

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prestarium 10 mg **10 mg, tabletki powlekane** *Perindoprilum argininum*

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Prestarium 10 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek Prestarium 10 mg jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitor ACE). Działa poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych, co ułatwia sercu przepompowywanie krwi.

Lek Prestarium 10 mg jest stosowany:

- w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego** (nadciśnienia tętniczego);
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowych, takich jak zawał serca u pacjentów ze **stabilną chorobą wieńcową**, którzy przebyli zawał serca i (lub) operację poprawiającą zaopatrzenie serca w krew poprzez rozszerzenie naczyń dostarczających krew (stabilna choroba wieńcowa jest stanem, w którym zaopatrzenie serca w krew jest zmniejszone lub zablokowane).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prestarium 10 mg

Kiedy nie stosować leku Prestarium 10 mg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na którykolwiek inhibitor konwertazy angiotensyny;
- jeśli podczas wcześniejszego leczenia inhibitorem ACE wystąpiły takie objawy jak: świszczący oddech, obrzęk twarzy, języka lub gardła, intensywne swędzenie lub ciężkie wysypki skórne lub

- jeśli pacjent albo członek jego rodziny miał takie objawy w innych okolicznościach (stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym);
- jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesiąca (lepiej także unikać stosowania leku Prestarium 10 mg we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt dotyczący ciąży);
 - jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zażyciem leku Prestarium 10 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli jakkolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta, gdy:

- u pacjenta stwierdzono stenozę aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), kardiomiopatię przerostową (choroba mięśnia serca) lub zwężenie tętnic nerkowych (tętnice zaopatrujące nerki w krew);
- występują jakiegokolwiek inne choroby serca;
- występują choroby wątroby;
- występują choroby nerek lub jeżeli pacjent jest poddawany dializie;
- stwierdzono kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń układowy czy twardzina;
- rozpoznano cukrzycę;
- stosuje się dietę ubogosolną lub zamienniki soli zawierające potas;
- pacjent jest poddawany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu;
- pacjent jest poddawany zabiegowi aferezy LDL (usuwanie cholesterolu z krwi przy użyciu specjalnego urządzenia);
- pacjent jest poddawany leczeniu odczulającemu w celu zmniejszenia działania alergicznego na użądlenie pszczoł i os;
- u pacjenta ostatnio występowała biegunka albo wymioty lub pacjent jest odwodniony;
- u pacjenta rozpoznano nietolerancję pewnych cukrów;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. *Angiotensin Receptor Blockers*, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą;
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Prestarium 10 mg?”.

- u pacjenta rasy czarnej istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadotryl (stosowany w leczeniu biegunki);
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR (stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów).

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Prestarium 10 mg, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna; objawy to: obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w przełykaniu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Prestarium 10 mg i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Lek Prestarium 10 mg nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesiąca, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany w tym stanie (patrz punkt dotyczący ciąży).

Dzieci i młodzież

Stosowanie peryndoprylu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Prestarium 10 mg 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.

Na leczenie z zastosowaniem leku Prestarium 10 mg mogą mieć wpływ inne leki. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności, odnośnie takich leków jak:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, w tym antagonisty receptora angiotensyny II (ARB), aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Prestarium 10 mg” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) lub leki moczopędne (leki zwiększające ilość wytwarzanego w nerkach moczu);
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), preparaty potasu lub zamienniki soli zawierające potas;
- leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;
- lit stosowany w manii lub depresji;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen) stosowane przeciwbólowo lub duże dawki kwasu acetylosalicylowego;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformina);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak: depresja, lęk, schizofrenia itd. (np. trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne);
- leki immunosupresyjne (zmniejszające reakcje obronne organizmu) stosowane w leczeniu zaburzeń autoimmunologicznych lub stosowane po przeszczepach (np. cyklosporyna, takrolimus);
- trimetoprym (stosowany w leczeniu zakażeń);
- estramustyna (stosowana w leczeniu raka);
- leki, które stosuje się najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl) lub w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionych narządów (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do grupy leków zwanych inhibitorami mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany;
- heparyna (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi);
- leki stosowane w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu lub astmy (np. efedryna, noradrenalina lub adrenalina);
- sole złota, szczególnie podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów).

Lek Prestarium 10 mg z jedzeniem i pićm

Zaleca się zażywanie leku Prestarium 10 mg przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Pacjentka musi powiedzieć lekarzowi, jeśli myśli, że jest (lub może być) w ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie przyjmowania leku Prestarium 10 mg przed zajściem w ciążę lub gdy tylko pacjentka dowie się, że jest w ciąży oraz zaleci zażywanie innego preparatu zamiast leku Prestarium 10 mg. Lek Prestarium 10 mg nie jest zalecany we wczesnym etapie ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży powyżej 3 miesięcy, ponieważ lek może powodować poważne uszkodzenie u dziecka, jeżeli jest stosowany po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub zaczyna karmić piersią. Lek Prestarium 10 mg nie jest zalecany u matek, które karmią piersią, a lekarz może wybrać inną metodę leczenia, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem albo było urodzone przedwcześnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Prestarium 10 mg zwykle nie wpływa na czujność, ale u pewnych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie związane z niskim ciśnieniem tętniczym. W takiej sytuacji zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn może być zaburzona.

Lek Prestarium 10 mg zawiera laktozę

Jeśli pacjent był poinformowany przez lekarza o nietolerancji pewnych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Prestarium 10 mg

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. Dawkę odpowiednią dla pacjenta ustala lekarz.

Zalecane dawki są następujące:

Nadciśnienie tętnicze: zazwyczaj dawka początkowa i podtrzymująca wynosi 5 mg, podawana raz na dobę. Po miesiącu leczenia w razie potrzeby dawka może być zwiększona do 10 mg podawanych raz na dobę. Dawka 10 mg na dobę jest największą dawką zalecaną w nadciśnieniu tętniczym.

U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych zazwyczaj dawka początkowa wynosi 2,5 mg, podawana raz na dobę. Po miesiącu leczenia dawka może być zwiększona do 5 mg raz na dobę, a następnie w razie konieczności do 10 mg raz na dobę.

Stabilna choroba wieńcowa: zazwyczaj dawka początkowa wynosi 5 mg, podawana raz na dobę. Po dwóch tygodniach leczenia dawka może być zwiększona do 10 mg podawanych raz na dobę. Jest to największa dawka zalecana w tym wskazaniu.

U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych zazwyczaj dawka początkowa wynosi 2,5 mg podawana raz na dobę. Po tygodniu leczenia dawka może być zwiększona do 5 mg podawanych raz na dobę, a po kolejnym tygodniu - do 10 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prestarium 10 mg

W przypadku zażycia za dużej liczby tabletek należy jak najszybciej powiadomić lekarza lub zgłosić się do szpitala na ostry dyżur.

Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest obniżenie ciśnienia tętniczego, co może spowodować zawroty głowy i omdlenia. W takiej sytuacji pomocne jest ułożenie pacjenta z uniesionymi nogami.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Prestarium 10 mg

Ważne jest, aby przyjmować lek regularnie, wtedy jego działanie jest najlepsze.

Należy przyjąć zapomnianą dawkę jak najszybciej, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Prestarium 10 mg

Ponieważ leczenie z zastosowaniem Prestarium 10 mg jest długotrwałe, przed przerwaniem leczenia należy porozumieć 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, co może być poważne:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy; patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”(niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (często - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów);
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (bardzo rzadko - mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli; niezbyt często - może wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów);
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów);
- wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy; bardzo rzadko - może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów).

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy,

- zawroty głowy,
- uczucie mrowienia,
- zaburzenia widzenia,
- szумы uszne (wrażenie słyszenia dźwięków),
- kaszel,
- duszność,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcie),
- reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd),
- kurcze mięśni,
- uczucie osłabienia;

niezbyt częste (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju,
- zaburzenia snu
- suchość w ustach,
- nasilone swędzenie lub ciężkie wysypki,
- tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze,
- zaburzenia czynności nerek,
- impotencja,
- pocenie się,
- zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych),
- senność,
- omdlenie,
- kołatanie serca,
- częstoskurcz,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- reakcja nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce),
- ból stawów,
- ból mięśni,
- ból w klatce piersiowej,
- złe samopoczucie,
- obrzęk obwodowy,
- gorączka,
- upadki,
- nieprawidłowe wyniki 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 (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- nasilenie łuszczycy,
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy;

bardzo rzadkie (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- dezorientacja,
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki typ zapalenia płuc),
- zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa),

- ostra niewydolność nerek,
- zmiany obrazu krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Prestarium 10 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i pojemniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

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 Prestarium 10 mg

- Substancją czynną jest peryndopryl z arginina. Jedna tabletki powlekana zawiera 6,790 mg peryndoprylu (co odpowiada 10 mg peryndoprylu z arginina).

- Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, maltodekstryna, krzemionka koloidalna hydrofobowa, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); składniki otoczki: glicerol, hypromeloza, kompleks miedziowy chlorofiliny, makrogol 6000, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Prestarium 10 mg i co zawiera opakowanie

Lek Prestarium 10 mg to zielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z oznakowaniem  z jednej strony i  z drugiej strony. Tabletki są dostępne w pudełkach zawierających 30 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francja

Wytwórca:

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa

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

Austria	Coversum-Arginin 10 mg-Filmtabletten
Belgia	COVERSYL 10 mg
Cypr	COVERSYL 10 mg
Republika Czeska	Prestarium Neo Forte
Dania	COVERSYL NOVUM 10 mg
Estonia	Prestarium Arginine 10 mg
Finlandia	COVERSYL NOVUM 10 mg
Francja	COVERSYL 10 mg
Niemcy	COVERSUM Arginin 10 mg
Grecja	COVERSYL 10 mg
Węgry	ARMIX Arginin 10 mg
Islandia	COVERSYL NOVUM 10 mg
Irlandia	COVERSYL Arginine 10 mg film-coated tablets
Włochy	COVERSYL 10 mg
Łotwa	PRESTARIUM 10 mg
Litwa	PRESTARIUM 10 mg
Luksemburg	COVERSYL 10 mg
Malta	COVERSYL 10 mg
Holandia	COVERSYL arg 10 mg
Norwegia	PERINDOPRILARGININ SERVIER 10 mg
Polska	Prestarium 10 mg
Portugalia	COVERSYL 10 mg
Republika Słowacka	PRESTARIUM A 10 mg
Słowenia	BIOPREXANIL 10 mg
Szwecja	COVERSYL NOVUM 10 mg
Wielka Brytania	COVERSYL Arginine 10 mg

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2016