

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

PRESTANCE 5 mg/5 mg tablete
PRESTANCE 5 mg/10 mg tablete
PRESTANCE 10 mg/5 mg tablete
PRESTANCE 10 mg/10 mg tablete

argininijev perindoprilat / amlodipin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PRESTANCE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

PRESTANCE vam je bil predpisan 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 zdravilni učinkovini.

PRESTANCE je kombinacija dveh zdravilnih učinkovin, perindopрила 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 (preobčutljivi) na perindopril ali katerikoli drug zaviralec angiotenzinske konvertaze, amlodipin ali katerikoli drug kalcijev antagonist ali katerokoli sestavino zdravila PRESTANCE,
- če ste noseči več kot 3 mesece; jemanju zdravila PRESTANCE se je bolje izogniti v zgodnji nosečnosti (glejte poglavje »Nosečnost«),
- če ste opažali simptome, kot so sopenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hudi kožni izpuščaji, ko ste vi ali člani vaše družine prej jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, ali ste tovrstne simptome imeli v kakršnihkoli 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.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila PRESTANCE

Če imate karkoli od naštetega, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, 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),
- kakršnekoli druge težave s srcem,
- težave z jetri,
- težave z ledvicami ali ste na dializi,
- kolagensko žilno bolezen (bolezen vezivnega tkiva), na primer 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«.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. 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«).

Svojega 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 bruhalo,
- če potrebujete aferozo lipoproteinov majhne gostote (odstranjevanje holesterola iz telesa z aparatom),
- če potrebujete desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje učinke alergij na pike čebel ali os.

Zdravilo PRESTANCE ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Izogibajte se jemanju zdravila PRESTANCE, če že jemljete:

- litij (za zdravljenje manije ali depresije),
- estramustin (za zdravljenje raka),

- diuretike, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren), kalijeve dopolnila ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij.

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

- druga zdravila proti zvišanemu krvnemu tlaku, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II, aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila PRESTANCE« in »Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila PRESTANCE«) ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki se tvori v ledvicah),
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. ibuprofen) proti bolečinam ali visoke odmerke acetilsalicilne kisline,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot je insulin,
- 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),
- alopurinol (za zdravljenje protina),
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- vazodilatatorji, vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile),
- heparin (zdravila za redčenje krvi),
- efedrin, noradrenalin ali adrenalin (zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme),
- baklofen ali dantrolen (infuzija), ki se uporabljata za zdravljenje mišične togosti in bolezni, kot je multipla skleroza; dantrolen se uporablja tudi za zdravljenje maligne hipertermije med anestezijo (simptomi vključujejo zelo visoko telesno temperaturo in togost mišic),
- nekateri antibiotiki, kot je rifampicin, eritromicin, klaritromicin,
- antiepileptične učinkovine, kot so karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon, itraconazol, ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- zaviralci 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 prejmete intravensko (za zdravljenje simptomov revmatoidnega artrisa),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (t.i. zaviralci proteaz, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV).

Jemanje zdravila 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 zdravilne učinkovine amlodipina v krvi, kar lahko povzroči nepričakovano povečanje učinka zdravila PRESTANCE na zniževanje krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. 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

Zdravniku morate povedati, če dojite ali želite začeti z dojenjem. PRESTANCE ni priporočljiv za doječe matere. Če želite dojiti, 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 s stroji. Če zaradi tablet občutite slabost, omotico, slabotnost, utrujenost ali glavobol, ne vozite in ne upravljajte s stroji ter se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila PRESTANCE

PRESTANCE vsebuje laktozo monohidrat (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PRESTANCE

Pri jemanju zdravila PRESTANCE natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s 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.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PRESTANCE, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice ali s svojim 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, če se uležete z dvignjenimi nogami.

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, da bi nadomestili izpuščenega.

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 ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

bolnikih.

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

- nenadna zasoplost, bolečina v prsih, kratka sapa 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) ali drugimi alergijskimi reakcijami,
- hudo vrtoglavost ali omedlevanje,
- srčni napad, nenavadno hiter ali nenormalen srčni utrip,
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje.

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

- Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 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 (opazno občuten srčni utrip), rdečica, omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka, kašelj, zasoplost, navzea (občutek slabosti), bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali prebavne težave, driska, zaprtje, alergijske reakcije (kot so kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, utrujenost, slabotnost, otekanje gležnjev (edem).

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

- Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov): spremembe razpoloženja, tesnoba, depresija, nespečnost, motnje spanja, tresenje, omedlevica, izguba občutka za bolečino, rinitis (ko imate zamašen nos ali vam iz nosu teče), spremenjene navade glede odvajanja blata, izpadanje las in dlak, rdeče površine na koži, obledela barva kože, bolečine v hrbtu, bolečine v mišicah ali sklepih, 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), težave z ledvicami, impotenca, povečano znojenje, neugodje v dojkah ali povečanje prsi pri moških, povečanje ali zmanjšanje telesne mase.
- Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov): zmedenost.
- Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov): srčno-žilne motnje (nepravilen srčni utrip, 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, boleznin 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 ravni jetrnih encimov, kar lahko vpliva na nekatere zdravniške izvide, napenjanje v trebuhu (gastritis), okvara živcev, ki lahko povzroči šibkost, mravljinčenje ali odrevenelost, zvečana napetost mišic, vaskulitis (vnetje krvnih kapilar), otekanje dlesni, previsok krvni sladkor (hiperglikemija).

- Pri bolnikih, ki so jemali PRESTANCE, so poročali tudi o naslednjih neželenih učinkih: hipoglikemija (zelo nizke vrednosti krvnega sladkorja), motnje, ki vključujejo okorelost, tresenje in/ali motnje gibov.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PRESTANCE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila PRESTANCE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vsebniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte v originalni ovojnini.


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


6. DODATNE INFORMACIJE


Kaj vsebuje zdravilo PRESTANCE


- Zdravilni 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 z vrezano oznako 5/5 na eni strani in  na drugi.

PRESTANCE 10 mg/5 mg tablete so bele, trikotne tablete z vrezano oznako 10/5 na eni strani in  na drugi.

PRESTANCE 5 mg/10 mg tablete so bele, kvadratne tablete z vrezano oznako 5/10 na eni strani in  na drugi.

PRESTANCE 10 mg/10 mg tablete so bele, okrogle tablete z vrezano oznako 10/10 na eni strani in  na drugi.

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

Način izdajanja zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Servier Pharma d.o.o.
Podmilščakova ulica 24
1000 Ljubljana
Slovenija
Telefon: 01 563 48 11

Izdelovalec

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
Danska	COVERSICAL
Estonija	COVERAM
Finska	COVERAM
Francija	COVERAM
Grčija	COVERAM
Islandija	COVERSICAL
Irska	ACERYCAL
Italija	COVERLAM
Latvija	PRESTERAM
Litva	PRESTERAM
Luksemburg	COVERAM
Madžarska	ARMIXXAM
Malta	COVERAM
Nizozemska	COVERAM arg
Poljska	Co-Prestarium
Portugalska	COVERAM
Romunija	PRESTANCE
Slovaška	PRESTANCE

Slovenija	PRESTANCE
Velika Britanija	ACERYCAL

Navodilo je bilo odobreno 05.06.2015.