

Листок-вкладыш: информация для пациента

Престилол 5 мг/5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

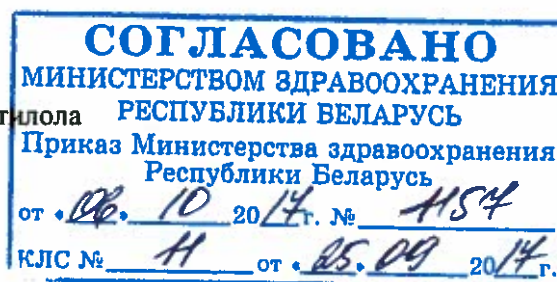
Бисопролола фумарат/периндоприла аргинин

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может Вам еще понадобиться.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- Это лекарственное средство было выписано для приема лично Вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с Вашими.
- При появлении у Вас каких-либо побочных эффектов сообщите о них к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Престилол и в каких случаях он применяется
2. Что Вы должны знать перед тем, как начать прием Престилола
3. Как принимать Престилол
4. Возможное побочное действие
5. О хранении Престилола
6. Содержимое упаковки и другая информация



1. Что такое Престилол и в каких случаях он применяется

Престилол в каждой таблетке содержит два действующих вещества — бисопролола фумарат и периндоприла аргинин:

- Бисопролола фумарат относится к группе лекарственных средств, называемых бета-блокаторы. Бета-блокаторы уменьшают частоту сердечных сокращений и делают работу сердца по прокачке крови через сосуды организма более эффективной.
- Периндоприла аргинин является ингибитором ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Он действует, оказывая расширяющее действие на кровеносные сосуды, благодаря чему сердцу становится легче прокачивать через них кровь.

Престилол применяют для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), и/или стабильной хронической сердечной недостаточности (заболевания, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере, в результате чего развивается одышка и отеки), и/или для снижения риска сердечных осложнений (таких как инфаркт миокарда) у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояние, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется), уже перенесших инфаркт миокарда и/или операцию по улучшению кровоснабжения сердца за счет расширения снабжающих его сосудов.

Вместо приема бисопролола фумарата и периндоприла аргинина в виде двух отдельных таблеток Вам потребуется принимать только одну таблетку Престилола, которая содержит оба действующих вещества в той же дозировке.

2. Что Вы должны знать перед тем, как начать прием Престилола

Случаи, когда Престилол принимать не следует:

- у Вас аллергия на бисопролол или любой другой бета-блокатор, на периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, или на любой из компонентов данного лекарственного средства (перечисленных в разделе 6);
- у Вас сердечная недостаточность, которая внезапно утяжелилась и/или может требовать лечения в стационаре;

- Престилол не назначается в случае возникновения кардиогенного шока (серьезного нарушения работы сердца, сопровождающегося значительным снижением артериального давления);
- у Вас заболевание сердца, характеризующееся очень медленными или нерегулярными сокращениями сердца (атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- у Вас редкий пульс (низкая частота сокращений сердца);
- у Вас очень низкое артериальное давление;
- у Вас бронхиальная астма тяжелой степени или хроническая обструктивная болезнь легких (снижение проходимости бронхов, приводящее к затруднению дыхания);
- у Вас нарушение кровообращения конечностей тяжелой степени (такое как синдром Рейно), которое может приводить к покалыванию, побледнению или посинению пальцев рук и ног;
- у Вас феохромоцитома (редкая опухоль мозгового слоя надпочечников), по поводу которой Вы не принимаете никакого лечения;
- у Вас метаболический ацидоз (состояние, при котором кровь содержит слишком много кислот);
- раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у кого-нибудь из членов Вашей семьи проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или горла, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (заболевание, называемое ангионевротический отек);
- Вы беременны и срок беременности превышает 3 месяца (на ранних сроках беременности приема Престилола также лучше избегать — см. раздел «Беременность»);
- Вы страдаете сахарным диабетом или нарушением функции почек и принимаете снижающее артериальное давление лекарственное средство, содержащее алискирен.

Будьте особенно осторожны в следующих случаях

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту, до того как начать прием Престилола, если:

- у Вас сахарный диабет;
- у Вас заболевание почек (включая трансплантацию почек) или Вы проходите гемодиализ;
- у Вас заболевание печени;
- у Вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца) и митральный стеноз, гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки);
- у Вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца, например, незначительные нарушения сердечного ритма или выраженная боль в грудной клетке в покое (стенокардия Принцметала);
- у Вас коллагенозно-сосудистое заболевание (заболевание соединительной ткани), например, системная красная волчанка или склеродермия;
- Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (слишком большое содержание калия в крови может вызвать изменения в частоте сердечных сокращений);
- у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма (на фоне таких нарушений Престилол может вызвать падение артериального давления);
- Вы проходите аферез липопротеинов низкой плотности (аппаратное выведение холестерина из крови);
- Вы в текущее время проходите антиаллергическое лечение или собираетесь пройти лечение, которое должно понизить Вашу чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос;
- Вы соблюдаете строгий пост или диету;
- Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция;
- у Вас проблемы с кровообращением в конечностях;
- у Вас бронхиальная астма или хроническая обструктивная болезнь легких (снижение проходимости бронхов, приводящее к затруднению дыхания);
- у Вас псориаз (в настоящее время или в прошлом);
- у Вас опухоль надпочечников, называемая феохромоцитома;
- у Вас заболевание щитовидной железы (Престилол может замаскировать симптомы повышенной активности щитовидной железы);



- у Вас ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием); эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии; если у Вас появились данные симптомы, Вы должны немедленно прекратить прием Престилола и незамедлительно обратиться к врачу;
- у Вас африканское происхождение, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также это лекарственное средство может быть менее эффективно в снижении артериального давления в сравнении с пациентами неафриканского происхождения;
- Вы принимаете какое-либо из нижеперечисленных лекарственных средств, используемых для снижения высокого артериального давления:
 - блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) (группа лекарственных средств под названием сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас выявлено нарушение функции почек, вызванное сахарным диабетом;
 - алискирен.

Ваш лечащий врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови. См. также информацию, приведенную в разделе «Случаи, когда Престилол принимать не следует».

Прием Престилола нельзя прекращать резко, так как это может привести к выраженному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Вы должны предупредить своего врача, если Вы предполагаете, что беременны (или планируете беременность). Принимать Престилол на ранних сроках беременности не рекомендуется.

Лекарственное средство противопоказано для приема на сроках, превышающих 3 месяца, так как это может серьезно повредить здоровью ребенка (см. раздел «Беременность»).

Дети и подростки

Назначение Престилола детям и подросткам младше 18 лет не рекомендуется, так как не установлена безопасность и эффективность его применения в данной возрастной группе.

Прием Престилола и других лекарственных средств

Если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

Существуют некоторые лекарственные средства, которые могут изменить эффект Престилола, или, наоборот, их эффект может измениться при одновременном приеме с Престилолом. Такой тип взаимодействия может вызывать снижение эффективности одного или обоих лекарственных средств. Кроме того, оно может повышать риск или степень тяжести побочных эффектов.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных лекарственных средств:

- лекарственные средства, применяемые для контроля артериального давления или лечения сердечных заболеваний (например, амиодарон, амлодипин, клонидин, гликозиды наперстянки, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флеканид, лидокаин, метилдофа, моксонидин, прокаинамид, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- другие лекарственные средства, применяемые для снижения повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделе «Случаи, когда Престилол принимать не следует» и «Будьте особенно осторожны в следующих случаях») или диуретики (лекарственные средства, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками);
- калийсберегающие лекарственные средства (например, триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли;
- калийсберегающие лекарственные средства, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день;
- симпатомиметические средства для лечения клинического шока (адреналин, норадrenalин, добутамин, изопrenalин, эфедрин);
- эстрамустин, применяемый при лечении рака;

- лекарственные средства лития, применяемые для лечения маниакально-депрессивных психозов;
- определенные лекарственные средства, применяемые для лечения депрессии, такие как имипрамин, amitриптилин, ингибиторы моноаминоксидазы (MAO, кроме ингибиторов MAO типа B);
- некоторые лекарственные средства, применяемые для лечения шизофрении (антипсихотики);
- некоторые лекарственные средства, применяемые для лечения эпилепсии (фенитоин, барбитураты, например фенobarбитал);
- анестезирующие средства, применяемые при хирургических операциях;
- сосудорасширяющие лекарственные средства, включая нитраты (лекарственные средства, вызывающие расширение кровеносных сосудов);
- триметоприм, применяемый для лечения инфекций;
- гепарин, применяемый для «разжижения» крови;
- иммунодепрессивные лекарственные средства (лекарственные средства, подавляющие иммунную защиту организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантации (например, циклоспорин, такролимус);
- аллопуринол, применяемый для лечения подагры;
- парасимпатомиметические лекарственные средства, применяемые для лечения таких заболеваний, как болезнь Альцгеймера или глаукома;
- бета-блокаторы местного действия, применяемые для лечения глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- мефлохин, применяемый для предотвращения или лечения малярии;
- баклофен, применяемый при лечении ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз;
- лекарственные средства, содержащие золото, особенно при внутривенном введении (применяется при лечении симптомов ревматоидного артрита);
- лекарственные средства для лечения сахарного диабета, такие как инсулин, метформин, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин;
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ибупрофен, диклофенак или аспирин в высоких дозах, применяемые для лечения артрита, головной боли, боли другой локализации или воспаления.

Прием лекарственного средства Престилол с пищей, напитками и алкоголем
Предпочтительно принимать Престилол перед едой.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, перед тем как начинать прием этого лекарственного средства.

Беременность

Вы должны предупредить своего врача, если Вы предполагаете, что беременны (или планируете беременность). В большинстве случаев врач посоветует прекратить принимать Престилол еще до беременности или сразу после того, как факт беременности подтвердится, и вместо него назначит другое лекарственное средство. Принимать Престилол на ранних сроках беременности не рекомендуется. Лекарственное средство противопоказано для приема на сроках, превышающих 3 месяца, так как это может серьезно повредить здоровью ребенка.

Кормление грудью

Если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью, поставьте в известность об этом своего врача. Престилол не рекомендуется кормящим матерям. Ваш врач может назначить Вам другое лечение, если Вы хотите кормить грудью, особенно если ребенок новорожденный или родился до срока.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Как правило, Престилол не влияет на бдительность, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления может возникнуть головокружение или слабость, особенно в начале лечения,



или после изменения принимаемых лекарств, или при одновременном приеме алкоголя. В этом случае способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами может быть снижена.

3. Как принимать Престилол

При приеме Престилола всегда строго соблюдайте указания врача или фармацевта. Если Вы сомневаетесь в правильности приема лекарственного средства, Вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза — одна таблетка один раз в сутки. Таблетки рекомендуется принимать утром, перед завтраком, запивая стаканом воды.

В некоторых случаях врачи назначают по полтаблетки Престилола один раз в день, утром перед завтраком.

Пациенты с заболеваниями почек

Если у Вас заболевание почек средней степени тяжести, врач может назначить Вам прием половины таблетки Престилола в день.

При заболевании почек тяжелой степени Престилол принимать не рекомендуется.

Назначение детям и подросткам

Назначение лекарственного средства детям и подросткам не рекомендуется, так как не установлена безопасность и эффективность его применения в данной возрастной группе.

Если Вы приняли больше Престилола, чем Вам рекомендовано

Если Вы приняли больше таблеток, чем было назначено, немедленно обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является понижение артериального давления, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение или упасть в обморок (если это случилось, лягте и поднимите ноги, это может облегчить Ваше состояние), у Вас может появиться выраженное затруднение дыхания, тремор (из-за снижения сахара крови) и замедленное сердцебиение.

Если Вы забыли принять Престилол

Важно принимать лекарственное средство каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять дозу Престилола, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

Если Вы прекращаете прием Престилола

Прием Престилола нельзя прекращать резко, также нельзя изменять дозу без консультации с лечащим врачом, так как это может привести к выраженному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по приему лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

4. Возможное побочное действие

Как и все остальные лекарственные средства, данное лекарственное средство, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

Прекратите прием данного лекарственного средства и незамедлительно обратитесь к врачу, если у Вас возникло одно из следующих состояний:

- сильное головокружение или обморок, вызванные низким артериальным давлением (распространенные побочные эффекты — развиваются менее, чем у 1 пациента из 10);
- утяжеление сердечной недостаточности, проявляющееся в виде усиления одышки и/или задержки жидкости в организме (распространенные побочные эффекты — развиваются менее, чем у 1 пациента из 10);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- отек лица, губ, ротовой полости, языка или горла, затрудненное дыхание (ангиоотек) (нераспространенные побочные эффекты — развиваются менее, чем у 1 пациента из 100);
- внезапное свистящее дыхание, боль в грудной клетке, одышка или затрудненное дыхание (спазм бронхов) (нераспространенные побочные эффекты — развиваются менее, чем у 1 пациента из 100);
- непривычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в грудной клетке (стенокардия) или сердечный приступ (очень редкие побочные эффекты — развиваются менее, чем у 1 пациента из 10 000);
- слабость в руках или ногах, проблемы с речью, что может являться признаком инсульта (очень редкие побочные эффекты — развиваются менее, чем у 1 пациента из 10 000);
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (очень редкие побочные эффекты — наступает менее, чем у 1 пациента из 10 000);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может являться признаком гепатита (очень редкие побочные эффекты — развиваются менее, чем у 1 пациента из 10 000);
- кожная сыпь, которая часто начинается появлением красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема) (очень редкие побочные эффекты — развиваются менее, чем у 1 пациента из 10 000).

Престилол обычно хорошо переносится, но, как и при приеме любых других лекарств, у людей могут возникать побочные эффекты, особенно в начале лечения.

Если Вы отметите у себя какой-либо из перечисленных далее побочных эффектов (или любой другой), незамедлительно сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту.

Очень распространенные (развиваются менее, чем у 1 из 10 пациентов):

- редкий пульс (низкая частота сокращений сердца).

Распространенные (развиваются менее, чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль;
- головокружение;
- вертиго;
- нарушение вкуса;
- ощущение покалывания;
- покалывание или онемение в кистях или стопах;
- нарушение зрения;
- тиннитус (шум в ушах);
- ощущение похолодания кистей и стоп;
- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, рвота, боль в животе, нарушение пищеварения или диспепсия, диарея, запор;
- аллергические реакции, такие как кожная сыпь, зуд;
- мышечные судороги;
- чувство усталости;
- утомляемость.

Нераспространенные (развиваются менее, чем у 1 из 100 пациентов):

- перепады настроения;
- нарушения сна;
- депрессия;
- сухость во рту;
- сильный зуд или обильная кожная сыпь;
- образование групп волдырей на коже;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакция светочувствительности);



- потливость;
- нарушение функции почек;
- половое бессилие;
- повышенное содержание эозинофилов (вид лейкоцитов);
- сонливость;
- обморок;
- ощущение сердцебиения;
- тахикардия;
- нерегулярный сердечный ритм (нарушение атриовентрикулярной проводимости); воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- головокружение при вставании;
- мышечная слабость;
- артралгия (боль в суставах);
- миалгия (боль в мышцах);
- боль в грудной клетке;
- недомогание;
- местные отеки (периферические отеки);
- повышенная температура тела;
- падение;
- изменения в результатах лабораторных исследований: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов, страдающих сахарным диабетом, повышенное содержание мочевины и креатинина в крови.

Редкие (развиваются менее, чем у 1 из 1000 пациентов):

- ночные кошмарные сновидения, галлюцинации;
- сниженное слезоотделение (сухость глаз);
- нарушение слуха;
- нарушение эрекции;
- воспаление печени, которое может привести к пожелтению кожи или белков глаз;
- аллергический насморк, чихание;
- реакции, похожие на аллергические, такие как зуд, гиперемия, сыпь;
- изменения в результатах лабораторных исследований: повышенный уровень печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в сыворотке крови, отклонения в уровне триглицеридов в крови.

Очень редкие (развиваются менее, чем у 1 пациента из 10 000):

- спутанность сознания;
- раздражение или покраснение глаз (конъюнктивит);
- эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии);
- воспаление поджелудочной железы (проявляющееся в виде сильных болей в животе и спине);
- выпадение волос;
- развитие псориаза (отрубевидная кожная сыпь) или ухудшение его течения; псориазоподобная сыпь;
- острая почечная недостаточность;
- нарушения состава крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов и эритроцитов, пониженный гемоглобин, уменьшение количества тромбоцитов.

Сообщение о побочных эффектах

При появлении у Вас каких-либо побочных эффектов сообщите о них к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Сообщая о побочных эффектах Вы помогаете собрать больше информации о профиле безопасности данного лекарственного средства.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

5. О хранении Престилола

Держать вне досягаемости и вне видимости детей.

Не принимать данное лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на картонной пачке. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

После вскрытия контейнера, содержащего 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, Престилол следует использовать в течение 60 дней.


Не следует спускать лекарства в сточные воды или выбрасывать с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит Престилол

- Действующие вещества — бисопролола фумарат и периндоприла аргинин. Каждая таблетка Престилола содержит 5 мг бисопролола фумарата (соответствует 4,24 мг бисопролола) и 5 мг периндоприла аргинина (соответствует 3,395 мг периндоприла).
- Другие компоненты таблетки: целлюлоза микрокристаллическая РН 102 (Е460), кальция карбонат (Е170), кукурузный крахмал прежелатинизированный, натрия крахмала гликолят типа А (Е468), кремния диоксид коллоидный безводный (Е551), магния стеарат (Ligа Е572), кроскармеллоза натрия (Е468), глицерин (Е422), гипромеллоза (Е464), макрогол 6000, титана диоксид (Е171), железа оксид желтый (Е172), железа оксид красный (Е172) и вода очищенная.

Как выглядит Престилол и содержимое упаковки

Престилол — это розовато-бежевые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, делимые на две части, с гравировкой «5/5» на одной стороне и «» на другой стороне. Таблетка может быть разделена на две равные части.

Таблетки продаются в контейнерах для таблеток, содержащих 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой. Контейнер для таблеток вместе с листком-вкладышем помещается в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Франция

Производитель

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индустри)

905, route de Saran

45520 Gidy

Франция

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя регистрационного удостоверения.

БЕЛАРУСЬ

Ул. Мясникова, 70, офис 303

220030 Минск, Республика Беларусь

Тел.: +375 173 06 54 55

