

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

PRESTERAM 5 mg/5 mg tabletės
PRESTERAM 10 mg/5 mg tabletės
PRESTERAM 5 mg/10 mg tabletės
PRESTERAM 10 mg/10 mg tabletės
Perindoprilio argininas, amlodipinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyriuje.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PRESTERAM ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PRESTERAM
3. Kaip vartoti PRESTERAM
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PRESTERAM
6. Pakuotės lapelis ir kita informacija

1. Kas yra PRESTERAM ir kam jis vartojamas

PRESTERAM skiriamas gydyti aukštą kraujo spaudimą (hipertenziją) ir (arba) stabilią vainikinių širdies kraujagyslių ligą (būklę, kai yra sumažėjęs arba sutrikęs širdies aprūpinimas krauju).

Pacientai, jau geriantys atskiras perindoprilio ir amlodipino tabletes, vietoj jų gali vartoti vieną PRESTERAM tabletę, kurios sudėtyje yra abiejų medžiagų.

PRESTERAM susideda iš dviejų veikliųjų sudedamųjų medžiagų – perindoprilio ir amlodipino. Perindoprilis yra AKF (angiotenziną konvertuojančio fermento) inhibitorius. Amlodipinas yra kalcio kanalų blokatorius (kuris priklauso vaistų, vadinamų dihidropiridinais, grupei). Kartu jie išplečia ir atpalaiduoja kraujagysles, kad kraujas galėtų laisviau jomis tekėti ir Jūsų širdžiai būtų lengviau palaikyti gerą kraujotaką.

2. Kas žinotina prieš vartojant PRESTERAM

PRESTERAM vartoti negalima

- jeigu yra alergija perindopriiliui ar bet kokiam kitam AKF inhibitoriui, amlodipinui ar bet kokiam kitam kalcio antagonistui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti PRESTERAM vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
- jeigu anksčiau Jums buvo tokių simptomų kaip švokštimas, veido ar liežuvio paburkimas, smarkus niežulys ar stiprus odos išbėrimas, pavartojus AKF inhibitoriaus, arba jeigu šie simptomai (būklė, vadinama angioedema) pasireiškė kitomis aplinkybėmis;
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.
- jeigu Jums yra pagrindinės kraujagyslės, išeinančios iš širdies, širdies vožtuvo susiaurėjimas ar kardiogeninis šokas (būklė, kai Jūsų širdis nepajėgia pristatyti į organizmą pakankamai kraujo);

- jeigu Jums yra labai žemas kraujo spaudimas (hipotenzija);
- jeigu Jums yra širdies nepakankamumas po širdies priepuolio;
- jeigu Jums atliekamos dializės arba kurios nors kitos rūšies kraujo filtracija. Priklausomai nuo dializei naudojamos įrangos, PRESTERAM Jums gali netikti;
- jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų, dėl kurių sumažėja inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozė);
- jeigu vartojate sakubitrilą / valsartaną – vaistus širdies nepakankamumui gydyti (žr. skyrius „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Kiti vaistai ir PRESTERAM“).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu Jūs sergate kuria nors iš žemiau išvardytų ligų, prieš vartodami PRESTERAM pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoju:

- hipertrofine kardiomiopatija (širdies raumens liga) ar inkstų arterijos stenozė (arterijos, kuri krauju aprūpina inkstą, susiaurėjimas);
- širdies nepakankamumu;
- stipriu kraujo spaudimo padidėjimu (hipertenzine krize);
- bet kokiomis kitomis širdies ligomis;
- kepenų ligomis;
- inkstų ligomis arba jeigu Jūs esate dializuojamas;
- jeigu yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
- kolagenine kraujagyslių liga (jungiamojo audinio liga), pvz., sisteminė raudonąja vilklige ar skleroderma;
- diabetu;
- jeigu Jūs laikotės dietos, kurioje sumažintas druskos kiekis, arba vartojate druskos pakaitalus, kuriuose yra kalio (labai svarbu, kad kraujyje būtų gerai subalansuotas kalio kiekis);
- jei esate senyvo amžiaus ir Jums reikia padidinti vaisto dozę;
- jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
 - angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų,
 - aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „PRESTERAM vartoti negalima“.

- jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų, gali būti didesnė angioedemos rizika:
 - racekadotrilis (vartojamas viduriavimui stabdyti);
 - sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kitokie vaistai, kurie priklauso mTOR inhibitoriais vadinamų vaistų grupei (skiriami, siekiant išvengti persodintų organų atmetimo);
 - sakubitrilą (teikiamas pastovių dozių derinys su valsartanu), kuris vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui.
- jeigu esate juodaodis, nes gali būti didesnė angioedemos rizika ir šis vaistas gali ne taip veiksmingai mažinti kraujospūdį, kaip ne juodaodžiams žmonėms.

Angioedema

Gauta pranešimų apie AKF inhibitoriais, įskaitant PRESTERAM, gydomiems pacientams pasireiškusių angioedemą (sunkią alerginę reakciją, pasireiškiančią veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu, apsunkinančiu rijimą ar kvėpavimą). Šis reiškinys gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Pasireiškus tokiems simptomams, reikia nutraukti PRESTERAM vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją. Taip pat žr. 4 skyrių.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu PRESTERAM vartoti nerekomenduojama. Jei esate daugiau nei 3 mėnesius

nėščia, vaisto vartoti negalima, nes vartojamas šiuo periodu vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas“.

Jeigu vartojate PRESTERAM, apie tai turėtumėte pasakyti gydytojui arba medicinos personalui šiais atvejais:

- Jums ruošiamasi atlikti bendrąją nejautrą ir (arba) didelę operaciją;
- Jūs neseniai viduriavote ar vėmėte;
- Jums ruošiamasi atlikti MTL aferezę (naudojant aparatą, pašalinti cholesterolį iš Jūsų kraujo);
- Jums ruošiamasi atlikti desensibilizaciją, kad susilpnėtų alergija bičių ar vapsvų nuodams.

Vaikams ir paaugliams

PRESTERAM nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams.

Kiti vaistai ir PRESTERAM

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Reikėtų nevartoti PRESTERAM su:

- ličiu (taikomu manijai ar depresijai gydyti);
- * estramustinu (vartojamas gydant vėžį);
- kalį organizme sulaikančiais vaistais (triamterenu, amiloridu), kalio papildais arba druskos pakaitalais, kuriuose yra kalio, kitais vaistais, kurie didina kalio koncentracijas organizme (pvz., heparinas ir kotrimoksazolas, kuris dar vadinamas trimetoprimu / sulfametoksazolu);
- kalį organizme sulaikančiais vaistais, kuriais gydomas širdies nepakankamumas: eplerenonu ir spironolaktonu (vartojant nuo 12,5 mg iki 50 mg dozės).

Gydymą PRESTERAM gali paveikti kiti vaistai. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Būtinai pasakykite gydytojui, kad vartojate kurį nors iš žemiau išvardytų vaistų, nes Jums gali prireikti ypatingos priežiūros:

- kiti vaistai nuo aukšto kraujospūdžio, jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „PRESTERAM vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“, įskaitant diuretikus (vaistus, kurie didina inkstų išskiriamo šlapimo kiekį);
- vaistai, kuriais dažniausiai gydomas viduriavimas (racekadotrilis) arba kurie vartojami, siekiant išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso vaistų, vadinamų mTOR inhibitoriais, grupei). Žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
- sakubitrilas / valsartanas (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „PRESTERAM vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
- nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas) skausmui malšinti arba aspirinas didelėmis dozėmis;
- vaistai cukriniam diabetui gydyti (pvz., insulinas);
- vaistai psichikos sutrikimams, tokiems kaip depresija, nerimas, šizofrenija ir kt., gydyti (pvz., tricikliai antidepresantai, antipsichoziniai preparatai, imipramino tipo antidepresantai, neuroleptikai);
- imunosupresantai (vaistai, kurie susilpnina organizmo gynybos mechanizmą), vartojami autoimuniniams sutrikimams gydyti arba po transplantacijos operacijų (pvz., ciklosporinas, takrolimuzas);
- trimetoprimas ir kotrimoksazolas (vartojami infekcinėms ligoms gydyti);
- alopurinolis (podagrai gydyti);
- prokainamidas (nereguliams širdies susitraukimams gydyti);
- kraujagysles plečiantys vaistai, įskaitant nitratus;

- efedrinas, noradrenalinas ar adrenalinas (vaistai, vartojami žemam kraujospūdžiui, šokui ar astmai gydyti);
- baklofenas ar dantrolenas (infuzija), abu skiriami raumenų sustingimui mažinti, sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė; dantrolenas taip pat vartojamas piktybinei hipertermijai (kuri pasireiškia labai dideliu karščiavimu ir raumenų sustingimu) gydyti narkozės metu;
- kai kurie antibiotikai, tokie kaip rifampicinas, eritromicinas, klaritromicinas (bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);
- simvastatinas (cholesterolio koncentracijas mažinantis vaistas);
- antiepilepsiniai vaistai, tokie kaip karbamazepinas, fenobarbitalis, fenitoinas, fosfenitoinas, primidonas;
- itrakonazolas, ketokonazolas (vaistai, kuriais gydomos grybelinės infekcijos);
- alfa adrenoblokatoriai, vartojami padidėjusiai prostatai gydyti, tokie kaip prazosinas, alfuzozinas, doksazosinas, tamsulozinas, terazozinas;
- amifostinas (sustabdantis ar sumažinantis nepageidaujamą poveikį, kurį sukėlė kiti vaistai ar spindulinė terapija, taikoma vėžiui gydyti);
- kortikosteroidai (vartojami gydyti įvairiems sveikatos sutrikimams, įskaitant sunkią astmą ir reumatoidinį artritą);
- aukso druskos, ypač švirkščiamos į veną (vartojamos gydyti reumatoidinio artrito simptomams);
- ritonaviras, indinaviras, nelfinaviras (vadinamieji proteazės inhibitoriai, skirti ŽIV gydyti).

PRESTERAM vartojimas su maistu ir gėrimais

PRESTERAM reikėtų vartoti prieš valgį.

Žmonės, kurie vartoja PRESTERAM, neturėtų vartoti greipfrutų sulčių ir greipfrutų. Greipfrutai ir greipfrutų sultys gali padidinti veikliosios medžiagos amlodipino koncentraciją kraujyje, kuri gali sukelti nenusipėjamą PRESTERAM kraujospūdį mažinančio poveikio padidėjimą.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite apie tai gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoje PRESTERAM. PRESTERAM yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti jūsų kūdikiui.

Žindymas

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. PRESTERAM vartoti draudžiama krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

PRESTERAM gali paveikti Jūsų gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jeigu nuo tablečių negalaujate, svaigsta galva, jaučiatės silpnai ar pavargę, skauda galvą, nevairuokite arba nevaldykite mechanizmų ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

PRESTERAM sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums sakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti PRESTERAM

Šį vaistą visada vartokite tiksliai, kaip nurodė Jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nurykite tabletę užgerdami stikline vandens. Pageidautina, kad vaistą vartotumėte kasdien tuo pačiu metu, ryte, prieš valgi. Jūsų gydytojas nuspręs, kokia dozė Jums tinka. Paprastai tai sudaro vieną tabletę per parą.

PRESTERAM paprastai skiriamas pacientams, kurie jau vartoja perindoprilį ir amlodipiną skirtingomis tabletėmis.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams vartoti šio vaisto nerekomenduojama.

Ką daryti pavartojus per didelę PRESTERAM dozę?

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į artimiausią skubios pagalbos skyrių arba savo gydytoją. Perdozavus Jums tikriausiai sumažės kraujospūdis, todėl Jūs galite jausti galvos svaigimą arba nualpti. Jeigu taip atsitiktų, būtų geriau atsigulti ir pakelti kojas aukštin.

Pamiršus pavartoti PRESTERAM

Svarbu, kad vaistą išgertumėte kasdien, nes reguliarus gydymas yra veiksmingesnis. Tačiau jeigu užmiršote išgerti PRESTERAM, kitą dozę išgerkite įprastu metu. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti PRESTERAM

Kadangi paprastai gydymas PRESTERAM trunka iki gyvenimo pabaigos, Jūs turėtumėte pasikalbėti su savo gydytoju prieš nutraukdami šio vaisto vartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu Jums atsirado kuris nors iš čia išvardytų šalutinio poveikio reiškinių, iš karto nustokite vartoti vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- staigus švokštimas kvėpuojant, skausmas krūtinėje, dusulys, sunkumas kvėpuoti,
- akių vokų, veido ar lūpų patinimas,
- liežuvio ir gerklų tinimas, kuris apsunkina kvėpavimą,
- sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvių odos bėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, sunkų niežulį, pūslelių ant odos atsiradimą, odos lupimąsi ir tinimą, gleivinių uždegimą (Stivenso ir Džonsono sindromas) arba kitas alergines reakcijas,
- stiprus galvos svaigimas ar alpimas,
- širdies priepuolis, neįprastai greitas ar nenormalus širdies plakimas arba krūtinės skausmas,
- kasos uždegimas, kuris gali sukelti sunkų pilvo ir nugaros skausmą, lydimą negalavimo pojūčio.

Pagal mažėjančią pasireiškimo dažnį šalutinis poveikis gali būti toks. Jeigu kuris nors iš išvardytų sutrikimų sunkėja arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): edema (skysčių susilaikymas).

- Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių): galvos skausmas, svaigimas, mieguistumas (ypač gydymo pradžioje), galvos svaigimas, galūnių sustingimas ar dilgčiojimo pojūtis galūnėse, regėjimo sutrikimai (įskaitant vaizdo susidvigubinimą), spengimas ausyse, širdies plakimo pojūtis, palpitacijos (savo širdies plakimo jautimas), kraujo priplūdimas į veidą, lengvo galvos svaigimo pojūtis dėl žemo kraujospūdžio, kosulys, dusulys, sutrumpėjęs įkvėpimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, skonio pokyčiai, virškinimo sutrikimai, tuštinosi pokyčiai, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, alerginės reakcijos (tokios kaip odos išbėrimas, niežulys), raumenų mėšlungis, nuovargis, silpnumas, kulkšnių patinimai (periferinė edema).
- Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių): greiti nuotaikos pokyčiai, nerimas, depresija, nemiga, miego sutrikimai, drebulys, nualpimas, skausmo pojūčio netekimas, neritmiškas širdies plakimas, sloga (užsikimšusi arba „bėganti“ nosis), plaukų slinkimas, paraudusios odos plotai, odos spalvos pokyčiai, nugaros skausmas, sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija), krūtinės ląstos skausmas, šlapinimosi sutrikimas, padidėjęs poreikis šlapintis naktimis, padidėjęs šlapinimosi kartų skaičius, skausmas, negalavimas, bronchų spazmas (krūtinės ląstos veržimo pojūtis, švokštimas ir dusulys), burnos džiūvimas, angioedema (simptomai: švokštimas, veido ar liežuvio paburkimas), odos pūslelių grupių susiformavimas, inkstų sutrikimai, impotencija, sustiprėjęs prakaitavimas, pernelyg didelis eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių tipas) padaugėjimas, vyrų krūtų diskomfortas arba padidėjimas, kūno masės padidėjimas arba sumažėjimas, tachikardija, kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), padidėjusio jautrumo šviesai reakcija (padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai), karščiavimas, pargriuvimas, laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: didelė kalio koncentracija kraujyje, kuri normalizuojasi nutraukus gydymą, maža natrio koncentracija, labai maža cukraus koncentracija kraujyje (hipoglikemija) diabetu sergantiems pacientams, šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas.
- Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių): sumišimas, žvynelinės pasunkėjimas, laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, labai didelė bilirubino koncentracija kraujyje.
- Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių): širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai (krūtinės angina, širdies infarktas ir insultas), eozinofilinė pneumonija (retas plaučių uždegimo tipas), akių vokų, veido arba lūpų tinimas, liežuvio ir gerklų tinimas, kuris smarkiai apsunkina kvėpavimą, sunkios odos reakcijos, įskaitant intensyvų odos bėrimą, dilgėlinę, viso kūno odos paraudimą, sunkų niežulį, pūslelių ant odos atsiradimą, odos lupimąsi ir tinimą, gleivinių uždegimą (Stivenso ir Džonsono sindromas), daugiaformė raudonė (odos išbėrimas, kuris dažnai prasideda nuo raudonų niežtinčių lopų ant veido, rankų ar kojų), jautrumas šviesai, kraujo rodmenų pokyčiai, pavyzdžiui, baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, hemoglobino koncentracijos sumažėjimas, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas, kraujo sutrikimas, kasos uždegimas, kuris gali sukelti pilvo ir nugaros skausmą, lydymą labai sunkaus negalavimo pojūčio, ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas, nenormali kepenų funkcija, kepenų uždegimas (hepatitas), odos pageltimas (gelta), padidėjusi kepenų fermentų koncentracija, kuri gali turėti įtakos kai kurių medicininių tyrimų rezultatams, pilvo išsipūtimas (gastritas), nervų sutrikimas, kuris gali sukelti silpnumą, dilgčiojimą arba sustingimą, padidėjęs raumenų įtempimas, vaskulitas (kraujagyslių uždegimas), dantenu paburkimas, per didelė cukraus koncentracija kraujyje (hiperglikemija).
- Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Drebulys, nelankstumas, veidas tarsi kaukė, lėti judesiai ir nesubalansuota eiseną velkant kojas.

Koncentruotas (tamsios spalvos) šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai, kurie gali pasireikšti dėl antidiurezinio hormono (ADH) sekrecijos sutrikimo. Jeigu atsirado tokių simptomų, kiek galite greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PRESTERAM

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Laikyti gamintojo pakuotėje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PRESTERAM sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra: perindoprilio argininas ir amlodipinas.
PRESTERAM 5 mg/5 mg: vienoje tabletėje yra 5 mg perindoprilio arginino ir 5 mg amlodipino.
PRESTERAM 10 mg/5 mg: vienoje tabletėje yra 10 mg perindoprilio arginino ir 5 mg amlodipino.
PRESTERAM 5 mg/10 mg: vienoje tabletėje yra 5 mg perindoprilio arginino ir 10 mg amlodipino.
PRESTERAM 10 mg/10 mg: vienoje tabletėje yra 10 mg perindoprilio arginino ir 10 mg amlodipino.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, magnio stearatas (E470B), mikrokristalinė celiuliozė (E460), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, (E551).

PRESTERAM išvaizda ir kiekis pakuotėje

PRESTERAM 5 mg/5 mg tabletės yra baltos, pailgos, vienoje jų pusėje išraižyta 5/5, kitoje pusėje – ☞.

PRESTERAM 10 mg/5 mg tabletės yra baltos, trikampės, vienoje jų pusėje išraižyta 10/5, kitoje pusėje – ☞.

PRESTERAM 5 mg/10 mg tabletės yra baltos, kvadratinės, vienoje jų pusėje išraižyta 5/10, kitoje pusėje – ☞.

PRESTERAM 10 mg/10 mg tabletės yra baltos, apvalios, vienoje jų pusėje išraižyta 10/10, kitoje pusėje – ☞.

Tabletės tiekiamos talpyklėmis po 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 ar 500 tablečių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Prancūzija

Gamintojai

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Prancūzija

ir

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

ir

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw
Lenkija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas šiais pavadinimais:

Belgija	COVERAM
Bulgarija	PRESTARIUM-CO
Kipras	COVERAM
Čekija	PRESTANCE
Danija	COVERSICAL
Estija	Perindopril arginine /Amlodipine Servier
Suomija	COVERAM
Prancūzija	Perindopril arginine /Amlodipine Therval
Graikija	COVERAM
Airija	ACERYCAL
Italija	COVERLAM
Latvija	PRESTERAM
Lietuva	PRESTERAM
Liuksemburgas	COVERAM
Malta	COVERAM
Nyderlandai	COVERAM arg
Lenkija	Co-Prestarium
Portugalija	COVERAM
Rumunija	PRESTANCE
Slovakija	PRESTANCE
Slovėnija	PRESTANCE
Jungtinė Karalystė	ACERYCAL

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-08-06.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

