



Листок-вкладыш – информация для пациента

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

Престилол, 5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Престилол, 10 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Престилол, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: бисопролол + 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Престилол, и для чего его применяют

Препарат Престилол содержит действующее вещество бисопролол, относящееся к группе селективных бета-адреноблокаторов, и действующее вещество периндоприл, относящееся к группе ингибиторов ангиотензин превращающего фермента (АПФ), в одной таблетке.

Показания к применению

Препарат Престилол применяется у взрослых для лечения следующих заболеваний: артериальной гипертензии и/или стабильной ишемической болезни сердца и/или стабильной хронической сердечной недостаточности со сниженной систолической функцией левого желудочка.

Способ действия препарата Престилол

Бисопролол уменьшает частоту сердечных сокращений, увеличивает время расслабления миокарда (сердечной мышцы) и коронарную перфузию (ток крови по коронарным сосудам). В то же время снижается потребность миокарда в кровоснабжении и кислороде.

Периндоприл оказывает расширяющее действие на сосуды, снижает сопротивление периферических артерий.

Их совместное действие приводит к расширению кровеносных сосудов и улучшению работы миокарда (сердечной мышцы), и снижению нагрузки на сердце.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Престилол

Противопоказания

Не принимайте препарат Престилол:

- если у Вас аллергия на бисопролол или любой другой бета-адреноблокатор, на периндоприл или другие ингибиторы АПФ, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сердечная недостаточность, которая внезапно ухудшилась и/или потребовала лечения в стационаре;
- если у Вас кардиогенный шок (серьезное нарушение работы сердца, вызванное очень низким артериальным давлением);
- если у Вас заболевание сердца, характеризующееся очень медленным или нерегулярным сердцебиением (атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- если у Вас редкое сердцебиение (частота пульса менее 60 ударов в минуту до начала приема препарата);
- если у Вас очень низкое артериальное давление (резко снизилось артериальное давление, появились выраженная слабость, бледность и похолодание кожи (коллапс));
- если у Вас тяжелая бронхиальная астма;
- если у Вас тяжелое нарушение кровообращения конечностей (такое как синдром Рейно или нарушение кровообращения в артериях конечностей), которое может приводить к покалыванию, побледнению или посинению пальцев рук и ног;
- если у Вас феохромоцитома (редкая опухоль мозгового вещества надпочечников), по поводу которой Вы не принимаете никакого лечения;
- если у Вас метаболический ацидоз (состояние, при котором кровь содержит слишком много кислоты);
- если раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у Ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или горла, сильный зуд или обильная кожная сыпь (это состояние называется отеком Квинке, или ангионевротическим отеком);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если у Вас диабет или нарушена функция почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если Вы проходите диализ или другие процедуры гемофильтрации. В зависимости от используемого аппарата для диализа препарат Престилол может Вам не подойти;

- если у Вас нарушение со стороны почек, при котором снижается приток крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- если Вы принимали или принимаете в настоящий момент комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности, ввиду повышения риска развития ангионевротического отека (быстро развивающегося отека лица, губ, рта, языка и горла, который может сопровождаться затруднением глотания или дыхания) (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Престилол»);
- если у Вас диабетическая нефропатия, и одновременно Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), иначе называемые сартаны.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Престилол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы страдаете заболеванием почек, недавно перенесли трансплантацию почки или находитесь на диализе;
- если у Вас имеется заболевание печени;
- если у Вас имеется стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца) или митральный стеноз, гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью);
- если у Вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца, например, незначительные нарушения сердечного ритма или появление сильных болей в грудной клетке в покое (стенокардия Принцметала);
- если Вы страдаете заболеванием соединительной ткани типа системной красной волчанки или склеродермии;
- если Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (слишком большое содержание калия в крови может вызвать изменения частоты сердечных сокращений);
- если у Вас недавно была диарея, рвота или Вы обезвожены (на фоне таких нарушений Престилол может вызвать падение артериального давления);
- если Вы проходите аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) (аппаратное выведение холестерина из крови);
- если Вы лечитесь от аллергии или собираетесь пройти курс десенсибилизации для уменьшения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- если Вы соблюдаете строгий пост или диету;

- если Вам предстоит анестезия и/или обширная хирургическая операция;
 - если у Вас нарушено кровообращение в конечностях;
 - если у Вас астма или хроническое заболевание легких;
 - если у Вас псориаз (в настоящее время или в прошлом);
 - если у Вас опухоль надпочечников (феохромцитомы);
 - если у Вас нарушена функция щитовидной железы (Престилол может маскировать симптомы повышенной активности щитовидной железы);
 - если у Вас ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием). Это может произойти в любое время во время лечения. Если у Вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать Престилол и обратитесь за медицинской помощью;
 - если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами других рас;
 - если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов для лечения повышенного артериального давления:
 - антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (также называются сартанами, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас имеется нарушение функции почек, вызванное диабетом,
 - алискирен.
- Лечащий врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови. Смотрите также информацию в подразделе «Не принимайте препарат Престилол».
- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
 - сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу препаратов, которые называются ингибиторами mTOR (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов или для лечения онкологических заболеваний),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу препаратов, которые называются глиптины (применяются для лечения сахарного диабета);
 - если Вы носите контактные линзы;
 - если у Вас нестабильная стенокардия;
 - если Вы страдаете цереброваскулярными заболеваниями;
 - если у Вас реноваскулярная гипертензия;
 - если Вы принимаете калийсберегающие диуретики или препараты, содержащие соли калия;

• если Вы принимаете препараты лития;

- если у Вас нет сахарного диабета или нарушения функции почек, и Вы принимаете препараты, содержащие алискирен;
- если у Вас нет диабетической нефропатии, и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- если Вы принимаете блокаторы «медленных» кальциевых каналов, антиаритмические средства I класса или гипотензивные препараты центрального действия;
- если у Вас нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия;
- если Вы проходите терапию иммуносупрессорами, аллопурином, прокаинамидом (риск развития нейтропении, агранулоцитоза);
- если у Вас тяжелая форма хронической обструктивной болезни легких, нетяжелые формы бронхиальной астмы, бронхоспазм (в анамнезе);
- если у Вас рестриктивная кардиомиопатия, врожденные пороки сердца или порок клапана сердца с выраженными гемодинамическими нарушениями;
- если у Вас инфаркт миокарда, перенесенный в последние 3 месяца;
- если у Вас врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (единичные случаи развития гемолитической анемии).

Прием препарата Престилол нельзя прекращать резко (особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца), так как это может привести к выраженному ухудшению сердечной деятельности.

Вы должны предупредить своего лечащего врача, если Вы предполагаете, что беременны (или планируете беременность) (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет поскольку безопасность и эффективность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Престилол

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

Не принимайте следующие лекарственные препараты во время приема препарата Престилол:

- алискирен (препарат для снижения артериального давления) если у Вас сахарный диабет или нарушения функции почек,
- экстракорпоральные методы лечения, приводящие к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями (диализ или другой тип диализной мембраны). В зависимости от используемого аппарата Престилол может Вам не подойти,
- валсартан+сакубитрил (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности).

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Престилол или препарат Престилол может влиять на их действие. Такое взаимодействие может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Кроме того, оно может повышать риск или степень тяжести нежелательных реакций.

Обязательно сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- алискирен (препарат, применяемый для контроля артериального давления), соли калия, калийсберегающие диуретики (препараты, применяемые для контроля артериального давления), ингибиторы АПФ (препараты, применяемые для контроля артериального давления), нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП) (такие как ибупрофен или диклофенак, или ацетилсалициловая кислота в высоких дозах, применяемые для лечения артрита, головной боли, боли другой локализации или воспаления), гепарины (препараты, используемые для разжижения крови и предотвращения образования тромбов), иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус (препараты, угнетающие иммунную систему организма, которые используют для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации), триметоприм или ко-тримоксазол (фиксированная комбинация триметоприма и сульфаметоксазола) (препараты для лечения бактериальных инфекций), так как комбинации этих препаратов увеличивают риск развития гиперкалиемии;
- гипотензивные средства центрального действия, такие как клонидин и другие (например, метилдопа, моксонидин, рилменидин) (препараты, применяемые для контроля артериального давления);
- антиаритмические средства I класса (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон) (препараты, применяемые при нарушениях работы сердца);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (верапамил и, в меньшей степени, дилтиазем) (препараты, применяемые для терапии нарушений ритма сердца и вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов дигидропиридинового ряда, такие как фелодипин и амлодипин (препараты, применяемые для контроля артериального давления и терапии стабильной стенокардии);
- финголимод (препарат для лечения рассеянного склероза);
- антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (см. также информацию, приведенную в подразделах «Не принимайте препарат Престилол» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- эстрамустин (используется для лечения рака);
- препараты лития (используются для лечения мании или депрессии);
- гипогликемические средства (инсулины, метформин, глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) (препараты для лечения диабета);
- вазодилататоры (сосудорасширяющие препараты такие как нитроглицерин, другие нитраты или другие сосудорасширяющие средства: препараты, которые расширяют кровеносные сосуды) или другие препараты, которые обладают способностью понижать артериальное давление (например, барбитураты, фенотиазины);
- трициклические антидепрессанты (препараты для лечения депрессии);
- антипсихотические средства (препараты для лечения шизофрении);
- общие анестетики (применяемые при хирургических операциях);
- симпатомиметики (препараты, применяемые для терапии сердечно-сосудистых состояний, таких как шок (в т. ч. анафилактический), коллапс, остановка сердца, гипотензия, и бронхолегочных (бронхиальная астма) заболеваний);

- **антиаритмические средства III класса (например, амиодарон): препараты, применяемые для терапии нарушений ритма сердца;**
- бета-адреноблокаторы местного действия (например, глазные капли, назначаемые для лечения глаукомы);
- парасимпатомиметики (препараты, применяемые для терапии болезни Альцгеймера или глаукомы);
- препараты наперстянки (препараты, применяемые при нарушениях работы сердца);
- алкалоиды спорыньи (используются для лечения мигрени);
- рифампицин (для лечения инфекций);
- баклофен (для лечения мышечной ригидности при таких болезнях, как рассеянный склероз);
- калийнесберегающие диуретики (препараты, которые увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками);
- калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон, триамтерен) (препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности);
- рацекадотрил (для лечения диареи);
- ингибиторы mTOR (мишени рапамицина млекопитающих) (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) (препараты для профилактики отторжения пересаженных органов);
- мефлохин (для профилактики и лечения малярии);
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (за исключением ингибиторов МАО типа В (для лечения депрессии));
- препараты золота (для лечения симптомов ревматоидного артрита).

Препарат Престилол с пищей

Препарат Престилол предпочтительнее принимать перед приемом пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, лечащий врач предложит прекратить прием препарата Престилол перед наступлением беременности или как только Вам станет известно о беременности, и посоветует другой препарат взамен препарата Престилол.

Престилол нельзя принимать во время беременности, так как он может нанести серьезный вред плоду или новорожденному.

Бисопролол обладает эффектами, которые могут оказать негативное влияние на течение беременности и/или состояние плода/новорожденного (снижение плацентарного кровотока, сопровождающееся задержкой роста плода, внутриутробной гибелью плода, прерыванием беременности или преждевременными родами, а также нежелательные явления (например, снижение уровня глюкозы в крови и урежение ритма сердца) у плода или новорожденного).

Также нельзя исключить небольшое увеличение риска возникновения нарушений развития плода при приеме ингибиторов АПФ в первом триместре беременности. Известно, что терапия ингибитором АПФ во втором и третьем триместрах беременности может оказывать фетотоксическое действие на плод у человека (снижение функции почек, олигогидрамнион (уменьшение количества околоплодных вод при беременности ниже нормы для данного срока), задержка оссификации костей черепа) и приводить к развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Лактация

Необходимо немедленно проинформировать лечащего врача, если Вы кормите грудью или планируете начать кормление. В период грудного вскармливания применение препарата Престилол противопоказано. Лечащий врач может назначить Вам другое лечение, если Вы собираетесь кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или недоношенный.

Фертильность

Нет данных о влиянии Престилола на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Престилол обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления может возникать головокружение или слабость, особенно в начале лечения, после изменения лекарственной терапии или при одновременном приеме алкоголя. Если препарат оказывает на Вас такое действие, Ваша способность управлять автомобилем или работать с механизмами может быть нарушена.

Препарат Престилол содержит натрий

Препарат Престилол содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Престилол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По одной таблетке один раз в день.

В некоторых случаях лечащий врач может назначить прием половины таблетки один раз в день (для дозировок 5 мг+5 мг и 5 мг+10 мг).

Путь и (или) способ введения

Таблетку рекомендуется принимать утром, перед завтраком, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

В полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Пациенты с заболеваниями почек

Ваш лечащий врач может назначить прием половины таблетки препарата Престилол, если у Вас заболевание почек средней степени тяжести. При заболевании почек тяжелой степени препарат Престилол принимать не рекомендуется.

Если Вы приняли препарата Престилол больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем было назначено, немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является падение артериального давления, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение или потерять сознание (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 препарат Престилол

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

Если Вы прекратили прием препарата Престилол

Нельзя резко прекращать или изменять дозу препарата Престилол без консультации с лечащим врачом, так как это может привести к сильному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Престилол и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

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

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (снижение артериального давления и эффекты, связанные с этим);
- ухудшение сердечной недостаточности, проявляющееся в виде усиления одышки и/или задержки жидкости в организме (ухудшение течения сердечной недостаточности).

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

- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (отек Квинке или ангионевротический отек);
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- воспаление ткани печени (цитолитический или холестатический гепатит), которое может привести к пожелтению кожи или белков глаз.

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

- инфаркт миокарда, возможно, вследствие чрезмерного снижения артериального давления (АД) у пациентов из группы высокого риска;

- **инсульт, возможно**, вследствие чрезмерного снижения артериального давления (АД) у пациентов из группы высокого риска;
- воспаление ткани поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе и спине, сопровождающимся очень плохим самочувствием (панкреатит);
- острая воспалительная реакция кожи, проявляющаяся кожной сыпью, в виде красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Престилол:

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

- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия).

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

- головная боль;
- головокружение;
- вертиго;
- изменение вкусовых ощущений (дисгевзия);
- ощущение покалывания и онемения в конечностях (парестезия);
- нарушения зрения;
- шум в ушах (тиннитус);
- ощущение похолодания кистей и стоп;
- кашель;
- одышка (диспноэ);
- желудочно-кишечные нарушения, такие как боль в животе, запор, диарея, тошнота, рвота, расстройство пищеварения (диспепсия);
- аллергические реакции, такие как кожная сыпь, зуд;
- мышечные спазмы;
- ощущение усталости (астения);
- повышенная утомляемость.

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

- повышение количества эозинофилов (вид лейкоцитов) (эозинофилия);
- перепады настроения (нарушения настроения);
- нарушения сна;
- депрессия;
- сонливость;
- обморок;
- ощущение сердцебиения;
- тахикардия;

- нарушение работы проводящей системы сердца (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- чрезмерное снижение артериального давления при смене положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- воспаление стенок кровеносных сосудов (васкулит);
- сухость во рту;
- крапивница;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);
- образование волдырей на коже (пемфигоид);
- повышенная потливость (гипергидроз);
- мышечная слабость;
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- нарушение функции почек;
- импотенция (эректильная дисфункция);
- боль в груди;
- недомогание;
- периферические отеки;
- лихорадка (гипертермия);
- падения;
- изменение лабораторных показателей: высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия), снижающийся после прекращения терапии, низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия), очень низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов, страдающих сахарным диабетом, повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в крови.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- острая почечная недостаточность;
- темная моча, ощущение тошноты или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги. Это могут быть симптомы состояния, называемого синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ);
- снижение объема или отсутствие выделения мочи (олигурия, анурия);
- приливы;
- воспаление слизистой оболочки полости носа (ринит);
- кошмарные сновидения, галлюцинации;
- сниженное слезоотделение (учитывать у пациентов, использующих контактные линзы);
- нарушения слуха;
- реакции гиперчувствительности (зуд, покраснение, кожная сыпь);

- изменение лабораторных показателей: повышение активности печеночных ферментов, повышение концентрации билирубина в крови, повышение концентрации триглицеридов.

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

- спутанность сознания;
- раздражение или покраснение глаз (конъюнктивит);
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- стенокардия;
- патологическое накопление эозинофилов в легочной ткани (эозинофильная пневмония);
- выпадение волос (алопеция);
- появление или усиление отрубевидной кожной сыпи (псориаз), псориазоподобная сыпь;
- изменение показателей крови, такое как снижение количества лейкоцитов за счет гранулоцитов (агранулоцитоз), снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов (панцитопения), снижение количества лейкоцитов (лейкопения), снижение количества нейтрофилов (разновидность лейкоцитов) (нейтропения), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение количества эритроцитов (гемолитическая анемия) у пациентов с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г-6-ФДГ), снижение гемоглобина и снижение отношения объема эритроцитов к объему жидкой части крови (снижение гемоглобина и гематокрита).

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- побледнение кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

При возникновении таких симптомов как можно скорее обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта:

pharm@roszdravnadzor.gov.ru или

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-

телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

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

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

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс.: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Эл. почта: info@ampira.am,

vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

5. Хранение препарата Престилол

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Престилол содержит

Действующими веществами являются бисопролол и периндоприл.

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

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола фумарата (соответствует 4,24 мг бисопролола) и 5 мг периндоприла аргинина (соответствует 3,395 мг периндоприла).

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Престилол, 5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг бисопролола фумарата (соответствует 4,24 мг бисопролола) и 10 мг периндоприла аргинина (соответствует 6,790 мг периндоприла).

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Престилол, 10 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола фумарата (соответствует 8,49 мг бисопролола) и 5 мг периндоприла аргинина (соответствует 3,395 мг периндоприла).

Престилол, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг бисопролола фумарата (соответствует 8,49 мг бисопролола) и 10 мг периндоприла аргинина (соответствует 6,790 мг периндоприла).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, кальция карбонат, крахмал прежелатинизированный, карбоксиметилкрахмал натрия, натрия кроскармеллоза, кремний коллоидный безводный,

магния стеарат, глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Препарат Престилол содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Престилол и содержимое упаковки

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

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с разделительной риской, с гравировкой «5/5» на одной стороне и гравировкой «» на другой стороне.

Престилол, 5 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с разделительной риской, с гравировкой «5/10» на одной стороне и гравировкой «» на другой стороне.

Престилол, 10 мг + 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с гравировкой «10/5» на одной стороне и с гравировкой «» на другой стороне.

Престилол, 10 мг + 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжево-розового цвета, с гравировкой «10/10» на одной стороне и с гравировкой «» на другой стороне.

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена и пробкой, содержащей осушитель (силикагель).

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

Упаковка для стационаров: По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена и пробкой, содержащей осушитель (силикагель).

По 3 флакона по 30 таблеток с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Лаборатории Сервье / Les Laboratoires Servier

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

Производитель

Франция

Лаборатории Сервье Индастри / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

или

Ирландия

Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд. / Servier (Ireland) Industries Ltd.

Графство Уиклоу, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Y14 E284, Ирландия /
Co. Wicklow, Arklow, Gorey Road, Moneylands, Y14 E284, Ireland

За любой информацией о препарате 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

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан

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 компании «Ле Лаборатуар Сервье» в Республике Армения

Адрес: 0002, г. Ереван, Кентрон, улица Амиряна, 15, магазин 100

Тел.: (+374 10) 50 50 74

Эл. почта: pvarmenia@servier.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.