

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Co-Prestarium, 5 mg + 5 mg, tabletki
Co-Prestarium, 10 mg + 5 mg, tabletki
Co-Prestarium, 5 mg + 10 mg, tabletki
Co-Prestarium, 10 mg + 10 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Prestarium
3. Jak stosować lek Co-Prestarium
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Co-Prestarium
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Co-Prestarium jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) i (lub) stabilnej choroby wieńcowej (stanu, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany).

Pacjenci już przyjmujący peryndopryl i amlodypinę w oddzielnych tabletkach mogą zamiast tego zastosować jedną tabletkę leku Co-Prestarium, który zawiera oba te składniki.

Co-Prestarium jest lekiem złożonym zawierającym dwie substancje czynne: peryndopryl oraz amlodypinę.

Peryndopryl jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Amlodypina jest antagonistą wapnia (który należy 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Co-Prestarium

Kiedy nie stosować leku Co-Prestarium:

- 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 pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesiąca (lepiej także unikać stosowania leku Co-Prestarium we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt Ciąża);
- 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 pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze zawierającym aliskiren;
 - jeśli pacjent ma zwężenie zastawki aorty (stenoza aortalna) lub jest we wstrząsie kardiogenym (stan, w którym serce nie jest w stanie dostarczyć wystarczającej ilości krwi do organizmu);
 - jeżeli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie);
 - jeżeli pacjent ma niewydolność serca po zawale serca;
 - jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Co-Prestarium 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 naczyńnioruchowego (szybki obrzęk tkanek pod skórą w okolicy gardła) (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Lek Co-Prestarium a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Co-Prestarium należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- kardiomiopatia przerostowa (choroba mięśnia sercowego) lub zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczynia krwionośnego dostarczającego krew do nerki);
- niewydolność serca;
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy);
- jakiegokolwiek inne choroby serca;
- choroby wątroby;
- choroby nerek lub stosowanie dializoterapii;
- pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- kolagenozy naczyń (choroba tkanki łącznej), takie jak toczeń rumieniowaty układowy lub twardzina skóry;
- cukrzyca;
- stosowanie diety o małej zawartości sodu lub zamienników soli kuchennej zawierających potas (konieczne jest monitorowanie stężenia potasu we krwi);
- konieczność zwiększenia dawki u pacjenta w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - 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”.

- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczyńnioruchowego:
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków nazywanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka);
 - sakubitryl (dostępny w leku złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan), stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca;
 - linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna oraz inne leki należące do grupy leków zwanych gliptynami (stosowanymi w leczeniu cukrzycy);

- jeśli pacjent jest rasy czarnej - w takim przypadku może istnieć większe ryzyko obrzęku naczynioruchowego, a lek może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.

Obrzęk naczynioruchowy

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

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Co-Prestarium we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt Ciąża).

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

- pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- w ostatnim czasie 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 pszczoł lub os.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Co-Prestarium u dzieci i młodzieży.

Lek Co-Prestarium 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:

- z litem (stosowanym w leczeniu manii lub depresji);
- z estramustyną (stosowaną w leczeniu raka);
- z lekami oszczędzającymi potas (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, stosowane w leczeniu zakażeń powodowanych przez bakterie);
- z lekami oszczędzającymi potas, stosowanymi w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawce 12,5 mg do 50 mg na dobę.

Stosowanie innych leków może mieć wpływ na leczenie preparatem Co-Prestarium. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ może to wymagać zachowania szczególnej ostrożności:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagoniści receptora angiotensyny II (AIIIRA), aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Co-Prestarium” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub 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”.

- lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu przewlekłej niewydolności serca). Patrz punkty „Kiedy nie stosować leku Co-Prestarium” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane w celu łagodzenia bólu lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego, substancji zawartej w wielu lekach, stosowanej przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, a także w zapobieganiu tworzeniu się zakrzepów krwi;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpowrotkowe, leki przeciwdopaminowe typu imipraminy, neuroleptyki);
- leki immunosupresyjne (osłabiające mechanizmy obronne organizmu), stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych lub po przeszczepieniu narządu (np. cyklosporyna, takrolimus);
- trimetoprim i kotrimoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń);
- 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 lub dantrolen (we wlewie), stosowane w leczeniu sztywności mięśni występującej w takich chorobach jak stwardnienie rozsiane; dantrolen jest również stosowany w leczeniu hipertermii złośliwej występującej podczas znieczulenia (objawy to bardzo wysoka gorączka i sztywność mięśni);
- niektóre antybiotyki, takie jak ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (stosowane w zakażeniach powodowanych przez bakterie);
- *Hypericum perforatum* (ziele dziurawca zwyczajnego, stosowane w leczeniu depresji);
- symwastatyna (lek zmniejszający stężenie cholesterolu we krwi);
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, fosfenytoina, prymidon;
- itraconazol, ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- antagoniści receptorów alfa-adrenergicznych - leki stosowane w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego (prostaty), takie jak: prazosyna, alfuzosyna, doksazosyna, tamsulosyna, terazosyna;
- amifostyna (stosowana, aby zapobiec lub osłabić działania niepożądane, związane ze stosowaniem innych leków lub naświetlań w leczeniu raka);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych stanów chorobowych, w tym ciężkiej astmy i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- sole złota, zwłaszcza podawane we wstrzyknięciu (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów);
- rytonawir, indynawir, nelfinawir (tak zwane inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażenia HIV).

Lek Co-Prestarium z jedzeniem i pić

Lek Co-Prestarium należy przyjmować przed posiłkiem.

Podczas stosowania leku Co-Prestarium nie należy pić soku grejpfrutowego ani jeść grejpfrutów, ponieważ grejpfruty oraz sok grejpfrutowy mogą powodować zwiększenie stężenia substancji czynnej, amlodypiny, co może skutkować nieprzewidywalnym nasileniem działania obniżającego ciśnienie tętnicze leku Co-Prestarium.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

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

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Co-Prestarium przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zażywanie innego leku zamiast leku Co-Prestarium. Nie zaleca się stosowania leku Co-Prestarium we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może powodować poważne uszkodzenie u dziecka.

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 podczas karmienia piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Co-Prestarium może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Jeśli po zastosowaniu leku u pacjenta 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 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

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody, najlepiej codziennie o tej samej porze, rano, przed posiłkiem. Lekarz określi odpowiednią dawkę dla pacjenta. Zazwyczaj zalecana dawka to jedna tabletka na dobę.

Lek Co-Prestarium jest zazwyczaj zalecany pacjentom już stosującym peryndopryl i amlodypinę w oddzielnych tabletkach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Co-Prestarium

W razie zażycia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem. Najczęściej występującym objawem przedawkowania jest niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować zawroty głowy lub omdlenie. W takiej sytuacji pomoc może położenie się z uniesionymi nogami. Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie przyjęcia leku Co-Prestarium

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

Przerwanie stosowania leku Co-Prestarium

Leczenie lekiem Co-Prestarium jest zazwyczaj 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu;
- obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- obrzęk języka lub gardła, co powoduje znaczne trudności w oddychaniu;
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne;
- silne zawroty głowy lub omdlenie;
- zawał serca, zbyt szybka lub nieprawidłowa czynność serca, lub ból w klatce piersiowej;
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie.

Odnotowano następujące bardzo częste i częste działania niepożądane. Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych jest uciążliwe dla pacjenta, lub jeśli trwa ponad tydzień, należy skontaktować się z lekarzem.

- 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, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność (zwłaszcza na początku leczenia), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, uczucie drętwienia lub mrowienia kończyn, zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków), kołatanie serca (odczuwanie bicia serca), nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi, uczucie „pustki” w głowie w związku z niskim ciśnieniem tętniczym, kaszel, duszność, nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub zaburzenia trawienia, zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, reakcje alergiczne (takie jak wysypki skórne, swędzenie), kurcze mięśni, zmęczenie, osłabienie, opuchnięcie okolicy kostek (obrzęk obwodowy).

Inne, odnotowane działania niepożądane zamieszczono poniżej. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów): wahania nastroju, lęk, depresja, bezsenność, zaburzenia snu, drżenie, omdlenie, nieodczuwanie bólu, zaburzenia rytmu serca, zapalenie błony śluzowej nosa (nieδροżność nosa lub katar), wypadanie włosów, czerwone plamy na skórze, odbarwienie skóry, ból pleców, ból stawów, ból mięśni, ból w klatce piersiowej, zaburzenia oddawania moczu, parcie na pęcherz moczowy w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu, ból, złe samopoczucie, skurcz oskrzeli (uczucie ściskania w klatce piersiowej, świszczący oddech i duszność), suchość błony śluzowej jamy ustnej, obrzęk naczynioruchowy (objawy, takie jak świszczący oddech, obrzęk twarzy lub języka), tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze, zaburzenia nerek, impotencja, nasilone pocenie się, zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych), dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, tachykardia (szybka czynność serca), zapalenie naczyń krwionośnych, reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce), gorączka, upadki, zmiany wyników badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) w przypadku pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.
- 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; zmiany wyników badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy.

- Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): zaburzenia sercowo-naczyniowe (dławica piersiowa, zawał serca i udar mózgu), eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki rodzaj zapalenia płuc), obrzęk powiek, twarzy lub warg, obrzęk języka i gardła, co powoduje znaczne trudności w oddychaniu, ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, nasilone swędzenie, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona), rumień wielopostaciowy (wysypka skórna, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach), nadwrażliwość na światło, zmiany parametrów krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia krwi, zapalenie trzustki, co może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, co może mieć wpływ na niektóre wyniki badań, wzdęcie brzucha (nieżyt żołądka), zaburzenia nerwów, co może powodować osłabienie, mrowienie lub drętwienie, zwiększenie napięcia mięśni, opuchlizna dziąseł, zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia).
- 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

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.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.


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


- Substancjami czynnymi leku są: peryndopryl i amlodypiny bezylan.
Co-Prestarium 5 mg + 5 mg: jedna tabletkę zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina oraz 5 mg amlodypiny.
Co-Prestarium 10 mg + 5 mg: jedna tabletkę zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina oraz 5 mg amlodypiny.
Co-Prestarium 5 mg + 10 mg: jedna tabletkę zawiera 5 mg peryndoprylu z arginina oraz 10 mg amlodypiny.
Co-Prestarium 10 mg + 10 mg: jedna tabletkę zawiera 10 mg peryndoprylu z arginina oraz 10 mg amlodypiny.
- Pozostałe składniki tabletki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Co-Prestarium i co zawiera opakowanie

Lek Co-Prestarium 5 mg + 5 mg to białe, podługne tabletkę o długości 8,5 mm i szerokości 4,5 mm, z wytłoczonym napisem „5/5” po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem „” po drugiej stronie.

Lek Co-Prestarium 10 mg + 5 mg to białe, trójkątne tabletkę o wymiarach 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm, z wytłoczonym napisem „10/5” po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem „” po drugiej stronie.

Lek Co-Prestarium 5 mg + 10 mg to białe, kwadratowe tabletkę o długości 8 mm i szerokości 8 mm, z wytłoczonym napisem „5/10” po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem „” po drugiej stronie.

Lek Co-Prestarium 10 mg + 10 mg to białe, okrągłe tabletkę o średnicy 8,5 mm, z wytłoczonym napisem „10/10” po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem „” po drugiej stronie.

Tabletkę są dostępne w pudełkach zawierających po 30, 60 lub 90 sztuk.

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. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polska

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

Servier Polska Sp. z o.o.
Nr telefonu: (22) 594 90 00

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

Belgia
Bułgaria

COVERAM
PRESTARIUM-CO

Cypr	COVERAM
Republika Czeska	PRESTANCE
Estonia	COVERAM
Finlandia	COVERAM
Francja	COVERAM
Grecja	COVERAM
Irlandia	ACERYCAL
Włochy	COVERLAM
Łotwa	PRESTERAM
Litwa	PRESTERAM
Luksemburg	COVERAM
Malta	COVERAM
Holandia	COVERAM arg
Polska	Co-Prestarium
Portugalia	COVERAM
Rumunia	PRESTANCE
Republika Słowacka	PRESTANCE
Słowenia	PRESTANCE

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022