

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Prestance 5 mg/5 mg tablete
Prestance 10 mg/5 mg tablete
Prestance 5 mg/10 mg tablete
Prestance 10 mg/10 mg tablete

argininijev perindoprilat/amlodipin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Prestance in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prestance
3. Kako jemati zdravilo Prestance
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prestance
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prestance in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Prestance vam je bilo predpisano za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) in/ali zdravljenje stabilne koronarne arterijske bolezni (stanja, pri katerem je preskrba srca s krvjo zmanjšana ali ovirana).

Bolniki, ki že jemljete perindopril in amlodipin v ločenih tabletah, lahko namesto dveh tablet jemljete eno tableto zdravila Prestance, ki vsebuje obe učinkovini.

Zdravilo Prestance je kombinacija dveh učinkovin, perindoprila in amlodipina.

Perindopril je zaviralec ACE (encima angiotenzinske konvertaze). Amlodipin je kalcijev antagonist (ki spada v razred zdravil, imenovanih dihidropiridini). Skupaj delujeta tako, da širita in sproščata krvne žile, da se skozi njih lažje pretaka kri, kar olajša srcu vzdrževati dober krvni pretok.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prestance

Ne jemljite zdravila Prestance:

- če ste alergični na perindopril ali kateri koli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze, amlodipin ali kateri koli drug kalcijev antagonist ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči več kot 3 mesece (jemanju zdravila Prestance se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti - glejte poglavje »Nosečnost«);
- če ste v preteklosti ob zdravljenju z zaviralci angiotenzinske konvertaze doživeli simptome, kot so sopenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji, ali pa ste imeli vi ali vaši družinski člani te simptome v kakršnih koli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);

- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če imate zoženje aortne srčne zaklopke (aortno stenozo) ali ste prestali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo);
- če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzijo);
- če imate srčno popuščanje po prebolelem srčnem infarktu;
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Prestance ni primerno za vas;
- če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- če ste jemali ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan za zdravljenje srčnega popuščanja, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo) (glejte poglavji »Opozorila in previdnostni ukrepi« ter »Druga zdravila in zdravilo Prestance«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če imate kar koli od naštetega, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete zdravilo Prestance:

- hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali stenozo ledvične arterije (zožitev žile, ki oskrbuje ledvice s krvjo);
- srčno popuščanje;
- hudo zvišanje krvnega tlaka (hipertenzivna kriza);
- kakršne koli druge težave s srcem;
- težave z jetri;
- težave z ledvicami ali ste na dializi;
- nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem);
- kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), kot sta sistemski eritematozni lupus ali skleroderma;
- sladkorno bolezen;
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (dobro uravnana količina kalija v krvi je bistvena);
- če ste starejši in je pri vas potrebno povečanje odmerka;
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ta zdravila imenujemo tudi sartani – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo;
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Prestance«;

- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske);
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka);
 - sakubitril (na voljo v fiksni kombinaciji z valsartanom) za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja);
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin in druga zdravila, ki spadajo v razred tako imenovanih gliptinov (za zdravljenje sladkorne bolezni);
- če ste pripadnik črne rase, obstaja večja verjetnost za pojavnost angioedema in manjša verjetnost za učinkovito znižanje krvnega tlaka.

Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno z zdravilom Prestance, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo

spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Prestance in nemudoma obiščite zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

Če mislite, da ste noseči (ali nameravate zanositi), o tem obvestite zdravnika. Uporaba zdravila Prestance ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje »Nosečnost«).

Zdravnika ali medicinsko osebje morate obvestiti, da jemljete Prestance tudi:

- če boste potrebovali splošno anestezijo in/ali večjo operacijo,
- če ste pred kratkim imeli drisko ali ste bruhal,
- če imate predvideno aferezo lipoproteinov majhne gostote (LDL) (odstranjevanje holesterola iz telesa s pomočjo aparata),
- če imate predvideno desenzibilizacijsko zdravljenje za zmanjšanje učinkov alergije na pike čebel ali os.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Prestance ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Prestance

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Izogibati se morate jemanju zdravila Prestance skupaj z:

- litijem (za zdravljenje manije ali depresije);
- estramustinom (za zdravljenje raka);
- zdravili, ki varčujejo s kalijem (triamteren, amilorid), kalijevimi dopolnili ali nadomestki soli, ki vsebujejo kalij, drugimi zdravili, ki lahko zvišajo raven kalija v vašem telesu (npr. heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije);
- zdravili, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih od 12,5 mg do 50 mg na dan.

Na zdravljenje z zdravilom Prestance lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. Vedno obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je lahko potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II, aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Prestance« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«) ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki se tvori v ledvicah);
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril), ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«;
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji »Ne jemljite zdravila Prestance« ter »Opozorila in previdnostni ukrepi«;
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali velike odmerke acetilsalicilne kisline (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih proti bolečinam in za zniževanje povišane telesne temperature, kakor tudi za preprečevanje strjevanja krvi);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot je inzulin;
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, anksioznost, shizofrenija... (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotiki, imipraminu podobni antidepresivi, nevroleptiki);
- imunosupresive (zdravila, ki zmanjšujejo obrambni mehanizem telesa) za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po operacijah presaditve organov (npr. ciklosporin, takrolimus);

- trimetoprim in kotrimoksazol (za zdravljenje okužb);
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa);
- vazodilatatorje, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile);
- efedrin, noradrenalin ali adrenalin (zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme);
- baklofen ali dantrolen (infuzija), ki se uporabljata za zdravljenje mišične togosti pri boleznih, kot je multipla skleroza; dantrolen se uporablja tudi za zdravljenje maligne hipertermije med anestezijo (simptomi vključujejo zelo visoko telesno temperaturo in togost mišic);
- nekatere antibiotike, kot so rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za zdravljenje bakterijskih okužb);
- *Hypericum perforatum* (šentjanževka, zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje depresije);
- simvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola);
- antiepileptične učinkovine, kot so karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb);
- zaviralce receptorjev alfa, ki se uporabljajo za zdravljenje povečane prostate, kot so prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin;
- amifostin (zdravilo za preprečevanje ali zmanjševanje neželenih učinkov, povzročenih z drugimi zdravili ali obsevanjem, ki se uporabljajo za zdravljenje raka);
- kortikosteroide (za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom);
- soli zlata, zlasti tiste, ki jih prejimate intravensko (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artritisa);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV).

Zdravilo Prestance skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Prestance morate jemati pred obrokom.

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Prestance, ne smejo uživati soka grenivke in grenivk. Grenivka in sok grenivke lahko zvišata ravni učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko povzroči nepričakovano povečanje učinka zdravila Prestance na zniževanje krvnega tlaka.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če mislite, da ste noseči (ali nameravate zanositi), o tem obvestite zdravnika. Zdravnik vam bo praviloma svetoval prenehanje jemanja zdravila Prestance, preden ali takoj ko zanosite in vam namesto zdravila Prestance svetoval jemanje drugega zdravila. Zdravilo Prestance v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Dokazano je, da se amlodipin v majhnih količinah izloča v materino mleko. Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. Zdravilo Prestance ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojit, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Prestance lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, slabotnost, utrujenost ali glavobol, ne vozite in ne upravljajte strojev ter se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Prestance vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Prestance

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode, najbolje vsak dan ob istem času, in sicer zjutraj pred obrokom.

Zdravnik se bo odločil o odmerku, ki je primeren za vas. Običajno je to ena tableta na dan.

Zdravilo Prestance bo običajno predpisano tistim bolnikom, ki že jemljejo perindopril in amlodipin v ločenih tabletah.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prestance, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice ali zdravnikom. Najverjetnejši pojav pri prevelikem odmerjanju je nizek krvni tlak, ki lahko povzroči, da se počutite omotično ali omedlite. Če se vam to zgodi, vam bo pomagalo, da se uležete z dvignjenimi nogami.

V pljučih se vam lahko nabere odvečna tekočina (pljučni edem), kar povzroči zasoplost. Do tega lahko pride tudi šele 24-48 ur po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prestance

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Prestance, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Prestance

Ker je zdravljenje z zdravilom Prestance običajno doživljenjsko, se posvetujte z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kaj od naslednjega, takoj prenehajte jemati zdravilo in **nemudoma** obvestite zdravnika:

- nenadno zasoplost, bolečino v prsih, kratko sapo ali težave z dihanjem,
- otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic,
- otekanje jezika ali grla, ki zelo oteži dihanje,
- hude kožne reakcije, vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, rdečico kože po vsem telesu, močnim srbenjem, mehurji, lupljenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ali drugimi alergijskimi reakcijami,
- hudo omotico ali omedlevanje,
- srčni infarkt, nenavadno hiter ali nenormalen srčni utrip ali bolečino v prsih,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu, ki jo spremlja zelo slabo počutje.

Poročali so o naslednjih **pogostih neželenih učinkih**. Če vam kateri koli od teh povzroča težave ali **traja dlje kot 1 teden, pokličite zdravnika**.

- Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): edem (zadrževanje tekočin).
- Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol, omotica, zaspanost (še zlasti na začetku zdravljenja), vrtoglavost, odrevenelost ali ščemenje v okončinah, motnje vida (vključno z dvojnimi vidom), tinitus (občutek zvonjenja v ušesih), palpitacije (zavedanje lastnega srčnega utripa), rdečica, omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zasoplost, siljenje na bruhanje (občutek slabosti), bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, spremenjeno odvajanje blata, driska, zaprtje, alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, utrujenost, slabotnost, otekanje gležnjev (periferni edem).

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so na spodnjem seznamu. Če kateri koli od teh neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

- Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost, motnje spanja, tresenje, omedlevica, izguba občutka za bolečino, neredno bitje srca, rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), izpadanje las in dlak, rdeče površine na koži, spremembe barve kože, bolečina v hrbtu, artralgijska (bolečina v sklepih), mialgijska (bolečina v mišicah), bolečina v prsih, motnje uriniranja, močnejša potreba po uriniranju ponoči, zvečana pogostnost uriniranja, bolečina, slabo počutje, bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost), suha usta, angioedem (simptomi, kot so sopenje, zatekanje obraza ali jezika), oblikovanje skupkov mehurjev po koži, težave z ledvicami, impotenca, povečano znojenje, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), neugodje v dojkah ali povečanje prsi pri moških, povečanje ali zmanjšanje telesne mase, tahikardija, vaskulitis (vnetje krvnih žil), fotosenzitivna reakcija (povečana občutljivost kože na sonce), zvišana telesna temperatura (vročina), padec, spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravlila, nizke vrednosti natrija, hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih, povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi.
- Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): akutna ledvična odpoved; simptomi stanja, ki se imenuje SIADH (neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona): temen urin, slabost (navzea) ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in epileptični napadi; zmanjšanje ali prenehanje izločanja urina; poslabšanje luskavice (psorize); spremembe laboratorijskih parametrov: povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu.
- Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): srčno-žilne motnje (angina pectoris, srčni infarkt in možganska kap), eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), otekanje vek, obraza ali ustnic, otekanje jezika in grla, ki zelo oteži dihanje, hude kožne reakcije vključno s hudim kožnim izpuščajem, koprivnico, rdečico kože po vsem telesu, hudim srbenjem, mehurji, lupljenjem ali otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom), multiformni eritem (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah), občutljivost na svetlobo, spremembe v krvni sliki, kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, znižane vrednosti hemoglobina, znižane vrednosti trombocitov, bolezen krvi, vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hudo bolečino v želodcu ali hrbtu z zelo slabim počutjem, okvara delovanja jeter, vnetje jeter (hepatitis), porumenelost kože (zlatenica), zvišanje vrednosti jetrnih encimov, kar lahko vpliva na nekatere druge zdravstvene preiskave, napenjanje v trebuhu (gastritis), okvara živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost, zvečana napetost mišic, otekanje dlesni, previsok krvni sladkor (hiperglikemija).
- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): tresenje, toga drža, obraz kot maska (zmanjšano premikanje in izraznost obraza), počasni gibi ter težka in neuravnotežena hoja, sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen).

Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Prestance

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte v originalni ovojnini. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Prestance

- Učinkovini sta argininijev perindoprilat in amlodipin.
Prestance 5 mg/5 mg: ena tableta vsebuje 5 mg argininijevega perindoprilata in 5 mg amlodipina.
Prestance 10 mg/5 mg: ena tableta vsebuje 10 mg argininijevega perindoprilata in 5 mg amlodipina.
Prestance 5 mg/10 mg: ena tableta vsebuje 5 mg argininijevega perindoprilata in 10 mg amlodipina.
Prestance 10 mg/10 mg: ena tableta vsebuje 10 mg argininijevega perindoprilata in 10 mg amlodipina.
- Pomožne snovi v tableti so: laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b), mikrokristalna celuloza (E460), brezvoden koloidni silicijev dioksid (E551).

Izgled zdravila Prestance in vsebina pakiranja

Prestance 5 mg/5 mg tablete so bele, paličaste tablete, dolge 8,5 mm in široke 4,5 mm, z vrezano oznako 5/5 na eni strani in  na drugi.

Prestance 10 mg/5 mg tablete so bele, trikotne tablete z dolžinami stranic 9,5 mm, 8,8 mm in 8,8 mm ter vrezano oznako 10/5 na eni strani in  na drugi.

Prestance 5 mg/10 mg tablete so bele, kvadratne tablete z dolžinami stranic 8 mm ter vrezano oznako 5/10 na eni strani in  na drugi.

Prestance 10 mg/10 mg tablete so bele, okrogle tablete s premerom 8,5 mm in z vrezano oznako 10/10 na eni strani in  na drugi.

Tablete so na voljo v škatlah po 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 ali 500 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja zdravila:

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Servier Pharma d.o.o.

Podmilščakova ulica 24

1000 Ljubljana – Slovenija

Proizvajalec

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy – Francija

in

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow – Co. Wicklow – Irska

in

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Ul. Annopol 6B

03-236 Warsaw – Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	COVERAM
Bolgarija	PRESTARIUM-CO
Ciper	COVERAM
Češka	PRESTANCE
Estonija	COVERAM
Finska	COVERAM
Francija	COVERAM
Grčija	COVERAM
Irska	ACERYCAL
Italija	COVERLAM
Latvija	PRESTERAM
Litva	PRESTERAM
Luksemburg	COVERAM
Malta	COVERAM
Nizozemska	COVERAM arg
Poljska	Co-Prestarium
Portugalska	COVERAM
Romunija	PRESTANCE
Slovaška	PRESTANCE
Slovenija	PRESTANCE

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 7. 2022.