

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 19.09.06

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно настоящата листовка преди да започнете да приемате медикамента. Ако имате въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за повече информация.
Запазете листовката, може да се наложи отново да направите справка в нея.

1. ОПИСАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

а) ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PRESTARUM® 8 mg
ПРЕСТАРИУМ® 8 mg

б) СЪСТАВ

8 mg, периндоприл терт-бутиламин, еквивалентно на 6,676 mg периндоприл в една таблетка.

Помощни вещества: Микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, хидрофобен колоиден силиций, магнезиев стеарат, алуминиево-медни съединения от хлорофилен (E 141 ii) лак.

в) ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гравирани таблетки, по 30 таблетки в кутия

г) ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

ИНХИБИТОР НА АНГИОТЕНЗИН КОНВЕРТИРАЦИЯ ЕНЗИМ
(C09A A04 : сърдечно-съдова система)

д) ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier
22 rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
France

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

Les Laboratoires Servier Industrie и
45520 Gidy
France

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

2. КОГА СЕ ИЗПОЛЗВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Този лекарствен продукт се препоръчва за лечение на артериална хипертония и при пациенти със стабилна форма на коронарна болест на сърцето, Prestarium намалява



риска от сърдечно-съдови инциденти при пациенти, които са преживели миокарден инфаркт и/или са имали байпас или дилатация на коронарните артерии.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

а) **В КОИ СЛУЧАИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Този лекарствен продукт НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА в следните случаи:

- алергия към лекарствения продукт, включително реакции от типа на ангионевротичен едем,
- анамнестични данни за ангиоедем, свързан с предшестваща терапия с АСЕ-инхибитор;
- наследствен или идиопатичен ангиоедем;
- по време на втория и третия триместър на бременността,
- при деца под 15 годишна възраст.

По принцип този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на първия триместър на бременността или по време на кърменето, освен ако Вашия лекар не Ви посъветва друго.

По принцип не се препоръчва комбиниране на този лекарствен продукт с калий съхраняващи диуретици, калиеви, литиеви и естрамустинови соли (вж. Лекарствени взаимодействия).

б) **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Можете да развиете суха кашлица. Ако такава се появи, трябва отново да се консултирате с Вашия лекар, така че той да прецени дали да продължи лечението.

Риск от алергични реакции и ангионевротичен едем.

Риск от алергични реакции при пациенти, подложени на хемодиализа, афереза, десенсибилизация: съобщете на лекуващия лекар, ако Ви предстои хемодиализа, афереза, десенсибилизация.

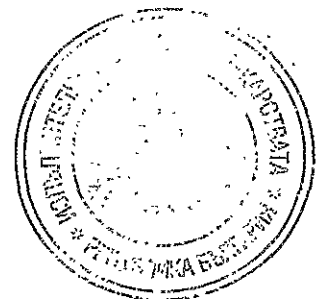
Риск от неутропения/агранулоцитоза при пациенти с потисната имунна система.

Поради наличието на лактоза, този лекарствен продукт не трябва да се използва в случаи на вродена галактоземия, синдром на малабсорбция на глюкоза и галактоза или дефицит на лактаза (редки метаболитни нарушения).

в) **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Съобщете на Вашия лекар, ако страдате от някое от следните заболявания:

- Бъбречна, чернодробна или сърдечна недостатъчност, диабет (през първия месец е препоръчително да се извършва редовен контрол на гликемията), атеросклероза (стесняване на артериите), стесняване на бъбречната артерия,
- Стеноза на аортната и митралната клапа, хипертрофична кардиомиопатия
- Хипотония или ако спазвате строга „безсолна“ диета
- Кашлица, анемия.



Ако Ви предстои операция, информирайте анестезиолога, че приемате този лекарствен продукт.

PRESTARJUM® 8 mg не трябва да се използва при деца под 15 годишна възраст.

г) ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЪЗМОЖНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ РАЗЛИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ТРЯБВА ВИНАГИ ДА СЪОБЩАВАТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСИЧКИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, КОИТО ПРИЕМАТЕ.

Комбинации, които не се препоръчват:

Калий спестяващи диуретици, литий, естрамустин

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба:

НПВС и салицилати, антидиабетни средства (инсулини, сулфонилурейни препарати), баклофен, антихипертензивни средства, калий, калий спестяващи диуретици: самостоятелно или в комбинация при лечението на сърдечна недостатъчност.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание:

Амифостин, трициклични антидепресанти, невролептици, кортикостероиди, тетракозактид.

д) БРЕМЕННОСТ - КЪРМЕНЕ

Този лекарствен продукт не трябва да се прилага по време на първото тримесечие от бременността.

Ако установите, че по време на приемането на този препарат сте забременели, трябва да прекратите лечението и да започнете друго алтернативно антихипертензивно лечение. Трябва незабавно да уведомите лекаря, проследяващ бременността Ви, за да следвате неговия съвет.

Също така, ако искате да забременеете, трябва да уведомите Вашия лекар.

Използването на този лекарствен продукт е противопоказано през втория и третия триместър на бременността.

Няма данни за преминаването на този лекарствен продукт в майчиното мляко. Следователно, приемането на този препарат от жени, които кърмят, не се препоръчва.

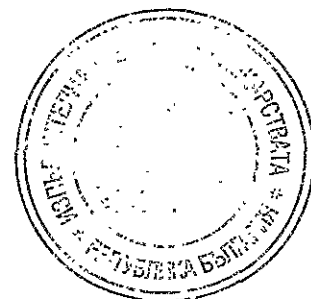
КАТО ОБЩО ПРАВИЛО, ВИНАГИ ТРЯБВА ДА ТЪРСИТЕ СЪВЕТА НА ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ КАКВОТО И ДА Е ЛЕКАРСТВО ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ.

е) ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Шофьорите и операторите на машини трябва да обръщат особено внимание поради риска от появяване на замаяност или умора.

ж) СПОРТИСТИ

Не се отнася.



з) СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА, ИЗИСКВАЩИ БЕЗОПАСНА УПОТРЕБА ПРИ НЯКОИ ПАЦИЕНТИ

Лактозен монохидрат:

Този лекарствен продукт съдържа около 124 mg лактозен монохидрат в една таблетка. При приемане според препоръките за дозиране с всяка доза в организма се въвеждат до 124 mg лактоза.

Това е неподходящо за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или синдром на малабсорбция на глюкоза/галактоза.

4. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

а) ДОЗИРОВКА

Само за възрастни.

Препоръчваната дневна доза варира от 2 до 8 mg.

Тя е пригодена към индивидуалните нужди на всеки пациент; важно е да спазвате дозите, предписани от Вашия лекар. Дозите, които приемате в началото и по време на лечението, се основават на Вашето здравословно състояние и на другите лекарствени продукти, които приемате. Ако имате усещането, че Prestarium 8 mg таблетки, има твърде силно или твърде слабо действие, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

ВЪВ ВСИЧКИ СЛУЧАИ СПАЗВАЙТЕ СТРОГО ПРЕДПИСАНИЯТА НА ВАШИЯ ЛЕКАР.

б) НАЧИН И ПЪТ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално.

в) КОГА И КОЛКО ЧЕСТО ДА СЕ ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Вземете таблетката с чаша вода, веднъж дневно сутрин преди закуска.

г) ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Определя се от лекаря.

д) КАКВО ДА СЕ ПРЕДПРИЕМЕ В СЛУЧАЙ НА ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание най-честата проява е хипотонията, която може да бъде свързана със замаяване или виене на свят.

Ако се появи силна хипотония, тя може да се преодолее като пациентът се постави в легнало положение с повдигнати крака. Ако симптомите продължават, информирайте незабавно Вашия лекар.

е) КАКВО ДА СЕ НАПРАВИ ПРИ ПРОПУСКАНЕ НА ПРИЕМА НА ЕДНА ИЛИ ПОВЕЧЕ ДОЗИ

Не приемайте допълнителна таблетка, за да компенсирате таблетката, която сте забравили да вземете.

ж) РИСК ОТ ПРОЯВА НА СИМПТОМИ ПРИ СПИРАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Не се отнася.



5. НЕЖЕЛАНИ И ОБЕЗПОКОЯВАЩИ ЕФЕКТИ

КАКТО ВСИЧКИ АКТИВНИ ПРОДУКТИ, ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ С РАЗЛИЧНА ТЕЖЕСТ ПРИ НЯКОИ ХОРА:

- главоболие, умора, главозамайване, разстройства на настроението и/или съня, стомашно-чревни болки, променен вкус, суха кашлица, крампи, хипотония, кожни обриви в няколко случая, анорексия, гадене.

Рядко: ангиоедем, бронхоспазъм.

- различни промени на лабораторните изследвания: леко понижение на хемоглобина, леко повишаване на калиевите нива в кръвта, повишаване на уреята и креатинина в кръвта.

Съобщете на Вашия лекар, ако проблемите продължават.

Преустановете приема на PRESTARJUM® 8 mg и незабавно потърсете Вашия лекар, ако се появи някой от следните симптоми: оток на лицето, устните, езика и/или ларинкса, които водят до затруднено дишане или преглъщане.

СЪОБЩАВАЙТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ПОЯВАТА НА ВСЯКАКВИ НЕЖЕЛАНИ И ТРЕВОЖНИ ЕФЕКТИ, КОИТО НЕ СА ОПИСАНИ В НАСТОЯЩАТА ЛИСТОВКА.

6. СЪХРАНЕНИЕ

- а) ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД СРОКА НА ГОДНОСТ, УКАЗАН ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

б) СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °С.

- в) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ВИДИМИ БЕЛЕЗИ НА УВРЕЖДАНЕ**

7. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ЛИСТОВКАТА

09.2006

