

Листок-вкладыш – информация для пациента

Престанс[®], 5 мг + 5 мг, таблетки

Престанс[®], 5 мг + 10 мг, таблетки

Престанс[®], 10 мг + 5 мг, таблетки

Престанс[®], 10 мг + 10 мг, таблетки

Действующие вещества: амлодипин + 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Действующими веществами препарата Престанс[®] являются амлодипин, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: «Блокаторы кальциевых каналов», и периндоприл, относящийся к фармакотерапевтической группе под названием: «Ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (ингибитор АПФ)».

Их совместное действие приводит к расширению и расслаблению кровеносных сосудов, и таким образом кровь легче проходит по сосудам, что помогает сердцу поддерживать хороший кровоток, улучшает кровоснабжение сердца (используется для лечения ишемической болезни сердца) и снижает повышенное артериальное давление (используется для лечения артериальной гипертензии).

Показания к применению

Препарат Престанс[®] применяется у взрослых для лечения следующих заболеваний: артериальная гипертензия и/или ишемическая болезнь сердца (ИБС): стабильная стенокардия напряжения у пациентов, которым требуется терапия амлодипином и периндоприлом.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Престанс[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Престанс[®]:

- если у Вас аллергия на периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, на амлодипин или любой другой антагонист кальция или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»),
- если раньше у Вас, в том числе при приеме других ингибиторов АПФ, развивались такие симптомы как свистящее дыхание, отек лица или языка (состояние, называемое ангионевротический отек), интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь, или у одного из Ваших родственников когда-либо отмечались такие симптомы,
- если Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен, и при этом у Вас есть сахарный диабет или нарушение функции почек,
- если у Вас нарушена функция почек,
- если у Вас есть сужение аортального клапана сердца (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором Ваше сердце не в состоянии обеспечить достаточный кровоток в организме),
- если у Вас отмечается выраженное снижение артериального давления (гипотензия),
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности после сердечного приступа,
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования, Престанс® может оказаться не подходящим для Вас препаратом,
- если у Вас тяжелое заболевание почек, которое может включать стеноз почечной артерии (снижение притока крови к почкам),
- если Вы принимаете комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Престанс®»),
- если у Вас тяжелое заболевание почек, связанное с сахарным диабетом, и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (также известные как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан).

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Престанс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас гипертрофическая кардиомиопатия (болезнь сердечной мышцы),
- если у Вас стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки),
- если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца,
- если у Вас выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз),
- если у Вас нарушение функции печени,
- если у Вас заболевание почек или Вам проводится диализ,
- если у Вас аномально повышенное содержание 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 соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий,
- если Вы – человек пожилого возраста и у Вас планируется увеличение дозы препарата,
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:

- блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны - например, валсартан, ирбесартан, телмисартан), особенно если у Вас есть связанные с сахарным диабетом заболевания почек,
- алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

Смотрите также информацию, приведенную в разделе «Противопоказания».

- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи),
 - сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности.
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности.

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

Ангионевротический отек

Случаи ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе препарат Престанс®. Эти реакции могут возникать в любой момент во время терапии. Если у Вас появились данные симптомы, Вы должны сразу прекратить прием препарата Престанс® и немедленно обратиться к врачу. Смотрите также раздел «Возможные нежелательные реакции».

Когда Вы принимаете Престанс®, Вы должны также проинформировать Вашего лечащего врача или медицинский персонал о следующих ситуациях:

- если Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция,
- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма,
- если Вам необходимо проводить диализ или аферез липопротеинов низкой плотности (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если Вы проходите десенсибилизацию, которая должна уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Престанс® у данной группы пациентов отсутствуют.

Другие препараты и препарат Престанс®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Избегайте одновременного приема препарата Престанс® со следующими препаратами:

- препараты лития (используются для лечения мании или депрессии),
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических новообразований),

- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид), соли калия, а также другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как сульфаметоксазол+триметоприм),
- калийсберегающие диуретики, используемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день.

На эффективность и безопасность лечения препаратом Престанс® может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления или других сердечно-сосудистых заболеваний (например, нарушения сердечного ритма, ишемическая болезнь сердца), включая:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»),
 - алискирен (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»),
 - диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
 - блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем),
 - бета-адреноблокаторы (лекарства, модулирующие активность симпатической нервной системы, которая регулирует некоторые бессознательные действия организма),
- сосудорасширяющие средства, включая нитраты (препараты, расширяющие кровеносные сосуды);
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения 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 (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота), обычно применяемые для снятия боли, как жаропонижающие, и для предотвращения избыточного свертывания крови;
- препараты для лечения сахарного диабета, включая:
 - инсулин,
 - производные сульфонилмочевины,
 - препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин),
- препараты для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотики, имипрамин-подобные антидепрессанты, нейролептики);
- средства для общей анестезии (используются для отключения сознания и защитных рефлексов организма во время медицинских процедур, которые в противном случае были бы невыносимо болезненными, или для предотвращения бодрствования пациента);
- иммунодепрессанты (препараты, уменьшающие защитный механизм организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций (например, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм и ко-тримоксазол (для лечения инфекций);

- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения нарушений сердечного ритма);
- симпатомиметики: эфедрин, норадреналин или адреналин (препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы);
- баклофен (применяется при лечении ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- дантролен (инфузионно) (препарат для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз или для лечения злокачественной гипертермии во время анестезии (симптомы, включая очень высокую температуру и ригидность мышц);
- некоторые антибиотики (используемые при инфекции, вызванной бактериями), такие как:
 - рифампицин,
 - макролиды (эритромицин, кларитромицин),
- *Гиперикум перфоратум* (Зверобой продырявленный, растительный лекарственный препарат, используемый для лечения депрессии);
- симвастатин (препарат, снижающий содержание холестерина);
- противоэпилептические средства, такие как карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- противогрибковые препараты группы азолов: итраконазол, кетоконазол (средства, используемые при лечении грибковых инфекций);
- альфа-адреноблокаторы, используемые для лечения увеличенной предстательной железы, такие как празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин;
- амифостин (используется для предотвращения или уменьшения побочных эффектов, вызванных другими препаратами или лучевой терапией, при лечении рака);
- кортикостероиды при приеме внутрь, которые используются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит;
- тетракозактид (используется в качестве средства диагностики, а также при лечении различных состояний, при которых показаны к применению кортикостероиды);
- препараты золота, особенно при внутривенном введении (используются для лечения ревматоидного полиартрита);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения инфекции, вызванной ВИЧ);
- рекомбинантный тканевой активатор плазминогена (rtPA, алтеплаза): препарат, используемый для растворения сгустков крови при опасных для жизни сердечно-сосудистых заболеваниях, таких как ишемический инсульт.

Препарат Престанс® с пищей и напитками

Не следует принимать грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Престанс®, так как грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению концентрации действующего вещества амлодипина в крови, и как следствие – к непредсказуемому снижению артериального давления, усиливая эффект от приема препарата Престанс®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Вы не должны принимать препарат Престанс® во время беременности и кормления грудью. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Престанс® до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что

беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Престанс®. Препарат Престанс® противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка при использовании после третьего месяца беременности: во II и III триместрах беременности воздействие ингибиторов АПФ (к ним относится периндоприл – один из компонентов препарата Престанс®) на плод может приводить к нарушению развития плода (снижение функции почек, дефицит околоплодных вод, замедление формирования костей черепа) или развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, выраженное снижение артериального давления, повышение концентрации калия в крови).

Грудное вскармливание

Было показано, что амлодипин попадает в грудное молоко в небольших количествах. Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Препарат Престанс® противопоказан для матерей, которые кормят грудью, и Ваш врач может выбрать другое лечение для Вас, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

Фертильность

В настоящее время нет достаточных клинических данных относительно потенциального влияния препарата Престанс® на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Престанс® может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Если во время приема данного лекарственного препарата Вы чувствуете тошноту, головокружение, слабость, утомляемость или головную боль, воздержитесь от управления транспортными средствами или механизмами и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Препарат Престанс® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Престанс®

Всегда принимайте препарат Престанс® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Одна таблетка в сутки. Ваш лечащий врач может изменить режим приема препарата.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, в одно и то же время суток, предпочтительно утром, перед приемом пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность терапии

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарата Престанс® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Наиболее вероятным симптомом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у Вас резко снизилось артериальное давление (состояние,

сопровожающееся головокружением и слабостью), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких): это состояние может развиваться в течение 24–48 часов после приема препарата, вызывая одышку.

Если Вы забыли принять препарат Престанс®

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

Если Вы прекратили прием препарата Престанс®

Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Престанс® без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Престанс®:

Нечасто – могут возникать не более, чем у 1 человека из 100:

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка, или затрудненное дыхание (бронхоспазм);
- отек век, лица или губ, отек языка и горла, что вызывает выраженное затруднение дыхания (ангионевротический отек или отек Квинке);
- нарушение ритма сердца (аритмия, тахикардия);
- сильное головокружение, обморочное состояние.

Очень редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000:

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи (экссфолиативный дерматит), и отслоение верхних слоев кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- боль в груди (стенокардия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, отслоение верхних слоев кожи, воспаление слизистых оболочек (токсический эпидермальный некролиз, который имеет сходные проявления с указанным выше синдромом Стивенса-Джонсона, но более тяжелое течение).

Прекратите прием препарата Престанс® и немедленно обратитесь за медицинской

помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов амлодипина и периндоприла:

Очень часто – могут возникать у более, чем 1 человека из 10:

- задержка жидкости (отеки).

Часто – могут возникать не более, чем у 1 человека из 10:

- сонливость (особенно в начале лечения);
- головная боль (особенно в начале лечения);
- расстройство вкуса (дисгевзия);
- онемение или покалывание в конечностях (парестезия);
- нарушение зрения;
- двойное зрение (диплопия);
- звон в ушах;
- головокружение (вертиго);
- ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к коже лица;
- пониженное артериальное давление и его симптомы (артериальная гипотензия и эффекты, связанные с артериальной гипотензией);
- одышка;
- кашель;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- затруднение пищеварения (диспепсия);
- изменение частоты и характера стула;
- диарея;
- запор;
- кожный зуд;
- сыпь, в том числе кожная сыпь (экзантема);
- припухлость в области лодыжек (припухлость в области суставов);
- мышечные спазмы;
- повышенная утомляемость;
- слабость (астения).

Нечасто – могут возникать не более, чем у 1 человека из 100:

- заложенность носа или насморк (ринит);
- повышенное содержание эозинофилов (вид лейкоцитов) (эозинофилия);
- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- очень низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом;
- высокая концентрация калия в крови, снижающаяся после прекращения терапии (гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата);
- низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- бессонница;
- перепады настроения (лабильность настроения (включая тревожность));
- депрессия;
- нарушение сна;
- дрожание, произвольные ритмичные движения частей тела или всего тела (тремор);

- снижение чувствительности, например чувствительности кожи (гипестезия);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- сухость во рту;
- выпадение волос (алопеция);
- мелкие кровоизлияния кожи или слизистых оболочек (пурпура);
- изменение цвета кожи;
- повышенная потливость;
- появление зудящих волдырей на коже (крапивница);
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);
- отслоение кожи и образованием пузырей (пемфигоид);
- боль в суставах (артралгия);
- мышечная боль (миалгия);
- боль в спине;
- нарушение мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время (никтурия), увеличение количества мочи (поллакиурия);
- почечная недостаточность;
- импотенция (эректильная дисфункция);
- дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- отеки кожи и подкожной клетчатки, например отеки ног (периферические отеки);
- боль в грудной клетке;
- боль;
- недомогание;
- лихорадка;
- увеличение массы тела;
- снижение массы тела;
- повышение концентрации мочевины в крови;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- падение.

Редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000:

- острая почечная недостаточность;
- симптомы расстройства, называемого СНСАДГ (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона): потемнение мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги;
- снижение или отсутствие выделения мочи (олигурия/анурия);
- спутанность сознания;
- обострение псориаза;
- повышение активности печеночных ферментов;
- повышение концентрации билирубина в крови.

Очень редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000:

- нарушения со стороны крови:
 - снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения),
 - снижение количества нейтрофилов (вид лейкоцитов) (нейтропения),
 - очень низкое количество нейтрофилов (вид лейкоцитов) (агранулоцитоз),
 - снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения),
 - снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),
 - снижение гемоглобина и гематокрита,
 - снижение количества эритроцитов в крови (гемолитическая анемия) у пациентов с врожденной недостаточностью фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы,
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);

- патологическое напряжение мышц (гипертонус);
- нарушение работы чувствительных и/или двигательных нервов (периферическая нейропатия);
- нарушение движений или речи, что может быть признаком возможного инсульта (возможно вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска);
- редкий тип пневмонии – эозинофильная пневмония;
- припухлость десен (гиперплазия десен);
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- воспаление печени, пожелтение кожи и/или слизистых оболочек (гепатит, желтуха);
- особые виды воспаления печени – цитолитический или холестатический гепатит;
- повышение активности печеночных ферментов (наиболее часто в сочетании с холестазом);
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- дрожь, напряженная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неуравновешенная походка (экстрапирамидные расстройства (экстрапирамидный синдром));
- изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь,
д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел: +7 (800) 550-99-03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул.
А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

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

Тел.: +7 (7172) 235-135

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и
медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской

Республики Тел.: +996 (312) 21-92-78

<http://pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и
медицинских технологий» Тел.:

(+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96,

(+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела
мониторинга безопасности лекарств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер.,
д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 231-85-14

Факс.: +375 (17) 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора:
+375 (17) 242-00-29

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Престанс®

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 флаконе и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у специалиста в области здравоохранения, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Престанс® содержит

Действующими веществами являются амлодипин и периндоприл.

Престанс®, 5 мг + 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит амлодипина безилата 6,935 мг, соответствует амлодипину 5,0 мг и периндоприла аргинина 5,0 мг, соответствует периндоприлу 3,395 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Престанс®, 5 мг + 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит амлодипина безилата 6,935 мг, соответствует амлодипину 5,0 мг и периндоприла аргинина 10,0 мг, соответствует периндоприлу 6,79 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Престанс®, 10 мг + 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит амлодипина безилата 13,87 мг, соответствует амлодипину 10,0 мг и периндоприла аргинина 5,0 мг, соответствует периндоприлу 3,395 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Престанс®, 10 мг + 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит амлодипина безилата 13,87 мг, соответствует амлодипину 10,0 мг и периндоприла аргинина 10,0 мг, соответствует периндоприлу 6,79 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Престанс® и содержимое упаковки

Таблетки

Престанс[®], 5 мг + 5 мг, таблетки

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «5 / 5» на одной стороне и  — на другой.

Престанс[®], 5 мг + 10 мг, таблетки

Препарат представляет собой треугольные двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «5 / 10» на одной стороне и  — на другой.

Престанс[®], 10 мг + 5 мг, таблетки

Препарат представляет собой квадратные двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «10 / 5» на одной стороне и  — на другой.

Престанс[®], 10 мг + 10 мг, таблетки

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «10 / 10» на одной стороне и  — на другой.

Каждая упаковка содержит

По 29 или 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров:

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 3 флакона с равным количеством листков-вкладышей в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Лаборатории Сервье / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

Адрес: 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 местному представителю держателя 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 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: 0002, г. Ереван, Кентрон, ул. Амиряна, 15, магазин 100
Тел.: +374 (10) 50-50-74
Эл. почта: pvarmenia@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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата утверждения в референтном государстве:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.
Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.