

Листок-вкладыш - информация для пациента
Престариум[®], 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Престариум[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: периндоприл

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Престариум[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Престариум[®].
3. Прием препарата Престариум[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Престариум[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Престариум[®], и для чего его применяют

Лекарственный препарат Престариум[®] содержит в качестве действующего вещества периндоприл, являющийся ингибитором ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Данный лекарственный препарат сохраняет кровеносные сосуды расширенными, благодаря чему сердце легче прокачивает кровь через них.

Периндоприл принадлежит к классу препаратов, которые называются ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Его действие приводит к расширению кровеносных сосудов, снижению сопротивления периферических артерий, улучшению работы миокарда (сердечной мышцы) и снижению нагрузки на сердце.

Показания к применению:

Препарат Престариум[®] показан у взрослых пациентов:

- для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии);
- для лечения хронической сердечной недостаточности (состояния, при котором сердце не может перекачивать достаточное количество крови для удовлетворения потребностей организма);
- для снижения риска повторного инсульта (при совместном применении вместе с препаратом индапамида) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу (состояние, связанное с нарушением снабжения мозга кровью, но более легкого по течению, чем инсульт);
- для снижения риска сердечных осложнений у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояния, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Престариум®

Противопоказания:

Не принимайте препарат Престариум®:

- если у Вас аллергия на периндоприл, или другие препараты, относящиеся к ингибиторам АПФ, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если ранее при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у одного из Ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или гортани, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангионевротический отек);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас сахарный диабет и / или нарушение функции почек, и Вы принимаете лекарственный препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен;
- если у Вас заболевание почек, связанное с сахарным диабетом, и Вы принимаете блокаторы рецепторов ангиотензина II;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие валсартан + сакубитрил – препараты для лечения сердечной недостаточности (смотрите информацию, приведенную в разделе «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Престариум®»);
- если Вы проходите диализ или другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования лекарственный препарат Престариум® может не подойти для Вашего лечения;
- если у Вас заболевание почек, при котором снижен приток крови к почкам (стеноз почечных артерий),

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Престариум® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, ведущего от сердца) или гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки)
- если у Вас другие сердечно-сосудистые заболевания;
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас заболевание почек или Вы проходите диализ или другой тип фильтрации крови;
- если вы принимаете аллопуринол, цитостатики (лекарственные средства для лечения рака) или иммунодепрессанты или получаете терапию прокаинамидом (лекарственное средство, используемое для лечения нарушений сердечного ритма);
- если у Вас наблюдались серьезные аллергические реакции с отеком лица, губ, рта, языка и горла, которые могли сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Такое может возникнуть в любое время во время лечения. Если у Вас развились такие симптомы, **Вы должны прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу;**
- если у Вас наблюдается значительное повышение уровня гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);

- если у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы придерживаетесь бессолевой диеты или принимаете пищевые добавки, используете заменители соли, содержащие калий;
- если Вам предстоит серьезная хирургическая операция и / или анестезия;
- если Вы проходите процедуру афереза липопротеинов низкой плотности (процедура удаления холестерина из крови);
- если Вы проходите лечение, которое должно дополнительно снизить Вашу чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос (десенсибилизирующую терапию);
- если у Вас недавно наблюдались понос (диарея), рвота или обезвоживание;
- если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров;
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов для лечения высокого артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирберсартан и другие препараты данной группы), особенно если Вы страдаете заболеванием почек, вызванным сахарным диабетом;
 - лекарственные препараты, содержащие алискирен;
Ваш лечащий врач может регулярно проверять функцию Ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови.
Смотрите также информацию, приведенную в подразделе «Не принимайте препарат Престариум®».
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также данный лекарственный препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности;
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов, риск развития ангионевротического отека может быть повышен:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи);
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие лекарственные препараты, относящиеся к группе так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов);
 - сакубитрил (в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности.
- если у Вас стенокардия (состояние, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется, что проявляется приступами боли за грудиной);
- если у Вас наблюдается упорный сухой кашель, который может возникать на фоне приема других ингибиторов АПФ;
- если Вам была выполнена пересадка (трансплантация) почки;

Ангионевротический отек (аллергическая реакция)

При приеме ингибиторов АПФ, в том числе препарата Престариум®, может наблюдаться тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Данная реакция может возникнуть в любой момент лечения.

Если у вас появились данные симптомы, **немедленно прекратите прием препарата Престариум® и обратитесь к врачу**. Смотрите также раздел 4.

Вы должны сказать Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или планируете забеременеть). Престариум® не должен приниматься во время беременности, так как это может причинить серьезный вред ребенку (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Престариум® у детей и подростков не установлены. Престариум® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Престариум®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. На лечение препаратом Престариум® может повлиять прием других препаратов. Ваш лечащий врач может принять решение о изменении дозы препарата и / или предпринять другие меры предосторожности.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- другие лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления, включая ингибиторы АПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, алискирен (см. также раздел 2), диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками);
- калийсберегающие препараты (такие как триамтерен, амилорид), пищевые добавки с калием или заменители солей, содержащие калий, и другие лекарственные препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (такие как гепарин и котримоксазол, также известный как комбинированный лекарственный препарат, содержащий сульфаметоксазол + триметоприм);
- препараты лития (применяются при мании или депрессии);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (например, ибупрофен), ингибиторы циклооксигеназы-2 (например, вальдекоксиб, эторикоксиб) для снятия боли или ацетилсалициловую кислоту (аспирин) в высоких дозах (3000 мг в сутки и более);
- препараты для лечения сахарного диабета (такие как инсулин, метформин или глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин));
- баклофен (применяется при лечении ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- препараты для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства);
- иммунодепрессанты, которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- эстрамустин (применяется при лечении рака);
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»;

- комбинация валсартан + сакубитрил (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Не принимайте препарат Престариум®» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма);
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов);
- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин)
- препараты золота для внутривенного введения (применяется при лечении симптомов ревматоидного артрита).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, то перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Применение ингибиторов АПФ (таких как периндоприла аргинин) во втором и третьем триместрах беременности может привести к нарушениям развития плода (снижение функции почек, маловодие, задержка окостенения черепа, артериальная гипертензия, гиперкалиемия).

Беременность

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Престариум® до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Престариум®. Препарат Престариум® противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Вы не должны принимать Престариум® если Вы кормите грудью.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Фертильность

Не установлено влияния на репродуктивную функцию или фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как правило, препарат Престариум® не влияет на бдительность, 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.

Препарат Престариум® содержит лактозы моногидрат

Препарат Престариум® содержит лактозы моногидрат. Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала приема препарата.

3. Прием препарата Престариум®

Всегда принимайте препарат Престариум® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Лечащий врач определит подходящую для Вас дозу.

Повышенное артериальное давление

Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза составляет 5 мг 1 раз в день.

В случае необходимости через месяц после начала лечения можно увеличить дозу препарата до 10 мг 1 раз в день. Доза 10 мг 1 раз в день является максимальной рекомендуемой дозой.

Если Вам 65 лет или старше, обычная начальная доза составляет 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) 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.

Способ применения

Принимайте таблетку, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день, утром, перед едой.

Продолжительность применения

Престариум® принимается длительно. Продолжительность применения устанавливается вашим лечащим врачом.

Сердечная недостаточность

Рекомендуемая доза. Обычная начальная доза составляет 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) 1 раз в день. Через две недели лечения доза препарата может быть повышена до 5 мг 1 раз в день, что является максимальной рекомендуемой дозой при сердечной недостаточности.

Способ применения

Принимайте таблетку, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день, утром, перед едой.

Продолжительность применения

Престариум® принимается длительно. Продолжительность применения устанавливается вашим лечащим врачом.

Профилактика повторного инсульта (совместная терапия с индапамидом)

Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) 1 раз в день. Через две недели лечения доза препарата может быть повышена до 5 мг 1 раз в день, до начала приема индапамида.

Способ применения

Принимайте таблетку, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день, утром, перед едой.

Продолжительность применения

Престариум® принимается длительно. Продолжительность применения устанавливается вашим лечащим врачом.

Ишемическая болезнь сердца

Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза составляет 5 мг 1 раз в день. Через 2 недели доза может быть увеличена до 10 мг 1 раз в день.

Если Вам 65 лет или старше, следует начинать с дозы 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) в день в течение одной недели, затем по 5 мг 1 раз в сутки в течение следующей недели. Затем дозу можно увеличить до 10 мг 1 раз в сутки.

Способ применения

Принимайте таблетку, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день, утром, перед едой.

Продолжительность применения

Престариум® принимается длительно. Продолжительность применения устанавливается вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Престариум® больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата Престариум®, чем нужно, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в медицинское учреждение или службу скорой помощи. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является понижение артериального давления, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение или потерять сознание. Если это случилось, лягте на спину и поднимите ноги, это может облегчить Ваше состояние. Также симптомы, связанные с передозировкой ингибиторами АПФ, могут включать: циркуляторный шок (коллапс из-за очень низкого артериального давления), нарушения водно-электролитного баланса (изменение содержания солей в организме), почечную недостаточность (нарушение функции почек), гипервентиляцию (учащенное поверхностное дыхание), тахикардию (учащенное сердцебиение), ощущение сердцебиения, брадикардию (замедленное сердцебиение), головокружение, беспокойство и кашель.

Если Вы забыли принять препарат Престариум®

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Однако, если Вы забыли принять дозу лекарственного препарата Престариум®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Престариум®

Поскольку, как правило, лечение повышенного артериального давления проводится в течение всей жизни, не прекращайте принимать препарат Престариум® без предварительного обсуждения с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания (ангионевротический отек) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»),

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм),

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- непривычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ,
- слабость в руках, ногах или проблемы с речью, которые могут быть симптомами инсульта,
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), который может вызвать боль в спине, сопровождающуюся очень плохим самочувствием,
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), которые могут быть симптомами гепатита,
- кожная сыпь, начинающаяся с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема),
- острая почечная недостаточность (острое нарушение функции почек),
- агранулоцитоз (низкий уровень лейкоцитов в крови) или панцитопения (низкий уровень эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови).

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникла любая из нижеуказанных нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль,
- головокружение,
- вертиго,
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек,
- нарушение зрения,
- звон в ушах,
- кашель,
- одышка,
- нарушения работы желудочно-кишечного тракта (боль в животе, запор, диарея, расстройство вкуса (дисгевзия), диспепсия, тошнота, рвота),
- аллергические реакции (кожный зуд, кожная сыпь),
- мышечные спазмы,
- усталость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- перепады настроения,
- нарушение сна,
- сухость во рту,
- сильный зуд или обильная кожная сыпь (крапивница),
- очаговое образование волдырей на коже (пемфигоид),
- почечная недостаточность,
- импотенция (эректильная дисфункция),
- повышенное потоотделение,
- повышенное содержание эозинофилов (вид белых кровяных телец) (эозинфилия),
- сонливость,
- потеря сознания,
- ощущение сердцебиения,
- тахикардия,
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов),

- реакции фоточувствительности (повышенная чувствительность кожи на воздействие солнца),
- артралгия (боль в суставах),
- миалгия (боль в мышцах),
- боль в груди,
- общее недомогание,
- периферические отеки,
- лихорадка,
- падение,
- изменение лабораторных показателей (по результатам анализа крови):
 - повышение концентрации калия в крови, обратимое после прекращения лечения,
 - низкая концентрация натрия в крови,
 - гипогликемия (очень низкая концентрация сахара в крови) у пациентов, болеющих сахарным диабетом,
 - повышение концентрации мочевины в крови,
 - повышение концентрации креатинина в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- обострение псориаза,
- изменение лабораторных показателей (по результатам анализа крови):
 - повышение активности «печеночных» ферментов в крови,
 - повышение концентрации билирубина в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- спутанность сознания,
- эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии),
- ринит (заложенность носа),
- острая почечная недостаточность,
- изменение результатов анализа крови: уменьшение концентрации лейкоцитов и эритроцитов, снижение гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов в крови.
- повышение концентрации (потемнение) мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги могут быть вызваны неадекватной секрецией АДГ (антидиуретического гормона) при приеме ингибиторов АПФ. При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- синдром Рейно, характеризующийся изменением цвета кожи (бледность), онемением и боль в пальцах рук и ног.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Республика Армения

<http://pharm.am>

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Республика Беларусь

<http://www.rceth.by>

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Республика Казахстан

<http://www.ndda.kz>

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Кыргызская Республика

<http://pharm.kg>

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

5. Хранение препарата Престариум®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на флаконе после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Престариум® содержит

Престариум®, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Действующим веществом является периндоприла аргинин. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг периндоприла аргинина (соответствует 3,395 мг периндоприла).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро:

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Мальтодекстрин

Кремния диоксид коллоидный гидрофобный

Карбоксиметилкрахмал натрия

Состав пленочной оболочки:

- премикс для пленочной оболочки светло-зеленого цвета Sepifilm 4193:

глицерол (Е 422а),

гипромеллоза (Е 464),

макрогол 6000,

магния стеарат,

титана диоксид (Е 171),

медный хлорофиллин (E 141(ii)),
- макрогол 6000

Престариум[®], 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Действующим веществом является периндоприла аргинин. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг периндоприла аргинина (соответствует 6,790 мг периндоприла).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро:

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Мальтодекстрин

Кремния диоксид коллоидный гидрофобный

Карбоксиметилкрахмал натрия

Состав пленочной оболочки:

- премикс для пленочной оболочки зеленого цвета Sepifilm NT 3407:

глицерол (E 422a),

гипромеллоза (E 464),

макрогол 6000,

магния стеарат,

титана диоксид (E 171),


медный хлорофиллин (E 141(ii)),

- макрогол 6000.

Внешний вид препарата Престариум[®] и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат Престариум[®], 5 мг, представляет собой продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, закругленные с двух сторон, с насечками с двух боковых сторон и гравировкой в виде логотипа компании на одной из лицевых сторон.

Препарат Престариум[®], 10 мг, представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета, с гравировкой в виде  на одной стороне и логотипа компании - на другой.

Таблетки по 5 мг

По 14 или 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и пробкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Таблетки по 10 мг

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и пробкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров (производство ООО «СЕРВЬЕ РУС, Россия)

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и пробкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель.

По 3 флакона по 30 таблеток с листками-вкладышами в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

«Лаборатории Сервье»
50, ул. Карно, 92284 Сюрен Седекс
Франция

Производители:

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция
905, шоссе Саран, 45520 Жиди
или
ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия
108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»
Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом
7, этаж 7/8/9
Тел.: +7 (495) 937 07 00
Факс: +7 (495) 937 07 01
Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика
ТОО «Сервье Казахстан»
Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г
Тел.: +7 (727) 386 76 62
Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires
Servier» (Французская Республика)
в Республике Беларусь
Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова,
70, оф. 303
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56
Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»
Адрес: 0001, г. Ереван, Северный проспект
1, бизнес центр «Норд»
Тел.: +374 (10) 50504774
Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

Торговое наименование лекарственного препарата в государствах-членах ЕАЭС

Республика Казахстан – Престариум®

Республика Беларусь, Кыргызская Республика, Российская Федерация, Республика Армения – Престариум® А

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат
Престариум® , 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Престариум® , 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Әсер етуші зат: периндоприл

Препаратты қабылдау алдында, онда Сіз үшін маңызды мәліметтер баяндалғандықтан, қосымша парақты толық оқып шығыңыз.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны тағы бір рет оқып шығу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз..
- Препарат Сізге ғана тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Ол, тіпті егер олардың ауру симптомдары сіздегімен сәйкес келмесе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Осындай нұсқау кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақтың 4 бөлімінде атап көрсетілмеген жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.

Қосымша парақ мазмұны

1. Престариум® препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады.
7. Престариум® препаратын қабылдау алдында не туралы білу керек
8. Престариум® препаратын қабылдау.
9. Болжамды жағымсыз реакциялар.
10. Престариум® препаратын сақтау.
11. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

7. Престариум® препараты қандай түрде болады және оны не үшін қолданады

Престариум® дәрілік препараты құрамында әсер етуші зат ретінде ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіші болып табылатын периндоприл бар. Аталған дәрілік препарат қан тамырларын кеңейген қалпында сақтайды, соның арқасында, жүрек олар арқылы қанды оңай айдайды.

Периндоприл ангиотензин өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері деп аталатын препараттар класына жатады. Оның әсері қан тамырларының кеңеюіне, шеткері артериялар кедергісінің төмендеуіне, миокард (жүрек бұлшықеті) жұмысының жақсаруына және жүрекке түсетін жүктеменің кемуіне әкеледі.

Қолданылуы

Престариум® препараты ересек пациенттерде көрсетілген:

- артериялық қысым жоғарылауын (артериялық гипертензия) емдеу үшін;
- созылмалы жүрек жеткіліксіздігін (организм қажеттіліктерін қанағаттандыру үшін жүрек жеткілікті қан мөлшерін айдауға қабілетсіз болатын жай-күйлер) емдеу үшін;
- инсульт немесе ишемиялық типті ми қан айналымының транзиторлы бұзылуы бар пациенттерде (миды қанмен қамтудың бұзылуымен байланысты, бірақ, инсультке қарағанда, жеңілірек өтетін жай-күйлер) қайталанатын инсульт қаупін (индапамид препаратымен бірге қолданғанда) төмендету үшін;
- жүректің тұрақты ишемиялық ауруы бар пациенттерде (жүректің қанмен қамтылуы төмендейтін немесе бөгеттелетін жай-күйлер) жүрек асқынуларының қаупін төмендету үшін.

Егер жақсару басталмаса немесе Сіз нашарлауды сезінсеңіз, дәрігерге қаралу қажет.

8. Престариум® препаратын қабылдау алдында не туралы білу керек

Қарсы көрсетілімдері:

Престариум® препаратын қабылдамаңыз:

- егер Сізде периндоприлге немесе АӨФ тежегіштеріне жататын басқа препараттарға немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6 бөлімінде атап көрсетілген) аллергия болса;
- егер бұрын басқа АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде немесе басқа жағдаяттарда Сізде немесе Сіздің туыстарыңыздың біреуінде ысылдап дем алу, бет, тіл немесе көмейдің ісінуі, қатты қышыну немесе тері бөртпесінің қаптап кетуі (ангионевроздық ісіну) сияқты симптомдар көрініс берсе;
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз;
- егер Сізде қант диабеті және / немесе бүйрек функциясының бұзылуы болса, әрі Сіз артериялық қысымды төмендету үшін құрамында алискирен бар дәрілік препаратты қабылдап жүрсеңіз;
- егер Сізде қант диабетімен байланысты бүйрек ауруы болса, әрі Сіз ангиотензин II рецепторларының блокаторларын қабылдап жүрсеңіз;
- егер Сіз жүрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған препараттар – құрамында валсартан + сакубитрил бар дәрілік препараттарды қабылдап жүрсеңіз («Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» және «Басқа препараттар және Престариум® препараты» бөлімінде берілген ақпаратты қараңыз);
- егер Сіз диализден немесе қан сүзудің басқа типінен өтіп жүрсеңіз. Пайдаланылған құрылғыға қарай, Престариум® дәрілік препараты Сізді емдеуге сай келмеуі мүмкін;
- егер Сізде бүйрекке қанның ағып келуі төмендеп кететін бүйрек ауруы (бүйрек артерияларының стенозы) болса;

Егер Сіз атап көрсетілгендердің кез келгені Сізге қатысты деп санасаңыз, бұл жөнінде Өз емдеуші дәрігеріңізге мәлімдеңіз.

Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары

Престариум® препаратын қолдану алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Егер төменде көрсетілген тармақтардың қандай да бірі Сізге қатысты болса, міндетті түрде Өз емдеуші дәрігеріңізге ескертіңіз:

- егер Сізде қолқа стенозы (жүректен шығатын басты қан тамырының тарылуы) немесе гипертрофиялық кардиомиопатия (жүрек бұлшықетінің ауруы) немесе бүйрек артериясының стенозы (бүйректі қанмен қамтитын артерияның тарылуы) болса
- егер Сізде басқа жүрек-қан тамыр аурулары болса;
- егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы болса;
- егер Сізде бүйрек ауруы болса немесе Сіз диализден немесе қан сүзілуінің басқа типінен өтіп жүрсеңіз;
- егер Сіз аллопуринол, цитостатиктер (обырды емдеуге арналған дәрілік заттар) немесе иммунодепрессанттар қабылдап немесе прокаинамидпен (жүрек ырғағының бұзылуларын емдеу үшін пайдаланылатын дәрілік зат) ем алып жүрсеңіз;
- егер Сізде жұтыну немесе тыныс алудың қиындауымен қатар жүруі мүмкін бет, ерін, ауыз, тіл және тамақ ісінуімен болатын күрделі аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну) байқалса. Осы жайт емдеу кезінде кез келген уақытта туындауы мүмкін. Егер Сізде осындай симптомдар дамыса, **Сіз емдеуді тоқтатуға және дереу дәрігерге қаралуға тиіссіз**;
- егер Сізде қандағы альдостерон гормоны деңгейінің елеулі артуы (бастапқы гипертальдостеронизм) байқалса;

- егер Сізде жүйелі қызыл жегі немесе склеродермия сияқты дәнекер тіннің жүйелі ауруы (дәнекер тіннің зақымдануымен сипатталатын аурулар тобы) болса;
- егер Сізде қант диабеті болса;
- егер Сіз тұзсыз диета ұстанып немесе тағам қоспаларын қабылдап, құрамында калий бар тұз алмастырғыштарын пайдаланып жүрсеңіз;
- егер Сіз күрделі хирургиялық операция және / немесе анестезия жасау алдында тұрсаңыз;
- егер Сіз тығыздығы төмен липопротеиндер аферезі емшарасынан (қаннан холестеринді шығару шарасы) өтетін болсаңыз;
- егер Сіз аралар немесе асалар шағып алатын аллергиялық әсерге Сіздің сезімталдығыңызды қосымша төмендетуі тиіс емдеуден (десенсибилизациялау емінен) өтетін болсаңыз;
- егер Сізде таяуда іш өту (диарея), құсу немесе сусыздану байқалса;
- егер дәрігер Сізде қанттың кейбір түрлеріне жақпаушылық бар екенін айтса;
- егер Сіз төменде атап көрсетілген жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған дәрілік препараттардың қандай да бірін қабылдап жүрсеңіз:
 - егер Сіз, әсіресе, қант диабеті тудырған бүйрек ауруынан зардап шегіп жүрсеңіз, ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (сартандар, мысалы, валсартан, телмисартан, ирберсартан ретінде белгілі аталған топтың басқа да препараттары);
 - құрамында алискирен бар дәрілік препараттар;
Сіздің емдеуші дәрігеріңіз Сіздің бүйрегіңіздің функциясын, артериялық қысымды және қандағы электролиттер (мысалы, калий) мөлшерін жүйелі тексере алады. «Престариум® препаратын қабылдамаңыз» қосалқы бөлімінде берілген ақпаратты да қараңыз.
- егер Сіз қара нәсілге жатсаңыз, Сіз ангионевроздық ісінудің жоғарырақ қаупіне ұшырауыңыз мүмкін екендіктен, аталған дәрілік препараттың, басқа нәсіл тегіне жататын пациенттермен салыстырғанда, артериялық қысымды төмендету тиімділігі аз болуы мүмкін;
- егер Сіз төменде атап көрсетілген дәрілік препараттардың қандай да бірін қабылдап жүрсеңіз, ангионевроздық ісінудің даму қаупі жоғары болуы мүмкін:
 - рацекадотрил (диареяны емдеуге пайдаланылады);
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus және mTOR тежегіштері деп аталатын топқа жататын басқа дәрілік препараттар (ауыстырып салынған ағзалардың қабылданбай ажырауын болдырмауға пайдаланылады);
 - созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын сакубитрил (валсартанмен бекітілген біріктірілімінде).
- егер Сізде стенокардия (төс артындағы ауыру ұстамаларымен көрініс беретін жүректің қанмен қамтылуы төмендейтін немесе бөгеттелетін жай-күй) болса;
- егер Сізде басқа АӨФ тежегіштерін қабылдау аясында туындауы мүмкін тұрақты екпінді құрғақ жөтел байқалса;
- егер Сізге бүйректі ауыстырып салу (трансплантациялау) жасалса;

Ангионевроздық ісіну(аллергиялық реакция)

АӨФ тежегіштерін, оның ішінде Престариум® препаратын қабылдау кезінде жұтыну немесе тыныс алудың қиындауымен бет, ерін, ауыз, тіл және тамақ ісінуімен болатын ауыр аллергиялық реакцияны (ангионевроздық ісіну) байқауға болады. Аталған реакция емдеудің кез келген сәтінде туындауы мүмкін.

Егер Сізде аталған симптомдар пайда болса, **Престариум® препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және дәрігерге қаралыңыз.** 4 бөлімді де қараңыз.

Егер Сіз жүктімін деп ойласаңыз (немесе бала көтеруді жоспарласаңыз), Сіз Өз дәрігеріңізге айтуға тиіссіз. Престариум®, бұл сәбиге күрделі зиян келтіруі мүмкін екендіктен, жүктілік кезінде қабылданбауы тиіс («Жүктілік және бала емізу» қосалқы бөлімін қараңыз).

Балалар және жасөспірімдер

Престариум® дәрілік препаратын балаларда және жасөспірімдерде қолдану қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмағандықтан, препаратты 0-ден 18 жасқа дейінгі балаларға бермеңіз. Престариум® балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолдануға арналмаған.

Басқа препараттар және Престариум® препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне Сіздің қандай да бір басқа дәрілік препараттар қабылдап жүргеніңізді, таяуда қабылдағаныңызды немесе қабылдай бастауыңыз мүмкін екенін мәлімдеңіз. Престариум® препаратымен емдеуге басқа препараттарды қабылдау ықпал етуі мүмкін. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз препарат дозасын өзгерту және / немесе басқа алдын ала сақтану шараларын қолдану шешімін қабылдай алады.

Егер Сіз төменде атап көрсетілген препараттардың кез келгенін қабылдап жүрсеңіз, міндетті түрде дәрігерге мәлімдеңіз:

- АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын, алискиренді (2 бөлімін де қараңыз), диуретиктерді (бүйрекпен бөлінетін несеп көлемін арттыратын препараттар) қоса, жоғары артериялық қысымды емдеуге арналған басқа дәрілік препараттар;
- калий жинақтаушы препараттар (триамтерен, амилорид сияқты), калий қосылған тағам қоспалары немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштар, әрі организмде калий мөлшерін арттыруы мүмкін басқа дәрілік препараттар (құрамында сульфаметоксазол + триметоприм бар біріктірілген дәрілік препарат ретінде де белгілі гепарин мен котримоксазол сияқты);
- литий препараттары (мания немесе депрессия кезінде қолданылады);
- қабынуға қарсы стероидты емес дәрілік препараттар (мысалы, ибупрофен), ауыруды басуға арналған циклооксигеназа-2 тежегіштері (мысалы, вальдекоксиб, эторикоксиб) немесе жоғары дозалардағы (тәулігіне 3000 мг және одан көп) ацетилсалицил қышқылы (аспирин);
- қант диабетін емдеуге арналған препараттар (инсулин, метформин немесе глиптиндер (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) сияқты);
- баклофен (жайылған склероз сияқты ауруларда бұлшықеттер сіресуін емдеуге қолданылады);
- депрессия, үрей, шизофрения және басқа препараттар сияқты психикалық ауруларды емдеуге арналған препараттар (мысалы, трициклды антидепрессанттар, психозға қарсы дәрілер);
- аутоиммундық бұзылуларды емдеу үшін немесе қабылданбай ажырауды болдырмауға арналған трансплантациялық операциялардан кейін пайдаланылатын иммунодепрессанттар (мысалы, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм (инфекцияларды емдеу үшін);
- эстрамустин (обырды емдеуге қолданылады);
- диареяны емдеу үшін (рацекадотрил) немесе трансплантацияланған ағзалардың қабылданбай ажырау профилактикасында ең көп жиі пайдаланылатын препараттар (сиролимус, эверолимус, темсиролимус және mTOR тежегіштері деп аталатын класқа жататын басқа препараттар). «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімін қараңыз;

- валсартан + сакубитрил біріктірілімі (созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеуге қолданылады). «Престариум® препаратын қабылдамаңыз» және «Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» қосалқы бөлімдерін қараңыз;
- аллопуринол (подаграны емдеу үшін);
- прокаинамид (жүйесіз жүрек ырғағын емдеу үшін);
- тамыр кеңейтетін препараттар, нитраттарды қоса (қан тамырларының кеңеюін тудыратын препараттар);
- артериялық қысым төмендеуін, шок немесе демікпені емдеуге пайдаланылатын препараттар (мысалы, эфедрин, норадреналин немесе адреналин)
- вена ішіне енгізуге арналған алтын препараттары (ревматоидты артрит симптомдарын емдеуге қолданылады).

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті болуыңыз мүмкін деп ойласаңыз немесе бала көтеруді жоспарласаңыз, препаратты қолдануды бастау алдында Өз емдеуші дәрігеріңізбен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктіліктің екінші және үшінші триместрлерінде АӨФ тежегіштерін (периндоприл аргинині сияқты) қолдану шарана дамуының бұзылуларына (бүйрек функциясының төмендеуі, қағанақ суының аздығы, бассүйектің сүйектену кідірісі, артериялық гипертензия, гиперкалиемия) әкелуі мүмкін.

Жүктілік

Сіз егер жүктімін деп ойласаңыз (немесе жүкті болып қалуыңыз мүмкін болса), өз емдеуші дәрігеріңізді хабардар етуге тиіссіз. Әдетте, дәрігер Сізге Престариум® препаратын қабылдауды жүктілік басталуына дейін немесе Сіз бала көтергеніңізді білген бойда бірден тоқтатуға кеңес береді. Дәрігер Сізге Престариум® препаратының орнына қандай препаратты қабылдайтыныңыз жөнінде кеңес береді. Престариум® препараты, оны қабылдау сәби денсаулығына күрделі зиян тигізуі мүмкін екендіктен, жүктілік кезінде қарсы көрсетілімді.

Бала емізу

Сіз егер бала емізіп жүрсеңіз, Престариум® қабылдамауға тиіссіз.

Сіз өз емдеуші дәрігеріңізге бала емізіп жүргеніңіз немесе емізуді жоспарлағаныңыз жөнінде дереу мәлімдеңіз.

Өз емдеуші дәрігеріңізге кідіріссіз қаралыңыз.

Фертильділік

Тұқым өрбіту функциясына немесе фертильділікке ықпалы анықталмады.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Әдетте, Престариум® препараты қырағылыққа ықпал етпейді, бірақ кейбір пациенттерде төмен артериялық қысым салдарынан бас айналу немесе әлсіздік болуы мүмкін. Бұл жағдайда автокөлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілеті төмендеуі мүмкін.

Престариум® препаратының құрамында лактоза моногидраты бар

Престариум® препаратының құрамында лактоза моногидраты бар. Егер Сіздің дәрігеріңіз Сізде кейбір қанттарға жақпаушылық барын айтса, Өз дәрігеріңізбен препаратты қабылдау басталғанша кеңесіңіз.

9. Престариум® препаратын қабылдау

Престариум® препаратын үнемі емдеуші дәрігер немесе дәріхана қызметкерінің ұсынымдарымен толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән туындаса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Емдеуші дәрігер Сізге сай келетін дозаны белгілейді.

Артериялық қысымның жоғарылауы

Ұсынылатын доза

Әдеттегі бастапқы доза күніне 1 рет 5 мг құрайды.

Қажет болған жағдайда, емдеу бастауынан кейін бір ай өткен соң препарат дозасын күніне 1 рет 10 мг арттыруға болады. Ұсынылатын ең жоғары дозасы күніне 1 рет 10 мг доза болып табылады.

Егер Сіз 65 жаста немесе одан асқан болсаңыз, әдеттегі бастапқы доза күніне 2,5 мг (5 мг таблетканың жартысы) құрайды. Бір ай емделуден кейін дозаны күніне бір рет 5 мг дейін, ал артынан, қажет болса, күніне бір рет 10 мг дейін арттыруға болмайды.

Қолдану тәсілі

Таблетканы, дұрысы, күн сайын белгілі бір уақытта таңертең тамақтану алдында бір стакан су іше отырып, қабылдаңыз.

Қолдану ұзақтығы

Престариум® ұзақ уақыт қабылданады. Қолдану ұзақтығын сіздің емдеуші дәрігеріңіз белгілейді.

Жүрек жеткіліксіздігі

Ұсынылатын доза

Әдеттегі бастапқы доза күніне 1 рет 2,5 мг (5 мг таблетканың жартысы) құрайды. Екі апта емделуден кейін препарат дозасын күніне бір рет жүрек жеткіліксіздігінде ұсынылатын ең жоғары доза болып табылатын 5 мг дейін арттыруға болады.

Қолдану тәсілі

Таблетканы, дұрысы, күн сайын белгілі бір уақытта таңертең тамақтану алдында бір стакан су іше отырып, қабылдаңыз.

Қолдану ұзақтығы

Престариум® ұзақ уақыт қабылданады. Қолдану ұзақтығын сіздің емдеуші дәрігеріңіз белгілейді.

Қайталанатын инсульт профилактикасы (индапамидпен бірлескен ем)

Ұсынылатын доза

Әдеттегі бастапқы доза күніне 1 рет 2,5 мг (5 мг таблетканың жартысы) құрайды. Екі апта емделуден кейін препарат дозасын индапамид қабылдау басталғанша күніне бір рет 5 мг дейін арттыруға болады.

Қолдану тәсілі

Таблетканы, дұрысы, күн сайын белгілі бір уақытта таңертең тамақтану алдында бір стакан су іше отырып, қабылдаңыз.

Қолдану ұзақтығы

Престариум® ұзақ уақыт қабылданады. Қолдану ұзақтығын сіздің емдеуші дәрігеріңіз белгілейді.

Жүректің ишемиялық ауруы

Ұсынылатын доза

Әдеттегі бастапқы доза күніне 1 рет 5 мг құрайды. 2 апта емделуден кейін дозаны күніне 1 рет 10 мг дейін арттыруға болады.

Егер Сіз 65 жаста немесе одан асқан болсаңыз, әдеттегі бастапқы дозаны бір апта бойы күніне 2,5 мг (5 мг таблетканың жартысы), ал артынан келесі аптаның ішінде тәулігіне 1 рет 5 мг дозадан бастау керек. Одан кейін дозаны тәулігіне 1 рет 10 мг дейін арттыруға болады.

Қолдану тәсілі

Таблетканы, дұрысы, күн сайын белгілі бір уақытта таңертең тамақтану алдында бір стақан су іше отырып, қабылдаңыз.

Қолдану ұзақтығы

Престариум® ұзақ уақыт қабылданады. Қолдану ұзақтығын сіздің емдеуші дәрігеріңіз белгілейді.

Егер Сіз Престариум® препаратын керектісінен көбірек қабылдап қойсаңыз

Егер Сіз Престариум® препаратын керектісінен көбірек мөлшерде қабылдап қойсаңыз, дереу Өз емдеуші дәрігеріңізге немесе медициналық мекемеге немесе жедел жәрдем қызметіне хабарласыңыз. Артық дозалану жағдайында ең зор ықтималды әсері артериялық қысымның төмендеуі болып табылады, соның салдарынан Сіз бас айналуын немесе естен тануды сезінуіңіз мүмкін. Егер осылай болса, шалқыңыздан жатыңыз және аяғыңызды көтеріңіз, бұл Сіздің жай-күйіңізді жеңілдетуі мүмкін. Сонымен қатар, АӨФ тежегіштерімен артық дозалануға байланысты симптомдар: айналымдық шок (өте төмен артериялық қысым салдарынан болатын коллапс), су-электролит теңгерімінің бұзылулары (организмдегі тұз мөлшерінің өзгеруі), бүйрек жеткіліксіздігі (бүйрек функциясының бұзылуы), асқын желдетілу (үстірт дем алудың жиілеуі), тахикардия (жүректің жиі соғуы), жүрек дүрсілдеуін сезіну, брадикардия (жүректің баяу соғуы), бас айналу, мазасыздық және жөтелді қамтуы мүмкін.

Егер Сіз Престариум® препаратын қабылдауды ұмытсаңыз

Қабылдау жүйелілігі емдеуді тиімдірек ете түсетіндіктен, препаратты күн сайын қабылдау маңызды. Алайда, егер Сіз Престариум® дәрілік препаратының дозасын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, келесі дозасын әдеттегі уақытта қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін препараттың екі есе дозасын қабылдамаңыз.

Егер Сіз Престариум® препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Жоғары артериялық қысымды емдеу, әдетте, бүкіл өмір бойы жүргізілетіндіктен, емдеуші дәрігермен алдын ала талқылаусыз Престариум® препаратын қабылдауды тоқтатпаңыз.

Препаратты қолдану жөнінде сауалдар болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

10. Болжамды жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, препарат жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, алайда, олардың туындауы бәрінде бірдей емес.

Күрделі болуы мүмкін келесі жағымсыз реакциялардың біреуі туындаған жағдайда дәрілік препаратты қабылдауды тоқтатыңыз және дереу емдеуші дәрігерге қаралыңыз:

Жиі (10-нан 1 адамнан көп туындауы мүмкін):

- төмен артериялық қысымнан болатын қатты бас айналу немесе естен тану,

Жиі емес (100-ден 1 адамнан көп туындауы мүмкін):

- бет, ерін, тіл және тамақ ісінуі, тыныс тарылуы (ангионевроздық ісіну) («Айрықша нұсқаулар және сақтандыру шаралары» 2 бөлімін қараңыз),
- кенеттен ысылдап дем алу, кеуденің ауыруы, ентігу немесе тыныс тарылуы (бронх түйілуі),

Өте сирек (10000-нан 1 адамнан көп туындауы мүмкін):

- жүректің әдеттен тыс жылдам немесе жүйесіз соғуы, кеуденің ауыруы (стенокардия) немесе жүрек ұстамасы,
- қол, аяқтың әлсіреуі немесе инсульт симптомдары болуы мүмкін сөйлеу кінәраттары,
- хал-ахуалдың өте нашар болуымен қатар жүретін арқаның ауыруын тудыруы мүмкін ұйқы безінің қабынуы (панкреатит),
- гепатит симптомдары болуы мүмкін терінің немесе көз ақуыздарының сарғаюы (сарғаю),
- бетте, қолда немесе аяқта қышытатын қызыл дақтардың пайда болуынан басталатын тері бөртпесі (көп пішінді эритема),
- жедел бүйрек жеткілісіздігі (бүйрек функциясының жедел бұзылуы),
- агранулоцитоз (қандағы лейкоциттердің төмен деңгейі) немесе панцитопения (қандағы эритроциттер, лейкоциттер және тромбоциттердің төмен деңгейі).

Егер Сізде төменде көрсетілген жағымсыз реакциялардың кез келгені пайда болса, емдеуші дәрігерге қаралыңыз:

Жиі (10-нан 1 адамнан көп туындауы мүмкін)

- бас ауыру,
- бас айналу,
- вертиго,
- өздігінен туындайтын ашытуды, шаншуды, тұла бойдың шымырлауын сезіну,
- көру бұзылуы,
- құлақтағы шыңыл,
- жөтел,
- ентігу,
- асқазан-ішек жолы жұмысының бұзылулары (іштің ауыруы, іш қату, диарея, дәм сезу бұзылысы (дисгевзия), диспепсия, жүрек айну, құсу),
- аллергиялық реакциялар (тері қышынуы, тері бөртпесі),
- бұлшықеттердің түйілуі,
- шаршау.

Жиі емес (100-ден 1 адамнан көп туындауы мүмкін):

- көңіл-күй құбылулары,
- ұйқы бұзылуы,
- ауыз кеберсуі,
- қатты қышыну немесе тері бөртпесінің қаптап кетуі (есекжем),
- теріде күлбіреуіктер ошағының түзілуі (пемфигоид),
- бүйрек жеткіліксіздігі,
- импотенция (эректильді дисфункция),
- қатты терлеп кету,
- эозинфилдердің (ақ қан денешіктерінің түрі) жоғары мөлшері (эозинфилия),
- ұйқышылдық,
- естен тану,
- жүрек дүрсілдеуін сезіну,

- тахикардия,
- васкулит (қан тамырларының қабынуы),
- фотосезімталдық реакциялары (күн әсеріне терінің жоғары сезімталдығы),
- артралгия (буындар ауыруы),
- миалгия (бұлшықеттер ауыруы),
- кеуденің ауыруы,
- жалпы дімкәстану,
- шеткері ісінулер,
- қызба,
- құлап қалу,
- зертханалық көрсеткіштердің өзгеруі (қан талдауы нәтижелері бойынша):
 - емдеуді тоқтатудан кейін қайтымды болатын қандағы калий концентрациясының жоғарылауы,
 - қандағы натрийдің төмен концентрациясы,
 - қант диабетімен ауыратын пациенттердегі гипогликемия (қандағы қанттың өте төмен концентрациясы),
 - қандағы мочевина концентрациясының жоғарылауы,
 - қандағы креатинин концентрациясының жоғарылауы.

Сирек (1000-нан 1 адамнан көп туындауы мүмкін):

- псориаз өршуі,
- зертханалық көрсеткіштердің өзгеруі (қан талдауы нәтижелері бойынша):
 - қандағы «бауыр» ферменттері белсенділігінің жоғарылауы,
 - қандағы билирубин концентрациясының жоғарылауы.

Өте сирек (10000-нан 1 адамнан көп туындауы мүмкін):

- сананың шатасуы,
- эозинофилиялық пневмония (пневмонияның сирек типі),
- ринит (мұрын бітелуі),
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі,
- қан талдауы нәтижелерінің өзгеруі: лейкоциттер мен эритроциттер концентрациясының азаюы, гемоглобин төмендеуі, қандағы тромбоциттер санының азаюы.
- несеп концентрациясының жоғарылауы (қараюы), жүрек айну немесе құсу, бұлшықеттер түйілуі, сананың шатасуы және құрысулар АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде ДҚГ (диурезге қарсы гормон) секрециясының талапқа сай болмауынан туындауы мүмкін. Осындай симптомдар пайда болғанда дереу дәрігерге қаралыңыз.

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес):

- тері түсінің өзгеруімен (бозару), ұйып қалумен сипатталатын Рейно синдромы және қол саусақтары мен аяқ башпайларының ауырсынуы.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Оларға қосымша парақта көрсетілмеген кез келген жағымсыз реакциялар да жатады.

Сіз, сонымен қатар, жағымсыз реакциялар жөнінде тікелей хабарлай аласыз (төменнен қараңыз). Жағымсыз реакциялар жөнінде мәлімдей отырып, Сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі федералдық қызмет

Армения Республикасы

<http://pharm.am>

«Академик Э. Габриелян атындағы дәрілер мен медициналық технологияларды ұлттық сараптау орталығы» ЖТАҚ

Беларусь Республикасы

<http://www.rceth.by>

«Денсаулық сақтау саласында сараптамалар мен сынақтар өткізу орталығы» УК

Қазақстан Республикасы

<http://www.ndda.kz>

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Қырғыз Республикасы

<http://pharm.kg>

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік қамтамасыз ету және медициналық техника департаменті

11. Престариум® препаратын сақтау

Препаратты бала оны көре алмайтындай етіп, балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз. Препаратты картон қорапшада және құтыда «... дейін жарамды» сөзінен кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімінің өткен күні көрсетілген айдың соңғы күні болып табылады. 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты су құбырына немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Енді қажет болмайтын препаратты қалай кәдеге жарату (жою) керегін дәріхана қызметкерінен нақты анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

12. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Престариум® препаратының құрамында

Престариум®, 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар:

Әсер етуші заты периндоприл аргинині болып табылады. Үлбірлі қабықпен қапталған әр таблетканың құрамында 5 мг периндоприл аргинині бар (3,395 мг периндоприлге сәйкес келеді).

Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар):

Ядро:

Лактоза моногидраты

Магний стеараты

Мальтодекстрин

Коллоидты гидрофобты кремнийдің қостотығы

Натрий карбоксиметилкрахмалы

Үлбірлі қабық құрамы:

- Serifilm 4193 ашық жасыл түсті үлбірлі қабыққа арналған премикс:

глицерол (Е 422а),

гипромеллоза (Е 464),

макрогол 6000,

магний стеараты,
титанның қостотығы (E 171),
мыс хлорофиллинi (E 141(ii)),
- макрогол 6000

Престариум® , 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар:
Әсер етуші заты периндоприл аргинині болып табылады. Үлбірлі қабықпен қапталған әр таблетның құрамында 10 мг периндоприл аргинині бар (6,790 мг периндоприлге сәйкес келеді).

Басқа да ингредиенттер (қосымша заттар):

Ядро:

Лактоза моногидраты
Магний стеараты
Мальтодекстрин
Коллоидты гидрофобты кремнийдің қостотығы
Натрий карбоксиметилкрахмалы

Үлбірлі қабық құрамы:

- Serifilm NT 3407 жасыл түсті үлбірлі қабыққа арналған премикс:
глицерол (E 422a),
гипромеллоза (E 464),
макрогол 6000,
магний стеараты,
титанның қостотығы (E 171),
мыс хлорофиллинi (E 141(ii)),
- макрогол 6000.

Престариум® препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Престариум® препараты, 5 мг екі беті дөңгелектенген, екі жақ бүйірінің кертiктерi және беткi жағының бiрiнде компания логотипi түрiндегi өрнегi бар ашық жасыл түстi үлбірлi қабықпен қапталған ұзынша таблеткалар түрiнде болады.

Престариум® препараты, 10 мг екі беті дөңес, бір жағында «♥» және екінші жағында компания логотипі түріндегі өрнегі бар жасыл түсті үлбірлі қабықпен қапталған дөңгелек таблеткалар түрінде болады.

5 мг таблеткалар

14 немесе 30 таблеткадан құрамында ылғал сіңіргіш гель бар тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тығынмен және тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған дозатормен жабдықталған полипропилен құтыда. 1 құтыдан қосымша парағымен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

10 мг таблеткалар

30 таблеткадан құрамында ылғал сіңіргіш гель бар тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тығынмен және тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған дозатормен жабдықталған полипропилен құтыда. 1 құтыдан қосымша парағымен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

Стационарларға арналған қаптама («СЕРВБЕ РУС» ЖШҚ, Ресей өндірісі)

30 таблеткадан құрамында ылғал сіңіргіш гель бар тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тығынмен және тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған дозатормен жабдықталған полипропилен құтыда.

30 таблеткалық 3 құтыдан қосымша парақтарымен алғашқы ашылуы бақыланатын картон қорапшада.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Лаборатории Сервье»
50, Карно к-сі, 92284 Сюрен Седекс
Франция

Өнімдері:

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция
905, Саран тас жолы, 45520 Жиди
немесе
«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей
108828, Мәскеу қ., Краснопахорское қонысы, 158 квартал, 2 қожалық, 1 құр.

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайларда тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне немесе тіркеу куәлігінің ұстаушысына хабарласу керек:

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ
Мекенжай: 125196, Мәскеу қ., Лесная
к-сі, 7 үй, 7/8/9 қабат
Тел.: +7 (495) 937 07 00
Факс: +7 (495) 937 07 01
Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Қазақстан Республикасы

және Қырғыз Республикасы
«Сервье Казахстан» ЖШС
Мекенжай: 050020, г. Алматы, пр. Достык
310Г
Тел.: +7 (727) 386 76 62
Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы
«Les Laboratoires Servier» УАҚ (Француз
Республикасы)
Мекенжай: 220030, Минск қ.,
Мясников к-сі, 70 үй, 303 кеңсе
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56
Эл. пошта: officeBY@servier.com

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» өкілдігі
Мекенжай: 0001, Ереван қ., Солтүстік
даңғылы 1, «Норд» бизнес орталығы
Тел.: +374 (10) 50504774
Эл. пошта: mariam.antonyan@servier.com

ЕАЭС мүше-мемлекеттеріндегі дәрілік препараттың саудалық атауы

Қазақстан Республикасы – Престариум®

Беларусь Республикасы, Қырғыз Республикасы, Ресей Федерациясы, Армения
Республикасы – Престариум® А

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа да ақпарат көздері

Осы препарат туралы толық мәліметтер Одақ веб-сайтында мазмұндалады
<http://www.eurasiancommission.org>.
Қосымша парақ Одақ веб-сайтында Одақтың барлық тілдерінде қолжетімді.