

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### PRESTARIUM A 5 mg

Filmom obalené tablety

Perindopril arginín

#### **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 PRESTARIUM A 5 mg a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete PRESTARIUM A 5 mg
3. Ako užívať PRESTARIUM A 5 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PRESTARIUM A 5 mg
6. Ďalšie informácie

### **1. ČO JE PRESTARIUM A 5 MG A NA ČO SA POUŽÍVA**

PRESTARIUM A 5 mg je inhibítor angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE). Tie fungujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčí Vášmu srdcu prečerpávať cez ne krv.

PRESTARIUM A 5 mg sa používa:

- na liečbu *vysokého tlaku krvi* (hypertenzie),
- na liečbu *srdcového zlyhania* (stav, pri ktorom srdce nie je schopné prečerpávať dostatok krvi na pokrytie potrieb tela),
- na zníženie rizika *srdcových príhod*, ako srdcový infarkt, u pacientov so *stabilnou koronárnou chorobou srdca* (stav, pri ktorom je zásobovanie krvi do srdca znížené alebo obmedzené), a ktorí už prekonalí srdcový infarkt a/alebo mali operáciu na zlepšenie zásobovania srdca krvou rozšírením ciev, ktoré ho zásobujú.

### **2. SKÔR AKO UŽIJETE PRESTARIUM A 5 MG**

#### **Neužívajte PRESTARIUM A 5 mg**

- keď ste alergický (precitlivený) na perindopril, na niektorý iný ACE inhibítor alebo na niektorú z ďalších zložiek PRESTARIA A 5 mg,
- keď ste tehotná alebo dojčíte,
- keď sa u Vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe ACE inhibítormi, alebo za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém).

PRESTARIUM A 5 mg sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich.

### **Buďte zvlášť opatrný pri užívaní PRESTARIA A 5 mg**

Ak sa Vás týka niektoré z nasledujúcich vyhlásení, porozprávajte sa, prosím, pred užívaním PRESTARIA A 5 mg s Vaším lekárom:

- keď máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie 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 podstupujete dialýzu,
- keď trpíte kolagénovým vaskulárnym ochorením (ochorenie spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- keď máte cukrovku,
- keď ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady s obsahom draslíka,
- keď máte podstúpiť anestéziu a/alebo väčší chirurgický výkon,
- keď máte podstúpiť LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z Vašej krvi pomocou prístroja),
- keď máte podstúpiť liečbu, aby ste boli menej citliví na alergické účinky včelieho alebo osieho žihadla,
- keď ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním,
- keď Vám Váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry.

### **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.

Liečba PRESTARIUM A 5 mg môže byť ovplyvnená inými liekmi. Tieto zahŕňajú:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane diuretik (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami),
- draslík šetriace diuretiká (spironolaktón, triamterén), doplnky draslíka alebo soľné náhrady s obsahom draslíka,
- lítium na liečbu mánie alebo depresie,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na zmiernenie bolesti alebo vysoké dávky aspirínu,
- lieky na liečbu cukrovky (ako je inzulín),
- lieky na liečbu mentálnych porúch ako sú depresia, pocit úzkosti, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká),
- imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatátory vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy),
- heparín (lieky používané na zriedenie krvi),
- lieky používané na liečbu nízkeho tlaku krvi, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín).

### **Užívanie PRESTARIA A 5 mg s jedlom a nápojmi**

Odporúča sa užívať PRESTARIUM A 5 mg pred jedlom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

PRESTARIUM A 5 mg neužívajte, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte (pozri "Neužívajte PRESTARIUM A 5 mg").

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

PRESTARIUM A 5 mg neovplyvňuje bdelosť, ale vzhľadom na pokles tlaku krvi sa môžu u niektorých pacientov vyskytnúť závraty alebo slabosť. V takomto prípade môže byť Vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje oslabená.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách PRESTARIA A 5 mg**

PRESTARIUM A 5 mg obsahuje monohydrát laktózy. Ak Vám Váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry, kontaktujte pred užitím tohto lieku svojho lekára.

## **3. AKO UŽÍVAŤ PRESTARIUM A 5 MG**

Vždy užívajte PRESTARIUM A 5 mg presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tabletu zapite pohárom vody, prednostne každý deň v rovnaký čas, ráno, pred jedlom. Správnu dávku Vám určí Váš lekár.

Zvyčajné dávkovanie je nasledovné:

*Vysoký tlak krvi:* zvyčajná úvodná a udržiavacia dávka je 5 mg raz denne. Po jednom mesiaci môže byť podľa potreby zvýšená na 10 mg raz denne. 10 mg denne je maximálna odporúčaná dávka pre vysoký tlak krvi.

Keď máte 65 rokov alebo viac, zvyčajná úvodná dávka je 2,5 mg raz denne. Po jednom mesiaci môže byť zvýšená na 5 mg raz denne a potom podľa potreby na 10 mg raz denne.

*Srdcové zlyhanie:* zvyčajná úvodná dávka je 2,5 mg raz denne. Po dvoch týždňoch môže byť zvýšená na 5 mg raz denne, čo je maximálna odporúčaná dávka pre srdcové zlyhanie.

*Stabilná koronárna choroba srdca:* zvyčajná úvodná dávka je 5 mg raz denne. Po dvoch týždňoch môže byť zvýšená na 10 mg raz denne, čo je maximálna odporúčaná dávka pre túto indikáciu.

Ak máte 65 rokov alebo viac, zvyčajná úvodná dávka je 2,5 mg raz denne. Po jednom týždni môže byť zvýšená na 5 mg raz denne a po ďalšom týždni na 10 mg raz denne.

### **Ak užijete viac PRESTARIA A 5 mg ako máte**

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi, ktorý môžete pociťovať ako závrat alebo upadanie do mdlôb. V tomto prípade Vám pomôže uloženie sa do vodorovnej polohy so zdvihnutými nohami.

### **Ak zabudnete užiť PRESTARIUM A 5 mg**

Je dôležité, aby ste Vaše lieky užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku PRESTARIA A 5 mg, ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať PRESTARIUM A 5 mg**

Keďže liečba PRESTARIUM A 5 mg 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, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, PRESTARIUM A 5 mg môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tieto môžu zahŕňať:

- Často (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 užívajúcich, ale u viac ako 1 zo 100 užívajúcich): bolesť hlavy, závraty, mdloby, pocit mravčenia, poruchy videnia, tinitus (hučanie v ušiach), točenie

hlavy pre nízky tlak krvi, kašeľ, pocit nedostatku dychu, gastrointestinálne poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, strata chuti do jedla alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha), alergické reakcie (ako kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, pocit únavy,

- Menej často (vyskytujú sa u menej ako 1 zo 100 užívajúcich, ale u viac ako 1 z 1000 užívajúcich): náhle zmeny nálady, poruchy spánku, bronchospazmus (stiahnutie hrude, sipot a pocit nedostatku dychu), suchosť v ústach, angioedém, problémy s obličkami, impotencia, potenie,
- Veľmi zriedkavo (vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 užívajúcich): zmätenosť, srdcovocievne poruchy (nepravidelný srdcový tep, angína pectoris, srdcový infarkt a cievna mozgová príhoda), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), rinitída (upchaný alebo tečúci nos), multiformný erytém, poruchy krvi, pankreasu alebo pečene.

Ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte liek užívať a okamžite to oznámte svojmu lekárovi: opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním, závažné závrate alebo upadanie do mdlôb, nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

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 PRESTARIUM A 5 MG

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte PRESTARIUM A 5 mg po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

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 PRESTARIUM A 5 mg obsahuje

- Liečivo je perindopril arginín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 5 mg perindopril arginínu.
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: monohydrát laktózy, magnéziumstearát (E470B), maltodextrín, koloidný oxid kremičitý hydrofóbny, sodná soľ karboxymetyľškrobu A, a vo filmotvornej vrstve tablety: glycerol (E422a), hypromelóza (E464), meďnatý komplex chlorofylínu (E141 ii), makrogol, magnéziumstearát (E470B), oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá PRESTARIUM A 5 mg a obsah balenia

Tablety PRESTARIUM A 5 mg sú svetlozelené, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným logom



na jednej strane a s deliacou ryhou po oboch bočných hranách.

Tablety sú dostupné vo fľaštičkách s 5, 10, 14, 20, 30, 50, 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.**  
**03-236 Warszawa**  
**ul. Annopol 6B**  
**Poľsko**

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

Rakúsko	Coversum-Arginin 5 mg-Filmtabletten
Belgicko	COVERSYL 5 mg
Cyprus	COVERSYL 5 mg
Česká republika	Prestarium Neo
Dánsko	COVERSYL NOVUM 5 mg
Estónsko	Prestarium Arginine 5 mg
Fínsko	COVERSYL NOVUM 5 mg
Francúzsko	COVERSYL 5 mg
Nemecko	COVERSUM Arginin 5 mg
Grécko	COVERSYL 5 mg
Maďarsko	ARMIX Arginin 5 mg
Island	COVERSYL 5 mg
Írsko	COVERSYL Arginine 5 mg
Taliansko	COVERSYL 5 mg
Lotyšsko	PRESTARIUM 5 mg
Litva	PRESTARIUM 5 mg
Luxembursko	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Holandsko	COVERSYL arg 5 mg
Nórsko	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Poľsko	PRESTARIUM 5 mg
Portugalsko	COVERSYL 5 mg
Slovensko	PRESTARIUM A 5 mg
Slovinsko	BIOPREXANIL 5 mg
Španielsko	COVERSYL 5 mg
Švédsko	COVERSYL NOVUM 5 mg
Veľká Británia	COVERSYL Arginine 5 mg

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 08/2008.**