

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**ПРЕСТАРИУМ (PRESTARUM) 2,5 mg филмирани таблетки**
периндоприл аргинин (perindopril arginine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ПРЕСТАРИУМ и за какво се използва
2. Преди да приемете ПРЕСТАРИУМ
3. Как да приемате ПРЕСТАРИУМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ПРЕСТАРИУМ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРЕСТАРИУМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ПРЕСТАРИУМ е инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ). Тези лекарства действат чрез разширяване на кръвоносните съдове, което прави по-лесно за сърцето Ви да изпомпва кръв през тях.

ПРЕСТАРИУМ се използва за:

- лечение на *високо кръвно налягане* (хипертония),
- лечение на *сърдечна недостатъчност* (състояние, при което сърцето не е способно да изпомпва достатъчно кръв за посрещане на нуждите на организма),
- намаляване на риска от сърдечни инциденти, като например миокарден инфаркт, при пациенти със *стабилна коронарна болест* (състояние, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано) и които вече са имали миокарден инфаркт и/или операция за подобряване на кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на съдовете, които го снабдяват с кръв.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРЕСТАРИУМ**Не приемайте ПРЕСТАРИУМ**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл или към някой друг АСЕ инхибитор или към някоя от другите съставки на ПРЕСТАРИУМ ,
- по време на последните 6 месеца от бременността (вж. „Бременност и кърмене”),
- ако кърмите (вж. „Бременност и кърмене”),
- ако сте получавали симптоми като *свиркащо дишане*, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ инхибитори или ако Ви или член на Вашето семейство сте имали такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток).



Обърнете специално внимание при употребата на ПРЕСТАРИУМ

Ако някое от следните състояния се отнася за Вас, моля уведомете Вашия лекар преди да приемете ПРЕСТАРИУМ :

- ако Вие имате аортна стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречна артерия (стесняване на артерията, която снабдява бъбрека с кръв),
- ако Вие имате други сърдечни проблеми,
- ако Вие имате чернодробни проблеми,
- ако Вие имате бъбречни проблеми или ако сте на лечение с диализа,
- ако Вие страдате от съдова колагеноза (заболяване на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематозус или склеродермия,
- ако Вие имате диабет,
- ако Вие сте на диета с ограничение на готварската сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
- ако Ви трябва да бъдете подложени на упойка и/или голяма операция,
- ако Вие трябва да бъдете подложени на LDL афереза (която представлява отстраняване на холестерола от Вашата кръв чрез машина),
- ако Ви предстои десенсибилизация лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчели или оси,
- ако Вие наскоро сте страдали от диария или повръщане, или сте обезводнен
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари.
- Ако мислите, че сте бременна (или че може да забременеете). ПРЕСТАРИУМ не се препоръчва в ранна бременност и може да предизвика сериозна вреда на Вашето бебе след третия месец от бременността (вж. „Бременност и кърмене“)

ПРЕСТАРИУМ не се препоръчва за употреба от деца и юноши.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лечението с ПРЕСТАРИУМ може да се повлияе от други лекарства. Те включват:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина произведена от бъбреците),
- калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол,
- литиеви препарати за мания или депресия,
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болката или висока доза аспирин,
- лекарства за лечение на диабет (като например инсулин или метформин),
- лекарства за лечение на психични нарушения, като например депресия, тревожност, шизофрения и т.н. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични препарати),
- имunosупресори (лекарства, които намаляват защитните механизми на организма), използвани за лечение на аутоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- прокаинамид (за лечение на неритмична сърдечна дейност),
- съдоразширяващи средства, включително нитрати (препарати, които водят до разширяване на кръвоносните съдове),
- хепарин (лекарства използвани за “разреждане” на кръвта),
- лекарства използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр. ефедрин, норадреналин или адреналин).

Прием на ПРЕСТАРИУМ с храни и напитки

ПРЕСТАРИУМ се приема за предпочитане преди хранене.



Бременност и кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или бихте могли да забременеете. Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате друго лекарство, вместо ПРЕСТАРИУМ, тъй като ПРЕСТАРИУМ не се препоръчва при ранна бременност и може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се употребява след 3-ия месец на бременността. Подходящо лекарство за понижаване на кръвното налягане трябва обикновено да замести ПРЕСТАРИУМ преди началото на бременността.

ПРЕСТАРИУМ не трябва да се използва през 2-то и 3-то тримесечие на бременността.

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приемането на ПРЕСТАРИУМ веднага след като разберете, че сте бременна.

Ако забременеете по време на лечение с ПРЕСТАРИУМ, моля информирайте и посетете Вашия лекар незабавно.

Употребата на това лекарство не се препоръчва по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

ПРЕСТАРИУМ обикновено не повлиява будността, но при някои пациенти може да настъпи виене на свят или слабост, поради ниско кръвно налягане. Ако сте засегнати по този начин, Вашата способност за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена.

Важна информация относно някои от съставките на ПРЕСТАРИУМ

ПРЕСТАРИУМ съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че Вие имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар преди да приемете този лекарствен препарат.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРЕСТАРИУМ

Винаги приемайте ПРЕСТАРИУМ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преглътнете Вашата таблетка с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин, преди хранене. Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

Обичайната доза е, както следва:

Високо кръвно налягане: обичайната начална и поддържаща доза е 5 mg веднъж дневно. След един месец тя може да бъде увеличена до 10 mg веднъж дневно, ако е необходимо. 10 mg дневно е максималната препоръчвана доза за високо кръвно налягане.

Ако сте на 65 години или по-възрастни, обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След един месец тя може да бъде увеличена до 5 mg веднъж дневно, а след това ако е необходимо до 10 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност: обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След две седмици, тя може да бъде увеличена до 5 mg веднъж дневно, която е максималната препоръчвана доза при сърдечна недостатъчност.

Стабилна коронарна болест: обичайната начална доза е 5 mg веднъж дневно. След две седмици, тя може да бъде увеличена до 10 mg веднъж дневно, която е максималната препоръчвана доза при това показание.

Ако сте на 65 години или по-възрастни, обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След една седмица тя може да бъде увеличена до 5 mg веднъж дневно и след още една седмица до 10 mg веднъж дневно.



Ако сте приели повече от необходимата доза ПРЕСТАРИУМ

Ако сте приели прекалено много таблетки, обърнете се към най-близкото звено за бърза помощ или уведомете незабавно Вашия лекар. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане, от което може да почувствате виене на свят или прилошаване. Ако това се случи, заемането на хоризонтално положение с повдигнати долни крайници може да Ви помогне.

Ако сте пропуснали да приемете ПРЕСТАРИУМ

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добро действие. Ако обаче пропуснете една доза ПРЕСТАРИУМ, вземете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ПРЕСТАРИУМ

Тъй като лечението с ПРЕСТАРИУМ е обикновено за цял живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете приемането на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ПРЕСТАРИУМ може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Ако получите някоя от следните реакции, спрете веднага приемането на лекарствения продукт и уведомете незабавно Вашия лекар:

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане,
- тежък световъртеж или прилошаване,
- необичайно ускорена или неритмична сърдечна дейност.

В низходящ ред по честота, нежеланите лекарствени реакции могат да включват::

- Чести (срещат се при по-малко от 1 на 10 потребители, но при повече от 1 на 100 потребители): главоболие, зашеметяване, световъртеж, изтръпване на крайниците, зрителни нарушения, шум в ушите, замаяност поради ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, стомашно-чревни нарушения (гадене, повръщане, болки в корема, нарушения на вкуса, диспепсия или затруднено храносмилане, диария, запек), алергични реакции (като например кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, чувство на умора,
- Нечести (срещат се при по-малко от 1 на 100 потребители, но при повече от 1 на 1000 потребители): промени в настроението, нарушения на съня, бронхоспазъм (стягане в гърдите, свиркащо дишане и недостиг на въздух), сухота в устата, ангионевротичен оток (симптоми като затруднено дишане, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или остри кожни обриви), бъбречни проблеми, импотентност, потене,
- Много редки (срещат се при по-малко от 1 на 10,000 потребители): обърканост, сърдечносъдови нарушения (неритмична сърдечна дейност, стенокардия, миокарден инфаркт и инсулт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), ринит (запушване на носа или хрема), мултиформен еритем, нарушения на кръвта, панкреаса или черния дроб.
- При диабетици може да се появи хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар)
- Съобщава се за васкулит (възпаление на кръвоносните съдове)

Ако получите някоя от следните реакции, спрете веднага приемането на лекарствения продукт и уведомете незабавно Вашия лекар: подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднение на дишането, тежък световъртеж или прилошаване, необичайно ускорена или неритмична сърдечна дейност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПРЕСТАРИУМ

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте ПРЕСТАРИУМ след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ПРЕСТАРИУМ

- Активното вещество е периндоприл аргинин. Една филмирана таблетка съдържа 1,6975 mg периндоприл (съответстващи на 2,5 mg периндоприл аргинин).
- Другите съставки на сърцевината на таблетката са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E470B), малтодекстрин, хидрофобен колоиден силициев диоксид, натриев нишестен гликолат (тип А), а на филмовото покритие на таблетката: глицерол (E422a), хипромелоза (E464), макрогол, магнезиев стеарат (E470B), титанов диоксид (E171).

Как изглежда ПРЕСТАРИУМ 2,5 mg и какво съдържа опаковката

ПРЕСТАРИУМ 2,5 mg таблетки са бели, кръгли, изпъкнали, филмирани таблетки. Таблетките са налични в бутилка от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
22 rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine – Франция

Производител

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Ирландия

Местен представител :

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Дата на последно одобрение на листовката

07.2008

