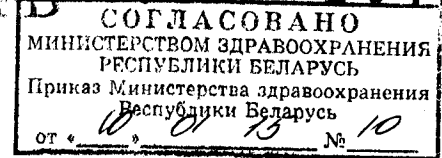


ИД РБ 6192 - 2012



КЛС N 15 от 23.12.2014

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ПРЕСТАРИУМ® 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ПРЕСТАРИУМ® 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ПРЕСТАРИУМ® 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
периндоприл аргинин (МНН: Perindopril)

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата, поскольку он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их признаки болезни сходны с вашими.
- Если у вас развился какой-либо побочный эффект, сообщите об этом вашему врачу, фармацевту или медицинской сестре. Это касается любых возможных побочных эффектов, в том числе тех, которые не упоминаются в данном вкладыше. См. раздел 4.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Престариум, и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием Престариума
3. Как принимать Престариум
4. Возможное побочное действие
5. О хранении Престариума
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Престариум и в каких случаях он применяется

Престариум является ингибитором ангиотензин-преобразующего фермента (АПФ). Он действует, оказывая расширяющее действие на кровяные сосуды, что облегчает нагнетание крови.

Престариум применяется в следующих случаях:

- при лечении артериальной гипертензии (повышенное артериальное давление),
- при лечении сердечной недостаточности (заболевание, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере),
- для снижения риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной коронарной болезнью сердца (состояние, при котором снабжение сердца кровью снижено или заблокировано) и у пациентов, которые уже перенесли сердечный приступ и/или операцию по расширению сосудов, что обеспечивает улучшение снабжения сердца кровью.

2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием Престариума

В каких случаях не следует принимать Престариум

- если вы страдаете аллергией на периндоприл, или на любой другой из компонентов данного лекарственного средства (перечисленных в разделе б), или на любой другой ингибитор АПФ;
- если вы испытывали такие симптомы как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангионевротический отек), связанные с предыдущим лечением ингибиторами АПФ или если кто-то из членов вашей семьи испытывал такие симптомы при любых других обстоятельствах (состояние, называемое ангиоотеком);
- если вы беременны более 3 месяцев (также лучше избегать применения Престариума на ранних сроках беременности – см. раздел «Беременность»);
- если у вас диабет или проблемы с почками и вы принимаете алискирен.

Предупреждения и меры предосторожности:

Если что-либо из нижеперечисленного применимо к вам, пожалуйста, скажите об этом вашему врачу, фармацевту или медицинской сестре:

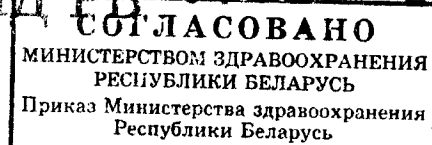
- если вы страдаете стенозом аорты (сужение главного кровяного сосуда, идущего от сердца), гипертрофической кардиомиопатией (заболевание сердечной мышцы) или стенозом почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки),
- если вы страдаете другим сердечным заболеванием,
- если у вас нарушена функция печени,
- если у вас нарушена функция почек или если вы проходите диализ,
- если вы страдаете коллагенозно-сосудистым заболеванием (заболевания соединительной ткани), таким как системная красная волчанка или склеродермия,
- если вы страдаете диабетом,
- если вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий,
- если вам предстоит анестезия или серьезная хирургическая операция,
- если вы проходите аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если вы проходите лечение, цель которого - понизить чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос,
- если у вас недавно наблюдались диарея, рвота, или обезвоживание,
- если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров,
- если вы принимаете алискирен (лекарственное средство для лечения гипертензии).

Вы должны поставить своего врача в известность, если вы думаете, что беременны (или планируете беременность). Престариум не рекомендуется на ранних сроках беременности и не должен приниматься при беременности со сроком более 3 месяцев, поскольку при приеме на этом сроке данное лекарственное средство может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность»).

Дети и подростки

Назначение Престариума детям и подросткам не рекомендуется.

Проверено
8.01.2015 Плешин А.В. Алюф



Прием других препаратов и Престариума

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете или недавно принимали или могли принимать.

На лечение Престариумом может повлиять прием других препаратов. К ним относятся:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, включая алискирен, диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
- калийсберегающие препараты (например, триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли,
- калийсберегающие препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 мг – 50 мг в сутки,
- литий при мании или депрессии,
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для снятия боли или высокие дозы аспирина,
- препараты для лечения диабета (такие как инсулин или метформин),
- баклофен (используется для лечения спастического состояния мышц при рассеянном склерозе),
- препараты для лечения ментальных расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты),
- иммуносупрессивные препараты (препараты, снижающие защитные функции организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после операций по трансплантации (например, циклоспорин, такролимус),
- триметоприм (для лечения инфекций),
- эстрамустин (для лечения рака),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма),
- вазодилататоры, включая нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды),
- гепарин (препарат, который разжижает кровь),
- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадrenalин или адреналин),
- соли золота, особенно при внутривенном введении (для лечения симптомов ревматоидного артрита).

Прием Престариума с едой и питьем

Предпочтительно принимать Престариум перед едой.

Беременность и лактация

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете забеременеть, советуйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начинать прием этого медицинского препарата.

Беременность

Вы должны поставить своего врача в известность, если вы думаете, что беременны (или планируете забеременеть). Ваш доктор порекомендует прекратить прием данного лекарственного средства перед тем, как вы забеременеете, или сразу же как только вы узнаете, что беременны, и назначит вам другой препарат вместо Престариума.

Престариум не рекомендуется на ранних сроках беременности и не должен приниматься при беременности со сроком более 3 месяцев, поскольку при приеме на этом сроке данное лекарственное средство может нанести серьезный вред ребенку.

Кормление грудью

Скажите своему врачу, если вы кормите грудью или хотите начать кормить грудью. Престариум не рекомендуется кормящим матерям, поэтому ваш врач может выбрать другой препарат для вас, если вы хотите кормить грудью, особенно если ваш ребенок новорожденный или был рожден преждевременно.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Престариум обычно не влияет на бдительность и скорость реакции, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления может наступить головокружение или слабость. В этом случае способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами может быть снижена.

Престариум содержит лактозу. Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь с вашим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

3. Как принимать Престариум

При приеме данного лекарственного средства всегда строго соблюдайте указания врача или фармацевта. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Таблетки рекомендуется принимать один раз в день, утром, перед завтраком, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день. Ваш врач решит, какая доза подходит вам.

Обычные дозировки:

Повышенное артериальное давление: обычная начальная и поддерживающая доза составляет 5 мг один раз в день. При необходимости после одного месяца лечения дозу можно увеличить до 10 мг один раз в день.

Максимальная рекомендуемая доза при повышенном артериальном давлении составляет 10 мг в день.

Если вам 65 и более лет, то для вас обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. После одного месяца лечения дозу можно увеличить до 5 мг один раз в день, а затем, при необходимости, до 10 мг один раз в день.

Сердечная недостаточность: обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 5 мг один раз в день, что составляет максимальную рекомендованную дозу при сердечной недостаточности.

Стабильная коронарная болезнь сердца: обычная начальная доза составляет 5 мг один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 10 мг один раз в день, что составляет максимальную рекомендованную дозу при этом показании.

Если вам 65 лет и более, то для вас обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. После одной недели лечения дозу можно увеличить до 5 мг один раз в день, а затем, еще через неделю, до 10 мг один раз в день.

Применение у детей и подростков

Применение у детей и подростков не рекомендуется.

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

Если вы приняли больше Престариума, чем вам рекомендовано

Если вы приняли слишком много таблеток, свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи или немедленно сообщите об этом своему врачу. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является падение артериального давления, из-за чего вы можете почувствовать головокружение или потерять сознание. Если это случилось, лягте и поднимите ноги, это может облегчить ваше состояние.

Если вы забыли принять Престариум

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять дозу Престариума, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

Если вы прекращаете прием Престариума

Поскольку прием Престариума обычно рассчитан на всю жизнь, вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможное побочное действие

Как и все остальные лекарственные препараты, Престариум может вызвать побочные эффекты, они проявляются не у каждого пациента.

Прекратите прием лекарственного средства и немедленно обратитесь к врачу, если у вас наступил один из следующих побочных эффектов:

- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание,
- сильное головокружение или слабость,
- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение или боль в груди,
- сильная боль в животе.

В порядке снижения частоты проявления побочные эффекты включают:

- Распространенные (наступают у 1 из 10 пациентов):

головная боль, головокружение, вертиго, ощущение пощипывания и покалывания, нарушения зрения, шум в ушах, легкое головокружение из-за пониженного давления, кашель, затрудненное дыхание, нарушения пищеварения (тошнота, рвота, боль в области живота, нарушения вкусовых ощущений, диспепсия или трудности с пищеварением, диарея, запор), аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд), мышечные судороги, ощущение усталости.

- Нераспространенные (наступают у 1 из 100 пациентов):

перепады настроения, нарушения сна, бронхоспазм (сдавленность в области груди, свистящее дыхание и одышка), сухость во рту, ангионевротический отек (такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или горла), интенсивный зуд или сильная кожная сыпь, образование скоплений волдырей на коже, проблемы с почками, импотенция, усиленное потоотделение, увеличение количества эозинофилов (тип белых клеток крови), сонливость, выраженная слабость, трепетание, тахикардия, васкулит (воспаление кровяных сосудов), реакции фоточувствительности (увеличение чувствительности кожи к солнцу), артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах), боль в груди,

периферический отек, лихорадка, падения, изменения в лабораторных параметрах: высокий уровень калия в крови, обратимый при отмене препарата, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов с диабетом, повышенный уровень мочевины в крови, повышение креатинина в крови.

- Редкие (наступают у 1 из 1000 пациентов):

изменения в лабораторных параметрах: увеличение уровня ферментов печени, высокий уровень сывороточного билирубина.

- Очень редкие (наступают у 1 из 10 000 пациентов):

спутанность сознания, сердечно-сосудистые нарушения (нерегулярность сердечного ритма, сердечный приступ и инсульт), эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии), ринит (заложенный нос или выделения из носа), мультиформная эритема, острая почечная недостаточность, изменения значений крови, такие как снижение количества белых и красных клеток, снижение уровня гемоглобина, снижение количества тромбоцитов, воспаление поджелудочной железы (что может служить причиной сильной боли в животе и спине), гепатит.

Сообщение о побочных эффектах:

Если у вас развился какой-либо побочный эффект, сообщите об этом своему врачу, фармацевту или медицинской сестре. Это касается и побочных эффектов, не перечисленных в листке-вкладыше.

5. О хранении Престариума

Хранить при температуре не выше 30°C.

Держать вне досягаемости и вне видимости детей.

Не принимать данное лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Хранить флакон плотно закрытым для защиты от влаги.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых вами закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Престариум:

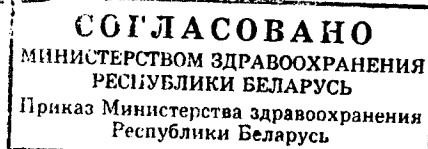
Престариум 2,5 мг

Активный компонент: Периндоприл аргинин

Каждая таблетка Престариума 2,5 мг содержит 2,5 мг периндоприла аргинина

Другие ингредиенты:

в центральной части таблетки: лактоза моногидрат, магния стеарат (E470B), мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А); в пленочном покрытии: глицерол (E422a), гипромеллоза (E464), макрогол, магния стеарат (E470B), титана диоксид (E171).



Престариум 5 мг

Активный компонент: Периндоприл аргинин

Каждая таблетка Престариума 5 мг содержит 5 мг периндоприла аргинина

Другие ингредиенты:

в центральной части таблетки: лактоза моногидрат, магния стеарат (E470B), мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А); в пленочном покрытии: глицерол (E422a), гипромеллоза (E464), хлорофиллин меди (E141 ii), макрогол, магния стеарат (E470B), титана диоксид (E171).

Престариум 10 мг

Активный компонент: Периндоприл аргинин


Каждая таблетка Престариума 10 мг содержит 10 мг периндоприла аргинина



Другие ингредиенты:

в центральной части таблетки: лактоза моногидрат, магния стеарат (E470B), мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А); в пленочном покрытии: глицерол (E422a), гипромеллоза (E464), хлорофиллин меди (E141 ii), макрогол, магния стеарат (E470), титана диоксид (E171).

Как выглядит Престариум и содержимое упаковки

Престариум 2,5 мг: белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Престариум 5 мг: светло-зеленые таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском  с одной стороны и насечкой для разлома с обеих сторон.

Престариум 10 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки зеленого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с оттиском  с одной стороны и  с другой стороны.

Таблетки во флаконе по 14 или 30 таблеток вместе с инструкцией по применению, помещаются в картонную коробку.

Возможно, что в продаже имеются упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Медицинский препарат для отпуска по рецепту врача.

Держатель разрешения на маркетинг и Изготовители

Держатель разрешения на маркетинг

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)

50, rue Carnot

92284 Suresnes Cedex France - Франция

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Изготовители

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индустри)
905, route de Saran
45520 Gidy – Франция

Или

Servier (Ирландия) Industries Ltd (Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд)
Gorey Road
Arklow – Co.Wicklow – Ирландия

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

БЕЛАРУСЬ

Ул.Мясникова, 70, офис 303
220030 Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 173 06 54 55

8.01.2015 *Stlgr*