

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум зареєстровано під торговою маркою Бі-ПРЕСТАРИУМ® (РП № UA/8748/01/01, № UA/8748/01/02, № UA/8748/01/03, № UA/8748/01/04)

Інформаційний листок, що додається до упаковки: інформація для пацієнта

Ко-Престаріум, 5 мг + 5 мг, таблетки
Ко-Престаріум, 10 мг + 5 мг, таблетки
Ко-Престаріум, 5 мг + 10 мг, таблетки
Ко-Престаріум, 10 мг + 10 мг, таблетки

Perindoprilum argininum + Amlodipinum

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

- Збережіть цей листок, щоб у разі потреби мати можливість прочитати його ще раз.
- У разі виникнення будь-яких запитань, зверніться 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 вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи ті, що не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря, фармацевта або медсестри. Див. пункт 4.

Зміст листка:

1. Що таке та з якою метою приймається препарат Ко-Престаріум
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Ко-Престаріум
3. Як приймати препарат Ко-Престаріум
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Ко-Престаріум
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке та з якою метою застосовується препарат Ко-Престаріум

Ко-Престаріум застосовується для лікування високого кров'яного тиску (гіпертензії) та/або стабільної ішемічної хвороби серця (стан, коли кровопостачання серця зменшується або блокується).

Пацієнти, які вже застосовують периндоприл та амлодипін у вигляді окремих таблеток, можуть застосовувати одну таблетку Ко-Престаріум, яка містить обидва інгредієнти.

Ко-Престаріум – комбінований препарат, що містить дві діючі речовини: периндоприл та амлодипін.

Периндоприл - інгібітор ферменту, який перетворює ангіотензин I в ангіотензин II (ангіотензинперетворювальний фермент АПФ). Амлодипін є антагоністом кальцію (який належить до групи лікарських засобів, які називаються дигідропіридинами). Разом ці компоненти діють, розширюючи та розслабляючи кровоносні судини, що полегшує проходження крові через них і допомагає серцю підтримувати належний кровотік.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Ко-Престаріум

Коли не слід приймати Ко-Престаріум:

- підвищена чутливість до периндоприлу або будь-яких інших інгібіторів АПФ, підвищена чутливість до амлодипіну або іншихантагоністів кальцію,підвищена чутливість до будь-якої допоміжної речовини (перераховані у пункті 6);
- при вагітності більше 3 місяців (також краще уникати прийому препарату Ко-Престаріум на ранніх термінах вагітності – див. пункт «Застосування у період вагітності»);
- при появі таких симптомів, як свистячі хрипи, набряк обличчя або язика, сильний свербіж або сильний шкірний висип, пов'язані з попереднім лікуванням інгібіторами АПФ, або

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум зареєстровано під торговою маркою Бі-ПРЕСТАРИУМ® (РП № UA/8748/01/01, № UA/8748/01/02, № UA/8748/01/03, № UA/8748/01/04)

- при появі таких симптомів у родича пацієнта за будь-яких інших обставин (стан, який називається ангіоневротичним набряком);
- при цукровому діабеті або порушенні функції нирок;
- одночасне застосування з препаратами, для зниження артеріального тиску які містять діючу речовину аліскірен ;
- при звуженні аортального клапана (аортальний стеноз) або кардіогенному шоці (стан, коли серце не в змозі постачати достатню кількість крові до організму);
- при дуже низькому артеріальному тиску (гіпотензія);
- при серцевій недостатності після інфаркту;
- при діалізі або фільтрації крові іншим методом. Залежно від використовуваного пристрою, Ко-Престаріум може не підійти для лікування;
- при захворюванні нирок, що призводить до зниження кровопостачання нирок (стеноз ниркової артерії);
- при застосуванні раніше або поточному застосуванні комбінованого препарату, що містить сакубітрил і валсартан, що використовується для лікування серцевої недостатності, оскільки існує підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку (швидкий набряк тканин під шкірою в області горла) (див. «Застереження та заходи безпеки» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами»).

Застереження та заходи безпеки

Слід проконсультуватися з лікарем, фармацевтом або медичною сестрою, перш ніж приймати Ко-Престаріум, якщо у пацієнта спостерігається будь-який з наступних станів:

- гіпертрофічна кардіоміопатія (захворювання міокарда) або стеноз ниркової артерії (звуження кровоносної судини, що постачає кров до нирки);
- серцева недостатність;
- значне підвищення артеріального тиску (гіпертонічний криз);
- будь-які інші захворювання серця;
- захворювання печінки;
- захворювання нирок або застосування діалітичної терапії;
- аномально підвищений рівень гормону альдостерону в крові (первинний альдостеронізм);
- судинні колагенові захворювання (захворювання сполучної тканини), такі як системний червоний вовчак або склеродермія;
- цукровий діабет;
- дотримання дієти з низьким вмістом натрію або споживання заміників солі, що містять калій (потрібно контролювати рівень калію в крові);
- необхідність збільшення дози у пацієнтів літнього віку;
- якщо пацієнт приймає будь-які з наступних препаратів, які застосовуються для лікування високого кров'яного тиску:
 - антагоністи рецепторів ангіотензину II (АПРА), сартани – наприклад, валсартан, телмісартан, ірбесартан, особливо, якщо у пацієнта є порушення функції нирок, пов'язані з цукровим діабетом,
 - аліскірен.

Лікар може порадити регулярний контроль функції нирок, кров'яного тиску та рівня електролітів (наприклад, калію) у крові.

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

- якщо пацієнт приймає будь-які з наступних лікарських засобів, існує підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку:
 - рацекадотрил (застосовується для лікування діареї);
 - сиролімум, еверолімум, темсиролімум та інші лікарські засоби, що належать до групи лікарських засобів, які називаються інгібіторами mTOR (застосовуються для запобігання відторгнення трансплантованих органів та для лікування раку);
 - сакубітрил (випускається у вигляді комбінованого препарату, що містить сакубітрил та валсартан), що застосовується для лікування хронічної серцевої недостатності;

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум зареєстровано під торговою маркою Бі-ПРЕСТАРИУМ® (РП № UA/8748/01/01, № UA/8748/01/02, № UA/8748/01/03, № UA/8748/01/04)

- лінагліптин, саксагліптин, ситагліптин, вїлдагліптин та інші препарати, які належать до групи лікарських засобів, які називаються гліптінами (застосовуються для лікування цукрового діабету);
- якщо пацієнт негроїдної раси – у цьому випадку можливий підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку, і препарат може бути менш ефективним у зниженні артеріального тиску, ніж у пацієнтів інших рас.

Ангіоневротичний набряк

Повідомлялося про ангіоневротичний набряк (серйозна алергічна реакція з набряком обличчя, губ, язика або горла, утрудненням ковтання або дихання) у пацієнтів, які отримували інгібітори АПФ, включаючи Ко-Престаріум. Ця реакція може виникнути в будь-який час прийому лікарського засобу. При появі таких симптомів, необхідно припинити прийом препарату Ко-Престаріум та негайно звернутися до лікаря. Див. пункт 4.

Слід повідомити лікаря про вагітність, підозру або планування вагітності. Ко-Престаріум не рекомендується застосовувати на ранніх термінах вагітності та приймати після 3 місяців вагітності, оскільки він може завдати серйозної шкоди дитині, якщо його застосовувати протягом цього періоду (див. пункт «Застосування у період вагітності»).

При застосуванні препарату Ко-Престаріум також слід повідомити лікаря або медичний персонал:

- якщо пацієнт повинен пройти загальну анестезію та/або хірургічне втручання;
- якщо у пацієнта нещодавно була діарея або блювота;
- якщо пацієнт повинен пройти аферез ЛПНЩ (видалення холестерину з крові за допомогою спеціального апарату);
- якщо пацієнт збирається пройти десенсибілізацію, щоб зменшити наслідки алергії на укуси бджіл або ос.

Діти та підлітки

Не рекомендується застосовувати Ко-Престаріум дітям та підліткам.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі лікарські засоби, які приймає пацієнт та приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.

Ко-Престаріум не рекомендовано застосовувати одночасно з:

- літієм (використовується для лікування манії або депресії);
- естрамустином (застосовується для лікування раку);
- калійзберігаючими препаратами (наприклад, триамтерен, амilorид), добавками калію або замінниками харчової солі, що містять калій, іншими лікарськими засобами, які можуть збільшити концентрацію калію у вашому організмі (наприклад, гепарин, лікарський засіб, що використовується для розрідження крові з метою запобігання утворенню тромбів, триметоприм і котримоксазол, також відомий як комбінований препарат, що містить триметоприм і сульфаметоксазол, що застосовуються для лікування інфекцій, спричинених бактеріями);
- калійзберігаючими препаратами, що застосовуються при лікуванні серцевої недостатності: еплеренон і спіронолактон у дозах від 12,5 мг до 50 мг на добу.

Застосування інших лікарських засобів може вплинути на застосування препарату Ко-Престаріум. Лікар може порекомендувати змінити дозу та/або вжити інших запобіжних заходів. Обов'язково повідомте лікаря, якщо ви приймаєте будь-які з наступних лікарських засобів, оскільки може знадобитися дотримання особливої обережності:

- інші лікарські засоби для лікування високого кров'яного тиску, включаючи антагоністи рецепторів ангіотензину II (АПРА) або аліскірен (див. також підпункти «Коли не слід приймати Ко-Престаріум» та «Застереження та заходи безпеки»), або діуретики (препарати, що збільшують кількість сечі, що виділяється нирками);

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум зареєстровано під торговою маркою Бі-ПРЕСТАРИУМ® (РП № UA/8748/01/01, № UA/8748/01/02, № UA/8748/01/03, № UA/8748/01/04)

- лікарські засоби, які найчастіше використовуються для лікування діареї (рацекадотрил) або для запобігання відторгненню трансплантованого органа (сиролімум, еверолімум, темсиролімум та інші лікарські засоби, що належать до класу препаратів, які називаються інгібіторами mTOR). Див. пункт «Застереження та заходи безпеки».
- комбінований препарат, що містить сакубітрин та валсартан (застосовується для лікування хронічної серцевої недостатності). Див. пункти «Коли не слід приймати Ко-Престаріум» та «Застереження та заходи безпеки».
- нестероїдні протизапальні препарати (наприклад, ібупрофен) для знеболення або високі дози ацетилсаліцилової кислоти – речовини, що міститься в багатьох лікарських засобах для полегшення болю та зниження температури, а також для запобігання утворенню тромбів;
- лікарські засоби, які застосовуються для лікування цукрового діабету (такі як інсулін);
- лікарські засоби, що застосовуються для лікування психічних розладів, таких як депресія, тривога, шизофренія (наприклад, трициклічні антидепресанти, антипсихотичні препарати, антидепресивні препарати, такі як іміпрамін, нейролептики);
- імуносупресанти (препарати, що послаблюють механізми імунної системи), що застосовуються для лікування аутоімунних захворювань або після трансплантації органів (наприклад, циклоспорин, такролімум);
- триметоприм та ко-тримоксазол (застосовуються для лікування інфекцій);
- алопуринол (застосовується для лікування подагри);
- прокаїнамід (застосовується для лікування порушень серцевого ритму);
- судинорозширювальні засоби, в тому числі нітрати;
- ефедрин, норадреналін або адреналін (ліки, що застосовуються для лікування низького артеріального тиску, шоку або астми);
- баклофен або дантролен (в інфузії), що застосовуються для лікування м'язової ригідності, що виникає при таких захворюваннях, як розсіяний склероз; дантролен також застосовується для лікування злоякісної гіпертермії під час анестезії (симптомами є дуже висока температура та ригідність м'язів);
- деякі антибіотики, такі як рифампіцин, еритроміцин, кларитроміцин (при лікуванні інфекцій, спричинених бактеріями);
- *Hypericum perforatum* (звіробій звичайний, застосовується для лікування депресії);
- симвастатин (препарат для зниження концентрації холестерину в крові);
- протиепілептичні препарати, такі як: карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн, фосфенітоїн, примідон;
- ітраконазол, кетоконазол (препарати для лікування грибкових інфекцій);
- антагоністи α -адренергічних рецепторів – препарати, що застосовуються для лікування збільшеної передміхурової залози (простати), такі як: празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин;
- аміфостин (застосовується для запобігання або зменшення побічних ефектів, пов'язаних із застосуванням інших препаратів або опроміненням для лікування раку);
- кортикостероїди, що застосовуються для лікування різних захворювань, включаючи важку астму та ревматоїдний артрит;
- солі золота, зокрема у вигляді ін'єкцій (застосовуються для лікування симптомів ревматоїдного артрити);
- ритонавір, індинавір, нелфінавір (так звані інгібітори протеази, що застосовуються при лікуванні ВІЛ-інфекції).

Застосування Ко-Престаріум з їжею та напоями

Рекомендується приймати Ко-Престаріум перед прийомом їжі.

Під час прийому Ко-Престаріуму не рекомендується пити грейпфрутовий сік та їсти грейпфрути, оскільки грейпфрут і грейпфрутовий сік можуть підвищити концентрацію діючої речовини – амлодіпіну, що може призвести до непередбачуваного посилення ефекту Ко-Престаріуму, що полягає у зниженні артеріального тиску.

Застосування у період вагітності, годування груддю та вплив на фертильність

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум зареєстровано під торговою маркою Бі-ПРЕСТАРИУМ® (РП № UA/8748/01/01, № UA/8748/01/02, № UA/8748/01/03, № UA/8748/01/04)

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітною або планує завагітнити, вона повинна проконсультуватися зі своїм лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього препарату.

Застосування у період вагітності

Слід повідомити лікаря про вагітність, підозру або планування вагітності. Зазвичай лікар рекомендує припинити прийом препарату Ко-Престаріум перед настанням вагітності або як тільки пацієнтка дізнається, що вагітна, і призначає інші ліки замість препарату Ко-Престаріум. Ко-Престаріум не рекомендується застосовувати на ранніх термінах вагітності та протипоказано приймати після третього місяця вагітності, оскільки його застосування на цьому терміні може завдати серйозної шкоди дитині.

Застосування у період годування груддю

Повідомлялося, що невеликі кількості амлодипіну виділяються у грудне молоко. Слід повідомити лікаря, якщо ви годуєте груддю або починаєте годувати груддю. Не рекомендується застосовувати Ко-Престаріум у період годування груддю. Лікар може призначити інше лікування, якщо пацієнтка хоче годувати груддю, особливо якщо дитина новонароджена або народилася передчасно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами Ко-Престаріум може впливати на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами. Якщо після прийому препарату у пацієнта спостерігається нудота, запаморочення, слабкість, втома або головний біль, не рекомендується керувати транспортними засобами та іншими механізмами; у такому випадку слід негайно звернутися до лікаря.

Препарат Ко-Престаріум містить моногідрат лактози

Якщо у пацієнта була діагностована непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом цього препарату.

3. Як приймати препарат Ко-Престаріум

Цей лікарський засіб необхідно застосовувати відповідно до рекомендацій лікаря чи фармацевта. У разі виникнення запитань, зверніться до лікаря або фармацевта.

Таблетку слід проковтнути, запиваючи склянкою води, бажано в один і той же час щодня, вранці перед прийомом їжі. Лікар визначає відповідну дозу для пацієнта. Зазвичай рекомендована доза препарату становить 1 таблетку 1 раз на добу.

Ко-Престаріум призначають пацієнтам, які вже приймають периндоприл та амлодипін як монопрепарати.

Застосування у дітей та підлітків

Не рекомендується застосовувати препарат дітям та підліткам.

Застосування більшої дози препарату Ко-Престаріум, ніж рекомендовано

У разі прийому занадто великої кількості таблеток слід негайно зв'язатися з лікарем або звернутися до відділення невідкладної допомоги найближчої лікарні. Найбільш поширеним симптомом передозування є зниження артеріального тиску, що може викликати запаморочення або непритомність. У такій ситуації 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.

Пропуск прийому препарату Ко-Престаріум

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум зареєстровано під торговою маркою Бі-ПРЕСТАРИУМ® (РП № UA/8748/01/01, № UA/8748/01/02, № UA/8748/01/03, № UA/8748/01/04)

Важливо приймати препарат щодня, оскільки регулярне застосування є найбільш ефективним. Однак, якщо ви забули прийняти дозу препарату Ко-Престаріум, наступну дозу слід прийняти в звичайний час. Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення прийому препарату Ко-Престаріум

Лікування препаратом Ко-Престаріум зазвичай є довготривалим, тому перед припиненням застосування препарату слід проконсультуватися з лікарем.

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

4. Можливі побічні ефекти

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

Якщо у вас виникли будь-які з наступних побічних ефектів, одразу припиніть прийом препарату та негайно зверніться до лікаря:

- раптові свистячі хрипи, біль у грудях, задишка або порушення функції дихання;
- набряк повік, обличчя або губ;
- набряк язика або горла, що викликає значне порушення функції дихання;
- тяжкі шкірні реакції, включаючи сильний висип, кропив'янку, почервоніння шкіри по всьому тілу, сильний свербіж, утворення пухирів, лущення та набряк шкіри, запалення слизових оболонок (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз) або інші алергічні реакції;
- сильне запаморочення або непритомність;
- серцевий напад, занадто швидке або аномальне серцебиття або біль у грудній клітині;
- запалення підшлункової залози, яке може викликати сильний біль у животі, який передається в спину, та дуже погане самопочуття.

Повідомлялося про такі дуже часті та часті побічні ефекти. Якщо будь-який із побічних ефектів турбує вас, або якщо він триває більше тижня, зверніться до лікаря.

- Дуже часті побічні ефекти (можуть виникати у принаймі 1 на 10 пацієнтів): набряк (затримка рідини).
- Часті побічні ефекти (можуть виникати у менш ніж 1 на 10 пацієнтів): головний біль, запаморочення, сонливість (особливо на початку лікування), запаморочення, відчуття оніміння або поколювання в кінцівках, порушення зору (включаючи двоїння в очах), шум у вухах (людина чує неіснуючі звуки), прискорене серцебиття (відчуття власного серцебиття), раптове почервоніння обличчя та шиї, запаморочення через низький кров'яний тиск, кашель, задишка, нудота, блювота, біль у животі, порушення смаку, диспепсія або порушення травлення, зміна звичок кишечника, діарея, запори, алергічні реакції (наприклад, висипання на шкірі, свербіж), м'язові судоми, втома, слабкість, набряк щиколоток (периферичний набряк).

Інші побічні ефекти, про які повідомлялося, наведені нижче. У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, зокрема побічних ефектів, що не зазначені в цій інструкції, повідомте про них лікаря або фармацевта.

- Нечасті побічні ефекти (можуть виникати у менш ніж 1 на 100 пацієнтів): перепади настрою, тривога, депресія, безсоння, порушення сну, тремор, непритомність, відсутність відчуття болю, порушення серцевого ритму, риніт (закладеність носа або нежить), випадіння волосся, червоні плями на шкірі, зміна кольору шкіри, біль у спині, біль у суглобах, біль у м'язах, біль у грудній клітці, розлад сечовипускання, позиви до сечовипускання вночі, збільшення частоти сечовипускання, біль, нездужання, бронхоспазм (відчуття стиснення в грудній клітці, свистячі хрипи та задишка), сухість у роті, ангіоневротичний набряк (симптоми, такі як свистячі хрипи, набряк обличчя або язика), утворення пухирів на шкірі, розлади нирок, імпотенція, підвищене потовиділення,

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум зареєстровано під торговою маркою Бі-ПРЕСТАРИУМ® (РП № UA/8748/01/01, № UA/8748/01/02, № UA/8748/01/03, № UA/8748/01/04)

збільшення кількості еозинофілів (типу лейкоцитів), дискомфорт або збільшення грудей у чоловіків, збільшення або втрата ваги, тахікардія (прискорене серцебиття), запалення кровоносних судин, реакції фоточутливості (підвищена чутливість шкіри до сонця), гарячка, падіння, зміни результатів лабораторних досліджень: висока концентрація калію в крові, що минає після припинення лікування, низька концентрація натрію в крові, гіпоглікемія (дуже низька концентрація цукру в крові) у пацієнтів з цукровим діабетом, підвищення концентрації сечовини крові, підвищення концентрації креатиніну в крові.

- Рідкі побічні ефекти (можуть виникати у менш ніж 1 на 1000 пацієнтів): гостра ниркова недостатність; симптоми стану, який називається СНАДГ (синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону): темний колір сечі, відчуття нудоти, м'язові спазми, сплутаність свідомості та судоми; зниження або відсутність виділення сечі; загострення псоріазу; зміни в результатах лабораторних досліджень: підвищення активності печінкових ферментів, висока концентрація білірубіну в сироватці крові.
- Дуже рідкі побічні ефекти (можуть виникати у <1 на 10 000 пацієнтів): серцево-судинні розлади (стенокардія, інфаркт міокарда та інсульт), еозинофільна пневмонія (рідкісний тип пневмонії), набряк повік, обличчя або губ, набряк язика та горла, який викликає значне порушення функції дихання, тяжкі шкірні реакції, включаючи сильний шкірний висип, кропив'янку, почервоніння шкіри по всьому тілу, сильний свербіж, утворення пухирів, лущення та набряк шкіри, запалення слизових оболонок (синдром Стівенса-Джонсона), мультиформна еритема (висипання на шкірі, що часто починається з появи сверблячих червоних плям на обличчі, руках або ногах), фоточутливість, зміни параметрів крові, таких як зниження кількості лейкоцитів і еритроцитів, зниження концентрації гемоглобіну, зниження кількості тромбоцитів, порушення з боку крові, запалення підшлункової залози, яке може спричинити сильний біль у животі, що передається в спину, та дуже погане самопочуття, порушення функцій печінки, запалення печінки, пожовтіння шкіри (жовтяниця), підвищення активності печінкових ферментів, що може вплинути на результати деяких аналізів, здуття живота (гастрит), нервові розлади, які можуть викликати слабкість, поколювання або оніміння, підвищення м'язової напруги, набряк ясен, підвищення концентрації цукру в крові (гіперглікемія).
- Частота невідома (частоту неможливо визначити на основі наявних даних): тремор, ригідність мускулатури, анемія, уповільненість рухів і човгання ніг, хиткість ходи, синці, оніміння і біль у пальцях рук або ніг (синдром Рейно).

Якщо у вас виникли ці симптоми, зверніться до лікаря якомога швидше.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, в тому числі тих, 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 / Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Вебсайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідальній особі.

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

5. Як зберігати препарат Ко-Престаріум

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум зареєстровано під торговою маркою Бі-ПРЕСТАРИУМ® (РП № UA/8748/01/01, № UA/8748/01/02, № UA/8748/01/03, № UA/8748/01/04)

Зберігати препарат у недоступному для дітей місці і поза полем зору дітей.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після скорочення «EXP:» (скорочення, що використовується для опису терміну придатності). Термін придатності означає останній день зазначеного місяця. Слово „Lot” на упаковці позначає номер серії препарату.

Зберігати у щільно закритому флаконі для захисту від вологи. Зберігати в оригінальній упаковці. Немає особливих вимог щодо температури зберігання препарату.


Лікарські засоби не слід викидати до каналізації або у контейнери для побутових відходів. Запитайте фармацевта, як утилізувати лікарські засоби, які ви більше не застосовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.


6. Вміст упаковки та інша інформація


Склад препарату Ко-Престаріум


- Діючими речовинами є периндоприл та амлодипіну безилат.
Ко-Престаріум, 5 мг + 5 мг: одна таблетка містить 5 мг периндоприлу аргініну та 5 мг амлодипіну.
Ко-Престаріум, 10 мг + 5 мг: одна таблетка містить 10 мг периндоприлу аргініну та 5 мг амлодипіну.
Ко-Престаріум, 5 мг + 10 мг: одна таблетка містить 5 мг периндоприлу аргініну та 10 мг амлодипіну.
Ко-Престаріум, 10 мг + 10 мг: одна таблетка містить 10 мг периндоприлу аргініну та 10 мг амлодипіну.
- Допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма препарату Ко-Престаріум та вміст упаковки

Ко-Престаріум, 5 мг + 5 мг – білі, довгастої форми таблетки, довжиною 8,5 мм і шириною 4,5 мм, з тисненням «5/5» з одного боку та «» з іншого боку.

Ко-Престаріум, 10 мг + 5 мг – білі, трикутні таблетки, розміром 9,5 мм x 8,8 мм x 8,8 мм, з тисненням «10/5» з одного боку та «» з іншого боку.

Ко-Престаріум, 5 мг + 10 мг – білі, квадратні таблетки, довжиною 8 мм і шириною 8 мм, з тисненням «5/10» з одного боку та «» з іншого боку.

Ко-Престаріум, 10 мг + 10 мг – білі, круглі таблетки, діаметром 8,5 мм, з тисненням «10/10» з одного боку та «» з іншого боку.

Таблетки випускаються в коробках по 30, 60 або 90 штук.

Не всі розміри упаковки можуть бути представлені на ринку.

Власник маркетингового дозволу Le Laboratuар Серв'є / Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot, 92284 Сюрен седекс /
50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex
Франція / France

Виробник

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб Ко-Престаріум зареєстровано під торговою маркою Бі-ПРЕСТАРИУМ® (РП № UA/8748/01/01, № UA/8748/01/02, № UA/8748/01/03, № UA/8748/01/04)

вул. Аннополь 6 В
03-236 Warszawa
Польща

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

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

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

Бельгія	COVERAM
Болгарія	PRESTARUM-CO
Кіпр	COVERAM
Чеська Республіка	PRESTANCE
Естонія	COVERAM
Фінляндія	COVERAM
Франція	COVERAM
Греція	COVERAM
Ірландія	ACERYCAL
Італія	COVERLAM
Латвія	PRESTERAM
Литва	PRESTERAM
Люксембург	COVERAM
Мальта	COVERAM
Нідерланди	COVERAM arg
Польща	Co-Prestarium
Португалія	COVERAM
Румунія	PRESTANCE
Словацька Республіка	PRESTANCE
Словенія	PRESTANCE

Дата останнього оновлення листка: 11/2022