібітор ангіотензинперетворюючого ферменту — інгібітор АПФ. Амлодипін є антагоністом кальцію, що належить до групи лікарських засобів, які називаються дигідропіридинами. Разом ці ліки діють шляхом розширення і релаксуючої дії на кровonosні судини, що полегшує кровотік та полегшує роботу серця підтримувати хороший кровотік.

Препарат Ко-Престаріум Ініціо використовується для лікування високого артеріального тиску (артеріальної гіпертензії) у дорослих.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Ко-Престаріум Ініціо

Не слід приймати Ко-Престаріум Ініціо

- Якщо у Вас є алергія на периндоприл або інші інгібітори АПФ, на амлодипін або інші антагоністи кальцію, чи на будь-яку з допоміжних речовин цього препарату (перерахованих у пункті 6);
- якщо у Вас захворювання нирок важкого ступеню;
- якщо у Вас під час попереднього застосування інгібітора АПФ з'явилися симптоми, такі як хрипи, набряк обличчя чи язика, інтенсивний свербіж або сильний шкірний висип, або якщо у Вас або ваших родичів виникали ці симптоми за будь-яких інших обставин (стан, який називається ангіоневротичним набряком);
- якщо у Вас простежується звуження аортального серцевого клапана (аортальний стеноз) або кардіогенний шок (стан, коли серце не в змозі постачати достатню кількість крові до організму);
- якщо у Вас дуже низький артеріальний тиск (артеріальна гіпотензія);

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум Ініціо зареєстровано під торговою назвою ВІАКОРАМ® (РП № UA/15293/01/01, № UA/15293/01/02)

- якщо у Вас серцева недостатність після інфаркту;
- якщо пацієнтка перебуває на 3 місяці вагітності чи більше (краще також уникати застосування препарату Ко-Престаріум Ініціо на ранніх термінах вагітності — див. пункт «Застосування у період вагітності»);
- якщо у Вас діабет або порушення функції нирок і його лікують препаратом, що знижує артеріальний тиск і містить аліскірен;
- якщо Вина діалізі або фільтрації крові іншим методом — залежно від застосованого пристрою, препарат Ко-Престаріум Ініціо може не підійти пацієнту;
- якщо у Вас порушення роботи нирок, які зумовлюють зниження доступу крові до нирок (звуження ниркової артерії);
- якщо Ви приймали раніше або приймаєте зараз комбінований препарат, що містить сакубітрил і валсартан, які засовуються при лікуванні серцевої недостатності, оскільки збільшується ризик розвитку ангіоневротичного набряку (швидкий набряк тканин під шкірою в області горла) (див. «Застереження та запобіжні заходи», а також «Ко-Престаріум Ініціо та інші препарати»).

Застереження та запобіжні заходи

Перед початком лікування препаратом Ко-Престаріум Ініціо слід порадитися з лікарем, фармацевтом або медсестрою, якщо:

- у Вас гіпертрофічна кардіоміопатія (захворювання серцевого м'яза);
- у Вас серцеву недостатність;
- у Вас відбулося значне підвищення артеріального тиску (гіпертонічний криз);
- у Вас є будь-які інші серцево-судинні захворювання;
- у Вас захворювання печінки;
- у Вас захворювання нирок (у тому числі стан після трансплантації нирки);
- у Васнеадекватно збільшена концентрація гормону альдостерону в крові (первинний гіперальдостеронізм);
- у Васколагеноз (захворювання сполучної тканини), наприклад, системний червоний вовчак або склеродермію;
- у Вас цукровий діабет;
- якщо Ви дотримуєтесь дієти з низьким вмістом солі або заміниками солі, що містять калій (важливо мати достатній рівень калію в крові);
- Ви похилого віку, а дозу необхідно збільшити;
- Ви приймаєте будь-який з нижчезазначених лікарських засобів, які застосовуються для лікування високого кров'яного тиску:
 - блокатори рецепторів до ангіотензину II (БРА), які відомі як сартани, — наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан, особливо якщо у пацієнта проблеми з нирками, пов'язані з цукровим діабетом;
 - аліскірен.

Лікар може порекомендувати регулярний контроль функції нирок, артеріального тиску та рівня електролітів (наприклад, калію) у крові.

Див. також підпункт «Коли не слід приймати Ко-Престаріум Ініціо».

- пацієнт негроїдної раси — існує більший ризик ангіоневротичного набряку, і цей препарат може бути менш ефективним для зниження артеріального тиску, ніж у пацієнтів інших рас.
- Ви приймаєте будь-який з наступних лікарських засобів, збільшується ризик ангіоневротичного набряку:
 - рацекадотрил (застосовується при лікуванні діареї);
 - сиролімус, еверолімус, темсиролімус та інші ліки, що належать до так званих інгібіторів mTOR (застосовуються з метою уникнення відторгнення трансплантованих органів і для лікування раку);
 - сакубітрил (доступний у комбінації сакубітрил + валсартан), застосовується при лікуванні хронічної серцевої недостатності;
 - лінагліптин, саксагліптин, ситагліптин, вілдагліптин та інші лікарські засоби, які належать до групи ліків, що називаються гліптінами (застосовуються при лікуванні цукрового діабету).

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум Ініціо зареєстровано під торговою назвою ВІАКОРАМ® (РП № UA/15293/01/01, № UA/15293/01/02)

Ангіоневротичний набряк

Під час застосування інгібіторів АПФ, у тому числі периндоприлом, повідомлялося про випадки виникнення ангіоневротичного набряку (тяжка алергічна реакція з набряком обличчя, губ, язика або горла, а також з утрудненим ковтанням чи диханням). Ця реакція може виникнути в будь-який момент під час лікування. Якщо у пацієнта виникають такі симптоми, слід припинити прийом препарату Ко-Престаріум Ініціо й негайно звернутися до лікаря. Див. також пункт 4.

Пацієнтка повинна повідомити лікаря, якщо думає, що (або може бути) вагітна. Не рекомендується приймати препарат Ко-Престаріум Ініціо на ранньому терміні вагітності й не можна вживати його з 3 місяця вагітності, оскільки прийом препарату у цей період може спричинити серйозні порушення у дитини (див. «Застосування у період вагітності»).

Під час прийому препарату Ко-Престаріум Ініціо також слід повідомити лікаря або медичний персонал, якщо:

- Вам потрібна анестезія і (або) хірургічне втручання;
- протягом останнього часу з'являлися діарея або блювання;
- якщо потрібно пройти аферез ЛПНЩ (видалення холестерину з крові з використанням спеціального апарату);
- потрібно провести десенсибілізацію, щоб зменшити наслідки алергії на укуси бджіл або ос.

Діти та підлітки

Дітям та підліткам не рекомендується приймати препарат Ко-Престаріум Ініціо.

Ко-Престаріум Ініціо та інші препарати

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі ліки, які Ви приймаєте зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які збираєтесь приймати.

Не слід приймати Ко-Престаріум Ініціо:

- з літієм (застосовується при лікуванні манії або депресії);
- з естрамустином (застосовується при лікуванні раку);
- з калійзберігаючими препаратами (наприклад, триамтерен, амilorид), добавками калію або заміниками солі з калієм, іншими ліками, які можуть збільшувати рівень калію в організмі (наприклад, гепарин, лікарський засіб, що розріджує кров для запобігання утворенню тромбів; триметоприм і котримоксазол, також відомий як комбінований препарат, що містить триметоприм і сульфаметоксазол, який використовується для лікування інфекцій; а також циклоспорин, імунодепресант, який використовується для запобігання відторгнення трансплантованих органів);
- з аліскіреном (який застосовується при лікуванні артеріального тиску), див. також підпункти «Коли не слід приймати Ко-Престаріум Ініціо» та «Застереження та запобіжні заходи»;
- з блокаторами рецепторів до ангіотензину II (що застосовуються при лікуванні артеріального тиску), наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан;
- з дантроленом (інфузія), що також застосовується при лікуванні жорсткості м'язів, яка може виникнути при такому захворюванні, як розсіяний склероз, або при лікуванні зляканої гіпертермії, що може виникнути під час анестезії (симптоми включають дуже високу температуру та скутість м'язів);
- з комбінованим препаратом, що містить сакубітрин і валсартан (застосовується при лікуванні хронічної серцевої недостатності). Див. пункти «Коли не слід приймати Ко-Престаріум Ініціо» та «Застереження й запобіжні заходи».

Прийом інших препаратів може впливати на лікування препаратом Ко-Престаріум Ініціо. Потрібно повідомити лікаря про прийом будь-якого з наступних препаратів, оскільки може знадобитися особлива обережність:

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум Ініціо зареєстровано під торговою назвою ВІАКОРАМ® (РП № UA/15293/01/01, № UA/15293/01/02)

- інші препарати, що застосовуються при лікуванні високого артеріального тиску, у тому числі діуретики (препарати, що збільшують об'єм сечі, що виділяється нирками);
- препарати, що найчастіше застосовуються при лікуванні діареї (рацекадотрил) або щоб запобігти відторгнення трансплантованих органів (сиролімум, еверолімум, темсіролімум та інші ліки, які належать до групи ліків, що називаються інгібіторами mTOR). Див. пункт «Застереження та запобіжні заходи».
- нестероїдні протизапальні препарати (наприклад, ібупрофен), що застосовуються з метою полегшення болю, або великі дози ацетилсаліцилової кислоти;
- препарати, що застосовуються при лікуванні цукрового діабету (такі як інсулін, гліптини);
- препарати, що застосовуються при лікуванні психічних розладів, таких як депресія, тривога, шизофренія (наприклад, трициклічні антидепресанти, антипсихотичні препарати, антидепресанти, схожі на іміпрамін, нейролептики);
- імунодепресанти (послаблюють захисні механізми організму) для лікування аутоімунних захворювань або після трансплантації органів (наприклад, циклоспорин, такролімум);
- аллопуринол (застосовується при лікуванні подагри);
- прокаїнамід (застосовується при лікуванні порушень серцевого ритму);
- судинорозширювальні засоби, включаючи нітрати;
- ефедрин, норадреналін або адреналін (ліки, що застосовуються при лікуванні низького артеріального тиску, шоку або астми);
- баклофен, що застосовується при лікуванні підвищеного тону м'язів, який виникає при таких захворюваннях, як розсіяний склероз;
- деякі антибіотики, такі як рифампіцин, еритроміцин, кларитроміцин (застосовується при інфекціях, спричинених бактеріями);
- протиепілептичні препарати, такі як карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн, фосфенітоїн, примідон;
- ітраконазол, кетоконазол (препарати, що застосовуються при лікуванні грибкових інфекцій);
- альфа-адреноблокатори, що використовуються для лікування розростання передміхурової залози (простати), такі як празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин;
- аміфостин (застосовується з метою запобігання чи послаблення побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням інших препаратів або радіотерапії при лікуванні раку);
- кортикостероїди (застосовуються при лікуванні різних хвороб, включаючи важку астму та ревматоїдний артрит);
- солі золота, особливо для внутрішньовенного застосування (застосовуються при лікуванні симптомів ревматоїдного артрити);
- ритонавір, індинавір, нелфінавір (так звані інгібітори протеази, що використовуються при лікуванні ВІІ);
- калійзберігаючі препарати, що застосовуються при лікуванні серцевої недостатності: еплеренон і спіронолактон у дозах від 12,5 мг до 50 мг на добу;
- *Hypericum perforatum* (звіробій, що використовується в лікуванні депресії)

Ко-Престаріум Ініціо з їжею та напоями

Див. пункт 3.

Пацієнти, що приймають препарат Ко-Престаріум Ініціо, не повинні споживати грейпфрут або грейпфрутовий сік, оскільки грейпфрути та грейпфрутовий сік можуть призвести до підвищення рівня діючої речовини — амлодипіну, що може спричинити непередбачене посилення дії препарату Ко-Престаріум Ініціо в зниженні кров'яного тиску.

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, а також припускає, що може бути вагітною або планує мати дитину, вона повинна звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум Ініціо зареєстровано під торговою назвою ВІАКОРАМ® (РП № UA/15293/01/01, № UA/15293/01/02)

Слід також повідомити лікаря про вагітність, припущення вагітності або планування вагітності. Зазвичай лікар порекомендує припинити застосування препарату Ко-Престаріум Ініціо перед вагітністю або одразу коли пацієнтка дізналася про вагітність, а також порекомендує інший препарат замість Ко-Престаріум Ініціо. Не рекомендується приймати препарат Ко-Престаріум Ініціо на ранньому терміні вагітності й не можна вживати його з 3 місяця вагітності, оскільки прийом у цей період може викликати серйозні порушення у дитини, якщо застосовувати препарат з третього місяця вагітності.

Застосування у період годування груддю

Виявлено, що невелика кількість амлодипіну проникає у грудне молоко. Потрібно повідомити лікаря, якщо пацієнтка годує груддю або планує годувати груддю. Не рекомендується приймати препарат Ко-Престаріум Ініціо матерями, які годують груддю, але лікар може вибрати інший метод лікування, якщо пацієнтка хоче годувати груддю, особливо, коли дитина новонароджена або була народжена передчасно.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Препарат Ко-Престаріум Ініціо може впливати на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами. Якщо прийом препарату викликає нудоту, запаморочення, ослаблення або головний біль, не можна керувати автомобілем та працювати з механізмами, потрібно негайно звернутися до лікаря.

Препарат Ко-Престаріум Ініціо містить лактози моногідрат

Якщо у вас була діагностована непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем перед прийомом цього препарату.

3. Як приймати препарат Ко-Престаріум Ініціо

Завжди приймайте препарат Ко-Престаріум Ініціо згідно з рекомендаціями лікаря. У разі виникнення сумнівів, зверніться до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза — одна таблетка препарату Ко-Престаріум Ініціо 3,5 мг + 2,5 мг один раз на добу.

Якщо у Вас порушення функції нирок помірного ступеня, на початку лікування лікар може порекомендувати одну таблетку препарату Ко-Престаріум Ініціо 3,5 мг + 2,5 мг через день.

Залежно від реакції пацієнта на лікування, після місяця прийому лікар може за необхідності збільшити дозу до 7 мг + 5 мг препарату Ко-Престаріум Ініціо, один раз на добу.

Одна таблетка препарату Ко-Престаріум Ініціо 7 мг + 5 мг раз на добу є максимальною рекомендованою дозою при лікуванні високого артеріального тиску.

Таблетку найкраще приймати щодня о тій самій порі, вранці, перед їдою.

Не рекомендується приймати більшу дозу, ніж призначено.

Якщо Ви прийняли препарат Ко-Престаріум Ініціо більше рекомендованої дози

Якщо ви прийняли занадто багато таблеток, негайно зверніться до лікаря або у відділення швидкої допомоги найближчої лікарні. Найчастішим симптомом передозування є низький артеріальний тиск, який може спричинити запаморочення або втрату свідомості. У такому випадку може допомогти положення лежачи з піднятими ногами.

Надлишкова кількість рідини може накопичуватись в легенях (набряк легенів), що може призвести до задишки, такий стан може розвинути протягом 24-48 годин після застосування.

Якщо Ви забули прийняти препарат Ко-Престаріум Ініціо

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум Ініціо зареєстровано під торговою назвою ВІАКОРАМ® (РП № UA/15293/01/01, № UA/15293/01/02)

Важливо приймати препарат щодня, оскільки регулярний прийом є найефективнішим. Однак, якщо Ви забули прийняти препарат Ко-Престаріум Ініціо, наступну дозу потрібно прийняти у звичній порі. Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення прийому препарату Ко-Престаріум Ініціо

Лікування препаратом Ко-Престаріум Ініціо зазвичай довготривале, тому перед припиненням прийому цього препарату потрібно звернутися до лікаря.

Якщо у вас виникли будь-які додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Якщо у Вас виникли будь-які з наступних побічних реакцій, які можуть бути серйозними, негайно припиніть прийом препарату та невідкладно зверніться до лікаря:

- раптова поява хрипів, біль у грудній клітці, задишка або утруднене дихання (бронхоспазм) (нечасто — може виникнути в менше ніж 1 на 100 пацієнтів);
- набряк повік, обличчя або губ (нечасто — може виникнути в менше ніж 1 на 100 пацієнтів);
- набряк язика й горла, що може спричинити значне утруднення дихання (ангіоневротичний набряк) (не часто — може виникнути в менше ніж 1 на 100 пацієнтів);
- тяжкі реакції з боку шкіри, включаючи сильний висип, кропив'янку, почервоніння шкіри по всьому тілу, сильний свербіж (мультиформна еритема) (дуже рідко — може виникнути у менш ніж 1 з 10 000 осіб), утворення пухирів, лущення та набряк шкіри (ексфолювативний дерматит) (дуже рідко - може виникнути у менш ніж 1 з 10 000 осіб), запалення слизової оболонки (синдром Стівенса-Джонсона) (дуже рідко - може виникнути у менш ніж 1 з 10 000 осіб), токсичний епідермальний некроліз (частота невідома) або інші алергічні реакції (нечасто — може виникнути у менш ніж 1 з 100 осіб);
- сильне запаморочення або втрата свідомості через низький артеріальний тиск (часто — може виникнути в менш ніж 1 на 10 пацієнтів);
- слабкість в руках або ногах, або проблеми з мовленням, які можуть бути симптомами інсульту (дуже рідко — може виникнути в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- інфаркт, біль у грудній клітці (стенокардія) (дуже рідко — може виникнути в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів), неприродно швидке або неправильне серцебиття (часто — може виникнути в менше ніж 1 на 10 пацієнтів);
- запалення підшлункової залози, яке може викликати сильний біль у епігастрії та спині, а також погане самопочуття (дуже рідко — може виникнути в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів);
- жовтий колір шкіри або очей (жовтяниця), що може бути симптомом гепатиту (дуже рідко — може виникнути в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів).

При застосуванні препарату Ко-Престаріум Ініціо повідомлялося про такі **побічні ефекти**.

Якщо будь-який з цих ефектів є обтяжливим для Вас, необхідно **звернутися до лікаря:**

- часто (можуть виникнути в менш ніж 1 на 10 пацієнтів): запаморочення, кашель, набряк (затримка рідини).
- нечасто (можуть виникнути в менш ніж 1 на 100 пацієнтів): великий рівень калію в крові, що може спричинити порушення серцевого ритму (гіперкаліємія), збільшення рівня цукру в крові (гіперглікемія), втома.

При застосуванні периндоприлу або амлодипіну повідомлялися про такі **побічні ефекти**, які не спостерігалися при застосуванні препарату Ко-Престаріум Ініціо або спостерігалися з більшою

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум Ініціо зареєстровано під торговою назвою ВІАКОРАМ® (РП № UA/15293/01/01, № UA/15293/01/02)

частотою, ніж при прийомі препарату Ко-Престаріум Ініціо. Ці побічні ефекти також можуть з'явитися при прийомі препарату Ко-Престаріум Ініціо. Якщо будь-який з цих ефектів обтяжливий для пацієнта, потрібно **звернутися до лікаря:**

- дуже часто (можуть виникнути в щонайменше 1 на 10 пацієнтів): набряк (затримка рідини).
- часто (можуть виникнути в щонайменше 1 на 10 пацієнтів): головний біль, сонливість (особливо на початку лікування), порушення смаку, відчуття занімілості або оніміння кінцівок, периферичне запаморочення, порушення зору (у тому числі двоїння), шум у вухах (чути звуки), колотіння серця (відчувається власне серцебиття), раптове почервоніння обличчя й шиї, задишка, біль у животі, нудота, блювання, нетравлення або розлади травлення, зміна ритму випорожнення, запор, діарея, свербіж, висипання на шкірі, почервоніння шкіри, зуд, набряк в області щиколоток, спазми м'язів, втома, ослаблення.
- нечасто (можуть виникнути в менш ніж 1 на 100 пацієнтів): збільшення кількості лейкоцитів певного типу (еозинофілія), низький рівень натрію в крові (с), низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія), перепади настрою, тривога, безсоння, депресія, порушення сну, втрата свідомості, відсутність відчуття болю, тремтіння, запалення кровеносних судин, запалення слизової оболонки носа (набряк або виділення з носа), сухість слизової оболонки ротової порожнини, підсилене потовиділення, випадіння волосся, червоні плями на шкірі, підвищена чутливість до світла, біль у спині, біль у м'язах або суглобах, порушення сечовиділення, потреба сечовиділення вночі, порушення роботи нирок, імпотенція, дискомфорт або збільшення грудей у чоловіків, біль у грудній клітці, погане самопочуття, біль, збільшення або зменшення маси тіла, підвищення рівня сечовини в крові, підвищення рівня креатиніну в крові, падіння, лихоманка.
- рідко (можуть виникнути в менш ніж 1 на 1000 пацієнтів): гостра ниркова недостатність; симптоми стану, що називається SIADH (порушена секреція антидіуретичного гормону): темний колір сечі, нудота або блювання, спазми м'язів, дезорієнтація та судоми; зниження або відсутність сечовиділення; загострення псоріазу; високий білірубін в сироватці крові; підвищення активності печінкових ферментів.
- дуже рідко (можуть виникнути в менш ніж 1 на 10 000 пацієнтів): зміни показників крові, такі як зменшення кількості лейкоцитів і еритроцитів, зменшення рівня гемоглобіну, зменшення кількості тромбоцитів, підвищення м'язового тону, нервові розлади, які можуть викликати слабкість, поколювання або оніміння, еозинофільна пневмонія (рідкісний тип пневмонії), набряк ясен, здуття живота (гастрит), пожовтіння шкіри (жовтяниця).
- частота невідома (не може бути визначена за наявною інформацією): тремтіння, жорстка постава, воскове обличчя, сповільнені рухи й волочіння ногами, хитка хода; посиніння, оніміння та біль у пальцях рук або ніг (синдром Рейно).

Якщо такі симптоми виникнуть, слід якнайшвидше звернутися до лікаря.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, зокрема побічних ефектів, що не зазначені в цьому листку, повідомте про них лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо в Департамент моніторингу побічних ефектів лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів за адресою:

Ал. Єрозолімське, 181С

02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

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

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідальну особу.

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

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум Ініціо зареєстровано під торговою назвою ВІАКОРАМ® (РП № UA/15293/01/01, № UA/15293/01/02)

5. Умови зберігання препарату Ко-Престаріум Ініціо

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці після «EXP:» (аббревіатура, що використовується для опису терміну придатності). Термін придатності означає останній день цього місяця. Слово «Lot» на упаковці означає номер партії препарату.

Відсутні спеціальні рекомендації щодо збереження лікарського засобу.

Після першого відкриття контейнера для таблеток, що містить 30 таблеток, найкраще використати Ко-Престаріум Ініціо протягом 30 днів.


Ліки не слід викидати до каналізації або контейнерів для побутових відходів. Запитайте свого фармацевта, як викинути лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Ко-Престаріум Ініціо

- Діючими речовинами є: периндоприлу аргінін й амлодипіну бесилат.
Ко-Престаріум Ініціо, 3,5 мг + 2,5 мг: одна таблетка містить 2,378 мг периндоприлу, що відповідає 3,5 мг периндоприлу аргініну, та 3,4675 мг амлодипіну бесилату, що відповідає 2,5 мг амлодипіну.
Ко-Престаріум Ініціо, 7 мг + 5 мг: одна таблетка містить 4,756 мг периндоприлу, що відповідає 7 мг периндоприлу аргініну, та 6,935 мг амлодипіну бесилату, що відповідає 5 мг амлодипіну.
- Допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний .

Як виглядає препарат Ко-Престаріум Ініціо та вміст упаковки

Ко-Престаріум Ініціо, 3,5 мг + 2,5 мг – білого кольору, круглої форми таблетки діаметром 5 мм.
Ко-Престаріум Ініціо, 7 мг + 5 мг - білого кольору, круглої форми таблетки діаметром 6 мм, з тисненням  з одного боку.

Таблетки випускаються в упаковках по 30 або 90 таблеток (3 контейнери для таблеток по 30 таблеток).

Кришка контейнера для таблеток містить засіб, що поглинає вологу.
Не всі розміри упаковки можуть бути представлені на ринку.

Власник маркетингового дозволу

Les Laboratoires Servier
вул. Карно, 50
92284 Сюрен
Франція

Виробник

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу.

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум Ініціо зареєстровано під торговою назвою ВІАКОРАМ® (РП № UA/15293/01/01, № UA/15293/01/02)

вул. Аннополь, 6Б

03-236 Варшава

Польща

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, зверніться до представника власника маркетингового дозволу:

Servier Polska Sp. z o.o.

вул. Яна Казимира, 10

01-248 Варшава

Номер телефону: (22) 594 90 00

Цей лікарський засіб дозволено в країнах-членах Європейської економічної зони під такими назвами:

Болгарія	Prestarium Co start, таблетки
Кіпр	Viacoram, δισκία
Данія	Viacoram
Франція	Amplival, comprimé
Німеччина	Viacoram, Tabletten
Греція	Viacoram, δισκία
Ірландія	Viacoram, tablet
Італія	Viacoram, compresse
Латвія	Viacoram, tabletes
Литва	Viacoram, tabletės
Нідерланди	Viacoram, tabletten
Польща	Co-Prestarium Initio
Словаччина	Prestance Initio, tablety
Словенія	Viacoram tablete
Іспанія	Viacoram comprimidos

Дата останнього оновлення листка: 07/2022