

Příbalová informace: informace pro pacienta

Prestarium Neo, potahované tablety perindoprilum argininum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Prestarium Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prestarium Neo užívat
3. Jak se Prestarium Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prestarium Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Prestarium Neo a k čemu se používá

Prestarium Neo je inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). Tyto přípravky rozšiřují cévy, čímž usnadňují Vašemu srdci pumpovat krev cévami.

Prestarium Neo se používá:

- k léčbě *vysokého krevního tlaku* (hypertenze),
- k léčbě *srdečního selhání* (stav, kdy srdce není schopno pumpovat takové množství krve, jaké tělo potřebuje),
- ke snížení rizika srdečních příhod, např. srdečního záchvatu, u pacientů se *stabilním onemocněním věnicových tepen* (stav, při němž je omezeno nebo zablokováno zásobování srdce krví), kteří již prodělali srdeční záchvat a/nebo operaci za účelem zlepšení zásobování srdce krví prostřednictvím rozšíření cév, které srdce zásobují.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prestarium Neo užívat

Neužívejte Prestarium Neo

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jiný inhibitor ACE,
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličeje, jazyka nebo krku, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo jiného člena rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe neužívat přípravek Prestarium Neo ani na počátku těhotenství – viz bod těhotenství),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Prestarium Neo nevhodný,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),

- jestliže užíváte sakubitril/valsartan, lék na srdeční selhání (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Prestarium Neo“).

Upozornění a opatření

Pokud se Vás týká některá z následujících situací, prosím, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, dříve než začnete užívat přípravek Prestarium Neo, jestliže:

- máte stenózu aorty (zúžení hlavní tepny, která vede ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální artérie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- máte jakékoliv potíže se srdcem,
- máte potíže s játry,
- máte potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- trpíte kolagenózou (onemocnění pojivové tkáně) jako např. systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- máte cukrovku,
- máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík,
- máte podstoupit anestézii a/nebo velkou operaci,
- máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve pomocí přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo zvracel(a), nebo jste dehydratovaný(á),
- Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí vůči některým cukrům,
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - „blokátory receptorů pro angiotenzin II“ (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte Prestarium Neo“.

- jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy.
- jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem),
 - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání).

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně přípravku Prestarium Neo. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Prestarium Neo a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek Prestarium Neo není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá během tohoto stádia (viz bod těhotenství).

Děti a dospívající

Použití perindoprilu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Prestarium Neo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léčbu přípravkem Prestarium Neo mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Patří mezi ně:

- jiné léky proti vysokému krevnímu tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotenzin II, aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte Prestarium Neo“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- draslík šetřící léky (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, dalšími léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol),
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- lithium k léčbě mánie nebo deprese,
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky acylpyrinu,
- léky k léčbě cukrovky (např. inzulín nebo metformin),
- baklofen (užívaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza),
- léky k léčbě duševních poruch jako deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika),
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- trimetoprim (k léčbě infekcí),
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- sakubitril/valsartan používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte Prestarium Neo“ a „Upozornění a opatření“),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního tepu),
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatické artritidy).

Prestarium Neo s jídlem a pitím

Přípravek Prestarium Neo by měl být užíván před jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Váš doktor Vám normálně doporučí ukončení léčby přípravkem Prestarium Neo než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám jiný přípravek místo přípravku Prestarium Neo. Přípravek Prestarium Neo není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte nebo chcete začít kojit. Prestarium Neo je kontraindikován u kojících matek a Váš lékař Vám zvolí jinou léčbu, pokud si přejete kojit, zvláště, je-li Vaše dítě novorozeně nebo předčasně narozené.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Prestarium Neo obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrať nebo slabost vyvolaná nízkým krevním tlakem. Jestliže jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje může být narušena.

Prestarium Neo obsahuje laktosu

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí vůči některým cukrům, kontaktujte svého lékaře, dříve než začnete užívat tento lék.

3. Jak se Prestarium Neo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem. Dávku, která je pro vás vhodná, určí lékař.

Doporučené dávky jsou:

Vysoký krevní tlak: obvyklá úvodní a udržovací dávka je 5 mg jednou denně. Za měsíc může být tato dávka v případě potřeby zvýšena na 10 mg jednou denně. 10 mg denně je maximální doporučená dávka u vysokého krevního tlaku.

Jestliže Vám je 65 nebo více let, obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Za měsíc může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, a poté, je-li to nutné, až na 10 mg jednou denně.

Srdeční selhání: obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Po dvou týdnech může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u srdečního selhání.

Stabilní onemocnění věnicových tepen: obvyklá úvodní dávka je 5 mg jednou denně. Po dvou týdnech může být tato dávka zvýšena na 10 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u této indikace.

Jestliže Vám je 65 nebo více let, obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Za týden může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, a za další týden na 10 mg jednou denně.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání u dětí a dospívajících není doporučeno.

Jestliže jste užil(a) více Prestarium Neo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo o tom okamžitě řekněte svému lékaři. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, kvůli kterému se Vám může točit hlava, nebo můžete omdlít. Pokud k tomu dojde, může Vám pomoci ulehnutí a zdvižení nohou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Prestarium Neo

Je důležité užívat tento lék každý den, jelikož pravidelná léčba je nejúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Prestarium Neo, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Prestarium Neo

Jelikož léčba přípravkem Prestarium Neo je obvykle celoživotní, měl(a) byste vysazení tohoto přípravku předem probrat se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání (angioedém) (viz bod „Upozornění a opatření“) (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- silné závratě nebo mdloby následkem nízkého krevního tlaku (časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina) nebo infarkt myokardu (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- slabost rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být příznakem možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, nedostatečnost při dýchání nebo obtíže při dýchání (zúžení dýchacích cest) (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které mohou být příznakem zánětu jater (hepatitidy) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými skvrnami na obličeji, pažích nebo nohou (erythema multiforme) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).

Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- závrať,
- mravenčení,
- poruchy zraku,
- tinitus (hučení v uších),
- kašel,
- dušnost (dyspnoe),
- trávící obtíže (nevolnost, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, zažívací obtíže, průjem, zácpa),
- alergické reakce (např. vyrážka, svědění),
- svalové křeče,
- únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálady,
- poruchy spánku,
- sucho v ústech,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky,
- tvorba puchýřků na kůži,
- ledvinové obtíže,
- impotence,
- pocení,
- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek),
- spavost,
- mdloba,
- bušení srdce (palpitace),
- zrychlení srdečního tepu (tachykardie),
- vaskulitida (zánět cév v kůži),
- reakce fotosenzitivity (zvýšená citlivost kůže na slunce),
- artralgie (bolest kloubů),
- myalgie (bolest svalů),
- bolest na hrudi,
- nevolnost,
- periferní otok,
- horečka,
- pád,

- změna v laboratorních hodnotách: vysoká hladina draslíku v krvi, vratná po přerušení léčby, nízká hladina sodíku, hypoglykémie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- zhoršení lupénky,
- změny v laboratorních hodnotách: Zvýšené hladiny jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- zmatenost,
- eozinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic),
- rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu),
- akutní renální selhání,
- změny hodnot v krevním obraze jako je nízký počet bílých a červených krvinek, nízký hemoglobin, nízký počet krevních destiček.

Zahuštěná moč (tmavá barva), celkový pocit nemoci, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny syndromem nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretický hormon), se mohou objevit během léčby ACE inhibitory. Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned svého lékaře.

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit): změna barvy, znečitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Prestarium Neo uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a tubě. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.


6. Obsah balení a další informace

Co Prestarium Neo obsahuje

- Léčivou látkou je perindoprilum argininum. Jedna potahovaná tableta obsahuje 3,395 mg perindoprilu (což odpovídá 5 mg perindoprilum argininum).

- Pomocnými látkami v jádru tablety jsou: monohydrát laktosy, magnesium-stearát, maltodextrin, hydrofobní koloidní oxid křemičitý, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), a v potahové vrstvě: glycerol, hypromelosa, měďnatý komplex chlorofylinu, makrogol 6000, magnesium-stearát, oxid titaničitý.

Jak Prestarium Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Prestarium Neo jsou světle zelené, podlouhlé, potahované tablety s vyraženým  na jedné straně a s dělicí rýhou po obou stranách.

Tablety jsou dostupné v krabičce o obsahu 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 nebo 2 tuby o obsahu 30), 84 (84 nebo 3 tuby o obsahu 28), 90 (90 nebo 3 tuby o obsahu 30), 100 (100 nebo 2 tuby o obsahu 50), 120 (120 nebo 4 tuby o obsahu 30) nebo 500 tablet (500 nebo 10 tub o obsahu 50).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Francie

Výrobce

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Francie

a

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

a

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B - Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|-----------------|--|
| Rakousko | Coversum-Arginin 5 mg-Filmtabletten |
| Belgie | COVERSYL 5 mg |
| Kypr | COVERSYL 5 mg |
| Česká republika | Prestarium Neo |
| Dánsko | COVERSYL NOVUM 5 mg |
| Estonsko | Prestarium Arginine 5 mg |
| Finsko | COVERSYL NOVUM 5 mg |
| Francie | COVERSYL 5 mg comprimé pelliculé sécable |
| Německo | COVERSUM Arginin 5 mg |
| Řecko | COVERSYL 5 mg |
| Island | COVERSYL NOVUM 5 mg |
| Irsko | COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets |
| Itálie | COVERSYL 5 mg |
| Lotyšsko | PRESTARIUM 5 mg |
| Litva | PRESTARIUM 5 mg |

| | |
|---------------------|---|
| Lucembursko | COVERSYL 5 mg |
| Malta | COVERSYL 5 mg |
| Nizozemsko | COVERSYL arg 5 mg |
| Norsko | PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg |
| Polsko | PRESTARIUM 5 mg |
| Portugalsko | COVERSYL 5 mg |
| Slovenská republika | PRESTARIUM A 5 mg |
| Slovinsko | BIOPREXANIL 5 mg flimsko obložene tablete |
| Švédsko | COVERSYL NOVUM 5 mg |
| Velká Británie | COVERSYL Arginine 5 mg |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019.