

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**PRESTANCE 5 mg/5 mg**  
**PRESTANCE 10 mg/5 mg**  
**PRESTANCE 5 mg/10 mg**  
**PRESTANCE 10 mg/10 mg**  
**tablety**  
perindopril arginín/amlodipín

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **V tejto písomnej informácii pre používateľov:**

1. Čo je PRESTANCE a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete PRESTANCE
3. Ako užívať PRESTANCE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PRESTANCE
6. Ďalšie informácie

## **1. ČO JE PRESTANCE A NA ČO SA POUŽÍVA**

PRESTANCE je predpisované na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo stabilnej ischemickej choroby srdca (stav, pri ktorom je dodávka krvi do srdca znížená alebo blokováná). Pacienti, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v dvoch samostatných tabletách, môžu namiesto toho užívať jednu tabletu PRESTANCE, ktorá obsahuje obidve liečivá.

PRESTANCE je kombinácia dvoch aktívnych zložiek, perindoprilu a amlodipínu.

Perindopril je inhibítor ACE (angiotenzín konvertujúceho enzýmu). Amlodipín je kalciový antagonist (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Spoločne spôsobujú rozšírenie a uvoľnenie krvných ciev, takže krv nimi ľahšie prechádza, čo umožňuje Vášmu srdcu udržiavať dobrý prietok krvi.

## **2. SKÔR AKO UŽIJETE PRESTANCE**

### **Neužívajte PRESTANCE**

- keď ste alergický (precitlivý) na perindopril alebo na niektorý iný ACE inhibítor, alebo na amlodipín alebo na niektorý iný dihydropyridín alebo na niektorú z ďalších zložiek PRESTANCE,
- keď dojdete (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- počas posledných 6 mesiacov tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),

- keď sa u Vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe ACE inhibítorom, alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u Vás alebo člena Vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- keď máte kardiogénny šok (keď srdce nie je schopné dodávať telu dostatok krvi), aortálnu stenózu (zúženie hlavnej cievy vychádzajúcej zo srdca) alebo nestabilnú angínu pectoris (bolesti na hrudníku, ktoré sa môžu objaviť počas pokojového stavu),
- keď máte závažnú hypotenziu (veľmi nízky krvný tlak),
- keď máte srdcové zlyhanie po akútnom infarkte myokardu, počas prvých 28 dní.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní PRESTANCE**

Ak sa Vás týka niektoré z nasledujúcich vyhlásení, porozprávajte sa, prosím, pred užívaním PRESTANCE s Vaším lekárom:

- keď máte hypertrofickú kardiomyopatiu (chorobu srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- keď máte akékoľvek iné problémy so srdcom,
- keď máte problémy s pečeňou,
- keď máte problémy s obličkami alebo keď dostávate dialýzu,
- keď trpíte kolagénovým vaskulárnym ochorením (choroba spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- keď máte cukrovku,
- keď ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady obsahujúce draslík (dôležitá je dobre vyvážená hladina draslíka v krvi),
- keď si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť). PRESTANCE sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a môže vážne ublížiť Vášmu dieťaťu po troch mesiacoch tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak užívate PRESTANCE, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- keď máte podstúpiť celkovú anestéziu a/alebo väčší chirurgický zákrok,
- keď ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním,
- keď máte podstúpiť LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z Vašej krvi pomocou prístroja),
- keď máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie žihadlo.

PRESTANCE sa neodporúča podávať deťom a dospelým.

### **Užívanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vyhňte sa užívaniu PRESTANCE s:

- lítiom (používa sa na liečbu mánie alebo depresie),
- estramustínom (používa sa na liečbu rakoviny),
- draslík šetriacimi diuretikami (spironolaktón, triamterén), doplnkami draslíka alebo soľnými náhradami s obsahom draslíka.

Liečba liekom PRESTANCE môže byť ovplyvnená inými liekmi. Určite Vášmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane diuretík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkované obličkami),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na zníženie bolesti alebo vysoké dávky aspirínu,
- lieky na liečbu cukrovky (napr. inzulín),
- lieky na liečbu mentálnych porúch ako depresia, pocit úzkosti, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, imipramínu podobné antidepresíva, neuroleptiká),

- imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranné mechanizmy tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatanciá, vrátane nitrátov (prípravky, ktoré rozširujú cievy),
- heparín (liek na zriedenie krvi),
- efedrín, noradrenalín a adrenalín (lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku a astmy),
- baklofén alebo dantrolén (infúzne), obidva sa používajú na liečbu svalovej stuhnutosti vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex; dantrolén sa tiež používa pri liečbe malígnej hypertermie počas anestézie (medzi symptómy patrí vysoká horúčka a svalová stuhnutosť),
- niektoré antibiotiká (napr. rifampicín),
- antiepileptiká (napr. karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidon),
- itraconazol, ketokonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií),
- alfa-blokátory, používané na liečbu zväčšenej prostaty (napr. prazosín, alfuzosín, doxazosín, tamsulosín, terazosín),
- amifostín (používaný na prevenciu alebo zníženie vedľajších účinkov spôsobených inými liekmi alebo rádioterapiou pri liečbe rakoviny),
- kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy),
- soli zlata, obzvlášť pri vnútrožilovom podaní (používajú sa na liečbu symptómov reumatoidnej artritídy).

### **Užívanie PRESTANCE s jedlom a nápojmi**

Odporúča sa užívať PRESTANCE pred jedlom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Informujte Vášho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť). Lekár Vám zvyčajne odporučí užívanie iného lieku namiesto PRESTANCE, pretože PRESTANCE sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a môže vážne ublížiť Vášmu dieťaťu, ak je užívaný po troch mesiacoch tehotenstva. Pred začiatkom tehotenstva je potrebné nahradiť PRESTANCE vhodným antihypertenzívnym liekom.

PRESTANCE sa nesmie užívať v druhom a treťom trimestri tehotenstva.

Váš lekár Vám spravidla odporučí prerušenie užívania PRESTANCE hneď, ako zistíte, že ste tehotná. Ak otehotníte počas liečby liekom PRESTANCE, bez meškania informujte a navštívte svojho lekára.

Tento liek sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

PRESTANCE neovplyvňuje bdelosť, ale môžete pociťovať závraty alebo slabosť v dôsledku nízkeho krvného tlaku, čo môže ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách PRESTANCE**

PRESTANCE obsahuje monohydrát laktózy (druh cukru). Ak Vám Váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry, kontaktujte pred užitím tohto lieku svojho lekára.

## **3. AKO UŽÍVAŤ PRESTANCE**

Vždy užívajte PRESTANCE presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zapite tabletu pohárom vody, najlepšie každý deň v rovnakom čase, ráno a pred jedlom. Váš lekár rozhodne, aká dávka je pre Vás správna. Zvyčajná dávka je jedna tableta raz denne.

PRESTANCE je zvyčajne predpisované pacientom, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v samostatných tabletkách.

#### **Ak užijete viac PRESTANCE, ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo svojho lekára. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi, z čoho môžete pociťovať závraty alebo mdloby. Ak sa to stane, pomôcť môže ľahnutie si so zdvihnutými nohami.

#### **Ak zabudnete užiť PRESTANCE**

Je dôležité, aby ste Váš liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku PRESTANCE, ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať PRESTANCE**

Keďže liečba liekom PRESTANCE je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, PRESTANCE môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa u Vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov, ihneď prestaňte liek užívať a oznámte to svojmu lekárovi:

- opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním,
- závažné závraty alebo mdloby,
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

- časté vedľajšie účinky (menej ako 1 z 10 užívajúcich, ale viac ako 1 zo 100 užívajúcich): bolesť hlavy, závraty, mdloby, mravčenie, somnolencia (ospalosť), poruchy videnia, tinnitus (hučanie v ušiach), palpitácie (búšenie srdca), začervenanie tváre (pocit horúčavy alebo tepla na Vašej tvári), točenie hlavy v dôsledku nízkeho krvného tlaku, kašeľ, namáhavé dýchanie, nauzea (nutkanie na dávenie), dávenie, bolesť brucha, poruchy chuti, dyspepsia alebo problémy s trávením, hnačka, zápcha, alergické reakcie (napr. kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy, edém (opuch nôh a členkov),
- menej časté vedľajšie účinky (menej ako 1 zo 100 užívajúcich, ale viac ako 1 z 1000 užívajúcich): náhle zmeny nálady, poruchy spánku, triaška, synkopa (náhle prechodné bezvedomie), strata pociťovania bolesti, rinitída (upchatý nos alebo nachladnutie), poruchy činnosti čriev, vypadávanie vlasov, červené alebo svetlé škvrny na koži, bolesti chrbta, svalov a kĺbov, bolesti hrude, zvýšené močenie predovšetkým v noci, nevoľnosť, bronchospazmus (stiahnutie hrude, sipot a namáhavé dýchanie), sucho v ústach, angioedém (symptómy ako sipot, opuch tváre alebo jazyka), obličkové problémy, impotencia, zvýšené potenie, zväčšenie prsníkov u mužov, zvýšenie alebo zníženie hmotnosti,
- veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (menej ako 1 z 10 000 užívajúcich): zmätenosť, kardiovaskulárne poruchy (nepravidelný tep, angina pectoris, infarkt myokardu a cievna mozgová príhoda), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), multiformný erytém (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách), poruchy krvi, pankreasu, žalúdka alebo pečene, periférna neuropatia (ochorenie, ktoré spôsobuje stratu citlivosti, bolesti, neschopnosť svalovej kontroly), hypertónia (abnormálne zvýšenie svalového tonusu), vaskulitída (zápal kožných ciev), opuch d'asienu, vysoká hladina cukru v krvi.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ PRESTANCE

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte PRESTANCE po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a obale na tablety. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou. Uchovávajte v pôvodnom obale.


Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.


## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE


### Čo PRESTANCE obsahuje


- Aktívne zložky sú perindopril arginín a amlodipín.  
PRESTANCE 5 mg/5 mg: jedna tableta obsahuje 5 mg perindopril arginínu a 5 mg amlodipínu.  
PRESTANCE 10 mg/5 mg: jedna tableta obsahuje 10 mg perindopril arginínu a 5 mg amlodipínu.  
PRESTANCE 5 mg/10 mg: jedna tableta obsahuje 5 mg perindopril arginínu a 10 mg amlodipínu.  
PRESTANCE 10 mg/10 mg: jedna tableta obsahuje 10 mg perindopril arginínu a 10 mg amlodipínu.
- Ďalšie zložky v tablete sú: monohydrát laktózy, magnéziumstearát (E470B), mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551).

### Ako vyzerá PRESTANCE a obsah balenia

PRESTANCE 5 mg/5 mg sú biele, podlhovasté tablety s vyrytým 5/5 na jednej a  na druhej strane.

PRESTANCE 10 mg/5 mg sú biele tablety tvaru trojuholníka s vyrytým 10/5 na jednej a  na druhej strane.

PRESTANCE 5 mg/10 mg sú biele tablety tvaru štvorca s vyrytým 5/10 na jednej a  na druhej strane.

PRESTANCE 10 mg/10 mg sú biele, okrúhle tablety s vyrytým 10/10 na jednej a  na druhej strane.

Tablety sú dostupné v obaloch na tablety s 5, 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 alebo 500 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Les Laboratoires Servier  
22, rue Garnier  
92200 Neuilly-sur-Seine  
Francúzsko

Výrobca:

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy  
Francúzsko

a

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

a

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warsaw  
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Perindopril arginine/Amlodipine Servier Benelux
Bulharsko	PRESTARIUM-CO
Cyprus	COVERAM
Česká republika	PRESTANCE
Dánsko	COVERSICAL
Estónsko	Perindopril arginine/Amlodipine Servier
Fínsko	COVERAM
Francúzsko	Perindopril arginine/Amlodipine Therval
Grécko	COVERAM
Maďarsko	ARMIXXAM
Island	COVERAM
Írsko	Perindopril arginine/Amlodipine Biopharma
Taliansko	COVERLAM
Lotyšsko	PRESTERAM
Litva	PRESTERAM
Luxembursko	COVERAM
Malta	COVERAM
Holandsko	COVERAM arg
Poľsko	Co-Prestarium
Portugalsko	COVERAM
Rumunsko	PRESTANCE
Slovensko	PRESTANCE
Slovinsko	PREXANOR
Španielsko	COVERCOR
Veľká Británia	Perindopril arginine/Amlodipine

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v októbri 2008.**