

Қосымша парақ - пациентке арналған ақпарат

Престилол[®], 5 мг + 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Престилол[®], 5 мг + 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Престилол[®], 10 мг + 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Престилол[®], 10 мг + 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Әсер етуші заттар: бисопролол + периндоприл

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, себебі мұнда Сіз үшін маңызды мәліметтер қамтылған.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Препарат нақты Сізге тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Ол олардың ауру симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде атап көрсетілмеген реакцияларға қолданылады.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Престилол[®] препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
2. Престилол[®] препаратын қабылдар алдында нені білу керек.
3. Престилол[®] препаратын қабылдау.
4. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
5. Престилол[®] препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

1. Престилол[®] препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

«Селективті бета1-адреноблокатор» деп аталатын фармакотерапиялық топқа жататын бисопролол және «Ангиотензин өзгертетін фермент (АӨФ) тежегіші» деп аталатын фармакотерапиялық топқа жататын периндоприл - Престилол[®] препаратының әсер етуші заттары болып табылады.

- Бисопролол жүректің жиырылу жиілігін төмендетеді, миокардтың (жүрек бұлшықетінің) босаңсу уақытын және коронарлық перфузияны (коронарлық тамырлардағы қан ағымы) арттырады. Сол уақытта миокардтың қанмен қамтамасыз ету және оттегіге деген қажеттілігі төмендейді.
- Периндоприл тамырларға кеңейткіш әсер етеді, шеткері артериялардың кедергісін төмендетеді.

Олардың бірлескен әсері қантамырлардың кеңеюіне және миокардтың (жүрек бұлшықетінің) жұмысын жақсартуға және жүрекке жүктемені азайтуға әкеледі.

Қолданылуы

Престилол® препараты ересектерде келесі ауруларды: артериялық гипертензияны және/немесе жүректің тұрақты ишемиялық ауруын және/немесе сол қарыншаның систолалық функциясы төмендеген тұрақты созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылады.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезінсеңіз, дәрігермен кеңесу керек.

2. Престилол® препаратын қабылдар алдында нені білу керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар:

Престилол® препаратын қабылдамаңыз, егер:

- сізде бисопрололға немесе кез келген басқа бета-адреноблокаторға, периндоприлге немесе АӨФ басқа тежегіштеріне немесе осы препараттың басқа компоненттеріне аллергия бар болса (қосымша парақтың 6-бөлімінде көрсетілген);
- Сізде кенеттен нашарлаған және/немесе ауруханада емдеуді қажет ететін жүрек жеткіліксіздігі бар болса;
- Сізде кардиогенді шок бар болса (өте төмен артериялық қысымнан туындаған жүрек жұмысының ауыр бұзылуы);
- Сізде өте баяу немесе тұрақты емес жүрек соғуымен сипатталатын жүрек ауруы бар болса (екінші немесе үшінші дәрежелі атриовентрикулярлық блокада, синоатриальді блокада, синустық түйіннің әлсіздік синдромы);
- Сіздің жүрек қағысыңыз (тамыр соғысы препаратты қабылдағанға дейін минутына 60 соққыдан аз);
- Сізде артериялық қысым өте төмен болса (артериялық қысым күрт төмендеді, қатты әлсіздік, терінің бозаруы және салқындауы (коллапс) пайда болды);
- Сізде ауыр бронх демікпесі бар болса;
- Сізде аяқ-қол қанайналымының ауыр бұзылуы бар (мысалы, Рейно синдромы немесе аяқ-қол артерияларындағы қанайналымның бұзылуы), бұл қол саусағы мен аяқ башпайының қышынуына, бозаруына немесе көгеруіне әкелуі мүмкін;
- Сізде феохромоцитома бар болса (бүйрекүсті безінің сирек кездесетін ісігі), оған қатысты ешқандай ем қабылдамай жатсаңыз;
- Сізде метаболизмдік ацидоз бар болса (қанның құрамында қышқыл көп болатын жағдай);
- бұрын АӨФ тежегіштерін қабылдаған кезде немесе басқа жағдайларда Сізде немесе Сіздің туыстарыңызда ысқырық дем, беттің, тілдің немесе тамақтың ісінуі, қатты қышыну немесе терінің қатты бөртпесі (бұл жағдай Квинке ісінуі немесе ангионевроздық ісіну деп аталады) сияқты симптом пайда болса;
- Сіз жүкті болсаңыз немесе емшекпен емізсеңіз («Жүктілік, бала емізу және фертильділік» бөлімін қараңыз);
- Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясы бұзылған және құрамында алискирен бар артериялық қысымды төмендететін дәрілер қабылдап жатсаңыз;
- Сіз диализ немесе басқа гемофльтрация емшараларын алып жатсаңыз. Диализ үшін пайдаланылатын аппаратқа байланысты Престилол® препараты Сізге сәйкес келмеуі мүмкін;

- Сізде бүйрекке қан ағымы төмендейтін (бүйрек артериясының стенозы) бүйрек ауруы бар болса;
- Егер Сіз валсартан + сакубитрил біріктірілімін – ангионевроздық ісінудің даму қаупінің жоғарылауына байланысты жүрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған препараттарды қазіргі уақытта қабылдап жүрсеңіз немесе бұрын қабылдасаңыз (жұтылу немесе тыныс алу қиындықтарымен бірге жүруі мүмкін беттің, еріннің, ауыздың, тілдің және тамақтың тез дамып келе жатқан ісінуі) («Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары» және «Басқа препараттар мен Престилол® препараты» қосалқы бөлімдерін қараңыз);
- Сізде диабеттік нефропатия бар және сонымен бірге Сіз басқаша сартандар деп аталатын, ангиотензин рецепторларының антагонистерін II (АРА II) қабылдап жүрсеңіз.

Егер жоғарыда аталғандардың кез келгені Сізге қатысты деп ойласаңыз, бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

Престилол® препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Егер төменде көрсетілген тармақтардың бірі Сізге қатысты болса, емдеуші дәрігерге міндетті түрде ескертіңіз:

- егер Сізде қант диабеті болса;
- егер Сіз бүйрек ауруымен ауыратын болсаңыз, жақында бүйрек трансплантациясын жасатсаңыз немесе диализде жүрсеңіз;
- егер Сізде бауыр ауруы бар болса;
- егер Сізде аорта стенозы болса (жүректен шыққан негізгі қантамырлардың тарылуы) немесе митральді стеноз, гипертрофиялық кардиомиопатия (жүрек бұлшықетінің ауруы) немесе бүйрек артериясының стенозы (бүйректі қанмен қамтамасыз ететін артерияның тарылуы);
- егер қаныңызда альдостерон гормонының деңгейі өте жоғары болса (бастапқы гиперальдостеронизм);
- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігі немесе кез-келген басқа жүрек ауруы болса, мысалы, жүрек ырғағының шамалы бұзылуы немесе тынығу кезінде кеуде қуысының қатты ауыруы (Принцметал стенокардиясы);
- егер Сіз жүйелі қызыл жегі немесе склеродермия сияқты дәнекер тінінің ауруынан зардап шегетін болсаңыз;
- егер Сіз төмен тұзды диетаны ұстанатын болсаңыз немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды қолдансаңыз (қандағы калий мөлшері тым көп болса, жүректің жиырылу жиілігінің өзгеруіне әкелуі мүмкін);
- егер Сізде жақында диарея, құсу немесе сусыздану болса (осындай бұзылулардың аясында Престилол® артериялық қысымның төмендеуіне әкелуі мүмкін);
- егер Сіз тығыздығы төмен липопротеиннің (ТТЛП) аферезінен өтіп жатсаңыз (қандағы холестеринді аппараттық жолмен шығару);

- егер Сіз аллергиядан емделіп жатсаңыз немесе аралардың немесе бал араларының шағуына аллергиялық реакцияларды азайту үшін десенсибилизация курсынан өтейін деп жатсаңыз;
 - егер Сіз қатаң ораза немесе диетаны ұстанатын болсаңыз;
 - егер Сізде анестезия және/немесе ауқымды хирургиялық операция болса;
 - егер Сізде аяқ-қолыңыздағы қанайналым бұзылса;
 - егер Сізде демікпе немесе созылмалы өкпе ауруы болса;
 - егер Сізде псориаз болса (қазіргі уақытта немесе бұрын);
 - егер Сізде бүйрекүсті безінің ісігі болса (феохромочитома);
 - егер Сізде қалқанша бездің функциясы бұзылса (Престилол® препараты қалқанша без белсенділігінің арту симптомдарын бүркемелеуі мүмкін);
 - егер Сізде ангионевроздық ісіну болса (беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуімен қаталас, жұтынудың немесе тыныс алудың қиындауы бар ауыр аллергиялық реакция). Бұл емдеу кезінде кез келген уақытта болуы мүмкін. Егер Сізде осындай симптомдар пайда болса, дереу Престилол® препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және медициналық көмекке жүгінізіз;
 - егер Сіз қара нәсілге тиістілігіңіз болса, себебі Сізде ангионевроздық ісіну қаупі жоғары болуы мүмкін, сонымен қатар бұл препарат басқа нәсілді пациенттерімен салыстырғанда артериялық қысымды төмендетуде аз тиімді болуы мүмкін;
 - егер Сіз жоғары артериялық қысымға қарсы төменде көрсетілген препараттарды қабылдасаңыз:
 - ангиотензин II (АРА II) рецепторларының антагонистері (сартандар деп те аталады, мысалы, валсартан, телмисартан, ирбесартан), әсіресе егер Сізде қант диабетінен туындаған бүйрек функциясының бұзылуы болса,
 - алискирен.
- Емдеуші дәрігер бүйрек функциясын, артериялық қысымды және қандағы электролиттердің (мысалы, калий) құрамын үнемі қадағалап отыруы мүмкін. Сондай-ақ, ақпаратты «Престилол® препаратын қабылдауға болмайды» бөлімінен қараңыз.
- Сіз ангионевроздық ісіну қаупін арттыратын келесі препараттардың бірін қабылдап жүрсеңіз:
 - рацекадотрил (диареяны емдеу үшін қолданылады),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus және mTOR тежегіштері класына жататын басқа да препараттар (трансплантацияланған ағзалардың қабылданбай ажырауын болдырмау үшін қолданылады),
 - сакубитрил (валсартанмен бекітілген біріктірілімде шығарылады) созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылады;
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин және басқа да глиптиндер деп аталатын дәрілер класына жататын препараттар (қант диабетін емдеуде қолданылады);
 - егер Сіз жанаспалы линзаларды киетін болсаңыз;
 - егер Сізде тұрақсыз стенокардия болса;
 - егер Сіз цереброваскулярлық аурумен ауырсаңыз;
 - егер Сізде реноваскулярлық гипертензия болса;
 - егер Сіз калий сақтайтын диуретиктерді қабылдасаңыз;

- егер Сіз калий тұздары бар препараттарды қабылдасаңыз;
- егер Сіз литий препараттарын қабылдасаңыз;
- егер Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы болмаса және құрамында алискирен бар препараттар қабылдасаңыз;
- егер Сізде диабеттік нефропатия болмаса және ангиотензин II рецепторларының антагонистерін (АРА II) қабылдасаңыз;
- егер Сіз «баяу» кальций өзекшелерінің блокаторларын, аритмияға қарсы I класының дәрілерін немесе орталықтан әсер ететін гипотензивті препараттарды қабылдасаңыз;
- егер Сізде нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия болса;
- егер Сіз иммуносупрессорлармен, аллопуринолмен, прокаинамидпен (нейтропения, агранулоцитоз даму қаупі) ем алып жатсаңыз;
- егер Сізде созылмалы обструктивті өкпе ауруының ауыр түрі болса, бронх демікпесінің, бронх түйілуінің ауыр емес түрлері (анамнезде);
- егер Сізде шектеулі кардиомиопатия, туа біткен жүрек ақауы немесе ауыр гемодинамикалық бұзылулары бар жүрек клапанның ақауы болса;
- егер Сізде соңғы 3 айда миокард инфарктісі болса;
- егер Сізде туа біткен глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа тапшылығы болса (гемолиздік анемияның оқшауланған жағдайлары).

Престилол® препаратын қабылдауды күрт тоқтатуға болмайды (әсіресе жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерде), өйткені бұл жүрек қызметінің айқын нашарлауына әкелуі мүмкін.

Егер Сіз жүкті болсаңыз (немесе жүктілікті жоспарласаңыз) деп ойласаңыз, дәрігерге ескертуіңіз керек («Жүктілік, бала емізу және фертильділік» бөлімін қараңыз).

Балалар мен жасөспірімдер

Препаратты 0-ден 18 жасқа дейінгі балаларға бермеңіз, өйткені балалар мен жасөспірімдерде Престилол® дәрілік препаратын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. Деректер жоқ.

Басқа препараттар және Престилол® препараты

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне Сіз не қабылдап жатқаныңыз, жақында қабылдағаныңыз немесе басқа препараттарды қабылдауыңыз мүмкін туралы хабарлаңыз.

Престилол® препаратын қабылдау кезінде мынадай дәрілік препараттарды қабылдамаңыз:

- алискирен (артериялық қысымды төмендететін препарат) егер Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы болса.
- қанның теріс зарядталған беткейлермен жанасуына әкелетін экстракорпоралдық емдеу әдістері (диализ немесе диализ жарғақшасының басқа типі). Пайдаланылатын аппаратқа байланысты Престилол® Сізге сәйкес келмеуі мүмкін.
- валсартан + сакубитрил (жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын препарат).

Кейбір дәрілік препараттар Престилол® препаратының әсеріне ықпал етуі мүмкін немесе Престилол® препараты олардың әсеріне ықпал етуі мүмкін. Мұндай өзара әрекеттесу бір

немесе екі препараттың тиімділігін төмендетуі мүмкін. Сонымен қатар, ол жағымсыз реакциялардың қаупін немесе ауырлық дәрежесін арттыруы мүмкін.

Егер Сіз келесі препараттарды қабылдасаңыз, емдеуші дәрігерге міндетті түрде хабарлаңыз:

- алискирен (артериялық қысымды бақылау үшін қолданылатын препарат), калий тұздары, калий сақтайтын диуретиктер (артериялық қысымды бақылау үшін қолданылатын препараттар), АӨФ тежегіштері (артериялық қысымды бақылау үшін қолданылатын препараттар), қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП) ((артрит, бас ауыруы, орналасуы басқа ауырсынуды немесе қабынуды емдеу үшін қолданылатын ибупрофен немесе диклофенак немесе жоғары дозалы ацетилсалицил қышқылы сияқты), гепариндер (қанды сұйылту үшін және тромбтардың түзілуін алдын алу үшін қолданылатын препараттар), циклоспорин немесе такролимус сияқты иммунодепрессанттар (аутоиммунды ауруларды емдеу үшін немесе трансплантациядан кейін қолданылатын организмнің иммундық жүйесін тежейтін препараттар), триметоприм немесе ко-тримоксазол (триметоприм мен сульфаметоксазолдың бекітілген біріктірілімі) (бактериялық инфекцияны емдеуге арналған препараттар), өйткені бұл препараттардың біріктірілімі гиперкалиемия қаупін арттырады;
- клонидин және басқалары сияқты орталық әсер ететін гипотензивті дәрілер (мысалы, метилдопа, моксонидин, рилменидин) (артериялық қысымды бақылау үшін қолданылатын препараттар);
- аритмияға қарсы І класты дәрілер (мысалы, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон) (жүрек жұмысының бұзылуында қолданылатын препараттар);
- кальций өзекшелерінің «баяу» блокаторлары (верапамил және аз дәрежеде дилтиазем) (жүрек ырғағының бұзылуын және вазоспазмдық стенокардияны (Принцметал стенокардиясын) емдеу үшін қолданылатын препараттар);
- фелодипин және амлодипин сияқты дигидропиридин қатарындағы кальций өзекшелерінің «баяу» блокаторлары (артериялық қысымды бақылау және тұрақты стенокардияны емдеу үшін қолданылатын препараттар);
- финголимод (шашыраңқы склерозды емдеуге арналған препарат);
- ангиотензин II рецепторларының антагонистері (АРА II) (сондай-ақ "Престилол® препаратын қабылдамаңыз" және "Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары" деген қосалқы бөлімдерде келтірілген ақпаратты қараңыз);
- эстрамустин (обыр ауруын емдеу үшін қолданылады);
- триметоприм немесе ко-тримоксазол (триметоприм мен сульфаметоксазолдың бекітілген біріктірілімі) (бактериялық инфекцияны емдеуге арналған антибиотик);
- литий препараттары (мания немесе депрессияны емдеу үшін қолданылады);
- гипогликемиялық дәрілер (инсулиндер, пероральді қолдануға арналған гипогликемиялық дәрілер) (диабетті емдеуге арналған препараттар);
- вазодилататорлар (мысалы, нитроглицерин, басқа нитраттар немесе басқа тамыр кеңейтетін препараттар: қантамырларды кеңейтетін препараттар) немесе артериялық қысымды төмендететін басқа препараттар (мысалы, барбитураттар, фенотиазиндер);
- трициклді антидепрессанттар (депрессияны емдеуге арналған препараттар);
- психозға қарсы дәрілер (шизофренияны емдеуге арналған препараттар);

- жалпы анестетиктер (хирургиялық операцияларда қолданылатын);
- симпатомиметиктер (шок (оның ішінде анафилаксиялық), коллапс, жүректің тоқтап қалуы, гипотензия) және бронх-өкпе (бронх демікпесі) аурулары сияқты жүрек-қантамыр жағдайларын емдеу үшін қолданылатын препараттар;
- аритмияға қарсы III класты дәрілері (мысалы, амиодарон): жүрек ырғағының бұзылуын емдеу үшін қолданылатын препараттар;
- жергілікті бета-адреноблокаторлар (мысалы, глаукоманы емдеу үшін тағайындалған көзге тамызатын дәрілер);
- парасимпатомиметиктер (Альцгеймер немесе глаукома ауруларын емдеу үшін қолданылатын препараттар);
- оймақгүл препараттары (жүрек аурулары үшін қолданылатын препараттар);
- қастауыш алкалоидтары (бас сақинасын емдеу үшін қолданылады);
- рифампицин (инфекцияны емдеу үшін);
- баклофен (шашыранды склероз сияқты ауруларда бұлшықеттің сіресуін емдеу үшін);
- калийді сақтамайтын диуретиктер (бүйректер шығаратын несеп мөлшерін ұлғайтатын препараттар);
- калий сақтайтын диуретиктер (эплеренон, спиронолактон) (жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын препараттар);
- рацекадотрил (диареяны емдеу үшін);
- mTOR тежегіштері (сүтқоректілердің рапамицин нысаналары) (мысалы, сиролimus, эверолимус, темсиролimus) (ауыстырып қондырылған ағзалардың қабылданбай ажырау профилактикасына арналған препараттар);
- мефлохин (безгек профилактикасы мен емі үшін);
- моноаминоксидаза тежегіштері (MAO) (B типті MAO тежегіштерін қоспағанда (депрессияны емдеуге арналған);
- глиптиндер (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) (қант диабетін емдеуге арналған);
- алтын препараттары (ревматоидты артрит симптомдарын емдеу үшін).

Престилол® препаратын тағаммен, сусындармен және алкогольмен қабылдау

Престилол® препаратын тамақтанар алдында қабылдаған жөн. Престилол® препаратын қолдану әдетте реакция жылдамдығына әсер етпейді, бірақ кейбір пациенттерде артериялық қысым төмендеген кезде, әсіресе емдеудің басында, дәрілік ем өзгергеннен кейін немесе алкогольді бір мезгілде қабылдағанда бас айналу немесе әлсіздік пайда болуы мүмкін.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе емізіп жүрсеңіз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Жүктілік

Егер Сіз жүктімін (немесе жүкті болуым мүмкін) деп ойласаңыз, емдеуші дәрігерге хабарлауыңыз керек. Әдетте, емдеуші дәрігер жүктілік басталар алдында немесе жүктілік

туралы Сізге мәлім болған сәтте Престилол® препаратын қабылдауды тоқтатуды ұсынады және Престилол® препаратының орнына басқа препаратқа кеңес береді.

Престилол® препаратын жүктілік кезінде қабылдауға болмайды, өйткені ол шаранаға немесе жаңа туған нәрестеге елеулі зиян келтіруі мүмкін.

Бисопролол жүктілік барысына және/немесе шарананың/жаңа туған нәрестенің жағдайына теріс әсер етуі мүмкін әсерлерге ие (шарана өсуінің кешеуілдеуімен, шарананың құрсақішілік өлімімен, жүктіліктің тоқтатылуымен немесе мерзімінен бұрын босанумен қатар жүретін плацентарлы қан ағымының төмендеуі, сондай-ақ шаранада немесе жаңа туған нәрестеде жағымсыз құбылыстар (мысалы, қандағы глюкоза деңгейінің төмендеуі және жүрек ырғағының төмендеуі)).

Сондай-ақ жүктіліктің бірінші триместрінде АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде ұрықтың даму бұзылыстарының пайда болу қаупінің шамалы артуын жоққа шығаруға болмайды. Жүктіліктің екінші және үшінші триместріндегі АӨФ тежегішімен емдеу адамның шаранасына фетоцитты әсер етуі мүмкін (бүйрек функциясының төмендеуі, олигогидрамнион (жүктілік кезінде амниондық сұйықтық мөлшерінің осы кезең үшін нормадан төмендеуі), бассүйек сүйектері оссификациясының кідіруі) және жаңа туған нәрестеде асқынулардың дамуына әкелуі мүмкін (бүйрек жеткіліксіздігі, артериялық гипотензия, гиперкалиемия).

Лактация

Егер Сіз емшекпен емізсеңіз немесе емізуді бастауды жоспарласаңыз, емдеуші дәрігерге дереу хабарлау керек. Бала емізу кезеңінде Престилол® препаратын қолдануға болмайды. Егер Сіз емшекпен емізгіңіз келсе, әсіресе жаңа туған немесе шала туылған нәрестені емдеуші дәрігер Сізге басқа ем тағайындай алады.

Фертильділігі

Престилол® препаратының фертильділікке әсері туралы деректер жоқ.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу

Престилол® препараты әдетте реакция жылдамдығына әсер етпейді, бірақ кейбір пациенттерде артериялық қысым төмендеген кезде, әсіресе емдеудің басында, дәрілік ем өзгергеннен кейін немесе алкогольді бір мезгілде қабылдағанда бас айналу немесе әлсіздік пайда болуы мүмкін. Бұл жағдайда көлік құралын немесе басқа механизмдерді басқару қабілеті бұзылуы мүмкін.

Престилол® құрамында натрий бар

Престилол® препаратының әрбір таблеткасында кемінде 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни іс жүзінде оның құрамында жоқ.

3. Престилол® препаратын қабылдау

Препаратты әрдайым қосымша параққа немесе емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсынымдарына сәйкес қабылдаңыз.

Ұсынылатын доза

Күніне бір рет бір таблеткадан.

Қолдану тәсілі

Таблеткаларды таңертең, таңғы ас алдында, бір стақан су ішіп қабылдау ұсынылады.

Қолдану ұзақтығы

Емдеуші дәрігердің ұсынымдарына толық сәйкестікте болу керек.

Бүйрек аурулары бар пациенттер

Орташа және ауыр дәрежедегі бүйрек ауруы кезінде Престилол® препаратын қабылдау ұсынылмайды.

Егер Сіз Престилол® препаратын қажет болғаннан артық қабылдаған болсаңыз

Егер Сіз тағайындалғаннан артық таблетка қабылдаған болсаңыз, дереу емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

Артық дозаланған жағдайда анағұрлым ықтимал әсер - бұл артериялық қысымның төмендеуі, соның салдарынан Сіз бас айналууды немесе естен айырылууды сезінуіңіз мүмкін (егер мұндай орын алса, жатып, аяғыңызды көтеріңіз, бұл жағдайыңызды жеңілдетуі мүмкін), Сізде тыныс алудың қиындауы, тремор (қандағы қанттың төмендеуіне байланысты) және жүрек соғысының баяулауы мүмкін.

Егер Сіз Престилол® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз

Препаратты күн сайын қабылдау өте маңызды, өйткені қабылдау жүйелілігі емдеуді тиімдірек етеді. Дегенмен, егер сіз Престилол® препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз, әдеттегі уақытта келесі дозаны қабылдаңыз. Өткізіп алған таблетканың орнын толтыру үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

Егер Сіз Престилол® препаратын қабылдауды тоқтатқан болсаңыз

Емдеуші дәрігермен кеңесінсіз Престилол® препаратының дозасын күрт тоқтатуға немесе өзгертуге болмайды, өйткені бұл жүрек қызметінің қатты нашарлауына әкеп соғуы мүмкін. Емдеуді, әсіресе жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерде күрт тоқтатуға болмайды.

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттарға ұқсас Престилол® препараты жағымсыз реакциялар туындатуы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Престилол® препаратын қолдану кезінде хабарланған неғұрлым елеулі жағымсыз реакциялар:

Жиі - 10 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін:

- төмен артериялық қысымнан туындаған қатты бас айналу немесе естен айырылу (артериялық қысымның төмендеуі және онымен байланысты әсерлер);
- тыныс алудың және/немесе организмдегі сұйықтық іркілуінің күшеюі түрінде көрінетін жүрек жеткіліксіздігінің нашарлауы (жүрек жеткіліксіздігі ағымының нашарлауы);

Сирек – 100 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін:

- беттің, еріннің, ауыздың, тілдің немесе тамақтың ісінуі, тыныс алудың қиындауы (Квинке ісінуі немесе ангионевроздық ісінуі);
- кенеттен ысқырық дем, кеуденің ауыруы, еңтігу немесе тыныс алудың қиындауы (бронх түйілуі);

Сирек - 1 000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін:

- бауыр тінінің қабынуы (цитолитикалық немесе холестаздық гепатит) терінің немесе көз ақуыздарының сарғаюына әкелуі мүмкін;

Өте сирек - 10 000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін:

- миокард инфарктісі жоғары қауіп тобындағы пациенттерде артериялық қысымның (АҚ) шамадан тыс төмендеуі салдарынан болуы мүмкін;
- инсульт, жоғары қауіп тобындағы пациенттерде артериялық қысымның (АҚ) шамадан тыс төмендеуі салдарынан болуы мүмкін;
- ұйқы безінің тіндерінің қабынуы, бұл асқазан мен арқадағы қатты ауырсынуға әкелуі мүмкін, бұл өте нашар жай-күймен қатар жүреді (панкреатит);
- бет, қол немесе аяқтағы қызыл қыштитын дақтары түрінде терінің бөртпесімен көрінетін терінің жедел қабыну реакциясы (көп формалы эритема).

Жоғарыда көрсетілген ауыр жағымсыз реакциялардың кез келгені туындаған жағдайда Престилол® препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және дереу медициналық көмекке жүгініңіз.

Бисопролол және периндоприл препараттарын қолдану кезінде хабарланған басқа да жағымсыз реакциялар:

Өте жиі (10 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- жүректің жиырылу жиілігінің баяулауы (брадикардия);

Жиі (10 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- бас ауыруы;
- бас айналу;
- вертиго;
- дәм сезудің өзгеруі (дисгевзия);
- аяқ-қолдың шаншуы және ұйып қалу сезімі (парестезия);
- көрудің бұзылуы;
- құлақтағы шуыл (тиннитус);
- қол мен аяқтың салқындау сезімі;
- жөтел;
- еңтігу (диспноэ);
- іштің ауыруы;
- іш қату;
- диарея;
- жүрек айнуы;
- құсу;

- ас қорыту бұзылысы (диспепсия);
- тері бөртпесі;
- терінің қышынуы;
- бұлшықеттің түйілуі;
- шаршау сезімі (астения);
- қатты қажу;

Сирек (100 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- эозинofilдер санының артуы (лейкоциттер түрі) (эозинофилия);
- қант диабетімен ауыратын пациенттерде қандағы қант деңгейі өте төмен (гипогликемия);
- емдеуді тоқтатқаннан кейін төмендейтін қандағы калийдің жоғары деңгейі (гиперкалиемия);
- қандағы натрийдің төмен деңгейі (гипонатриемия);
- көңіл-күйдің өзгеруі (көңіл-күйдің бұзылуы);
- ұйқының бұзылуы;
- депрессия,
- ұйқышылдық;
- естен тану;
- жүрек соғуын сезіну;
- тахикардия;
- жүректің өткізгіш жүйесі жұмысының бұзылуы (атриовентрикулярлық өткізгіштіктің бұзылуы);
- денені жатқан қалпынан тұрған қалпына ауыстырған кезде артериялық қысымның шамадан тыс төмендеуі (ортостаздық гипотензия)
- қантамыр жақтауларының қабынуы (васкулит);
- ауыздың құрғауы;
- есекжем;
- терінің күнге жоғары сезімталдығы (фотосезімталдық реакциясы);
- теріде күлдіреуіктің пайда болуы (пемфигоид);
- шамадан тыс терлеу (гипергидроз);
- бұлшықет әлсіздігі;
- буындардың ауыруы (артралгия);
- бұлшықет ауыруы (миалгия);
- бүйрек функциясының бұзылуы;
- импотенция (эректильді дисфункция);
- кеуденің ауыруы;
- дімкәстік;
- шеткері ісіну;
- қызба (гипертермия);
- қандағы мочеви́на концентрациясының жоғарылауы;
- қандағы креатинин концентрациясының жоғарылауы;
- құлау;

Сирек (1000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- жедел бүйрек жеткіліксіздігі;
- күнгірт несеп, құсу немесе жүрек айнуын сезіну, бұлшықет түйілулері, сананың шатасуы және құрысулар. Бұл «антидиурездік гормонның адекватты емес секреция синдромы (АДГ АСС)» деп аталатын жағдайдың симптомдары болуы мүмкін;
- несеп шығару көлемінің төмендеуі немесе болмауы (олигурия, анурия);
- ысынулар;
- қорқынышты түс көру, елестеулер;
- көз жасы бөлінуінің төмендеуі (жанаспалы линзаларды пайдаланатын пациенттерде ескеру);
- естудің бұзылуы;
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (қышыну, қызару, тері бөртпесі);
- псориаз ағымының күшеюі;
- бауырдың қабынуының (гепатит) симптомдары болуы мүмкін терінің немесе көз ағының сарғаюы (сарғаю);
- аллергиядан болған тұмаурату, түшкіру;
- «бауыр» ферменттері белсенділігінің артуы;
- қандағы билирубин концентрациясының жоғарылауы;
- триглицеридтер концентрациясының жоғарылауы;

Өте сирек (10 000 адамның ең көп дегенде 1-уінде туындауы мүмкін):

- гранулоциттер есебінен лейкоциттер санының төмендеуі (агранулоцитоз);
- лейкоциттер, эритроциттер және тромбоциттер санының төмендеуі (панцитопения);
- лейкоциттер санының төмендеуі (лейкопения);
- нейтрофилдер (лейкоциттердің бір түрі) санының төмендеуі (нейтропения);
- тромбоциттер санының төмендеуі (тромбоцитопения);
- туа біткен глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа жеткіліксіздігі (Г-6-ФДГ) бар пациенттерде эритроциттер санының төмендеуі (гемолиттік анемия),
- сананың шатасуы;
- көздің тітіркенуі немесе қызаруы (конъюнктивит);
- жүрек ырғағының бұзылуы (аритмия);
- тұрақсыз стенокардия;
- өкпе тінінде эозинофилдердің патологиялық жинақталуы (эозинофильді пневмония);
- шаштың түсуі (алопеция);
- кебек тәрізді тері бөртпесінің (псориаз) пайда болуы немесе күшеюі, псориаз тәрізді бөртпе;
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі;
- гемоглобиннің төмендеуі және эритроциттер көлемінің қанның сұйық бөлігінің көлеміне қатынасының төмендеуі (гемоглобин мен гематокриттің төмендеуі);

Жиілігі белгісіз (қолда бар мәліметтерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес):

- терінің бозаруы, қол саусағы мен аяқ башпайының ауыруы және ұйып қалуы (Рейно синдромы).

Егер мұндай симптомдар пайда болса, мүмкіндігінше тезірек дәрігерге қаралыңыз.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта атап көрсетілмеген реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз (төменде қараңыз). Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Ресей Федерациясы

109012, Мәскеу қ., Славянская алаңы, 4-үй, 1-құр.

Денсаулық сақтау саласындағы федералды қадағалау қызметі
(Росздравнадзор)

Тел: +7 (800) 550 99 03

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

Армения Республикасы

0051, Ереван қ., Комитас даңғ., 49/5

«Академик Э. Габриелян ат. Дәрілер және медициналық технологияларды сараптау ғылыми орталығы» ЖТАҚ

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

Дәрілер қауіпсіздігі мониторингі бөлімінің жедел желі телефоны:

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

<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский түйық көш., 2а үй.

УК «Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы»

Тел.: +375 (17) 231-85-14

Факс.: +375 (17) 252-53-58

Фармакологиялық қадағалау бөлімінің телефоны: +375 (17) 242-00-29

<http://www.rceth.by>

Қазақстан Республикасы

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш., 13 («Нұрсәулет 2» БО)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Тел.: +7 (717) 278-99-11

<http://www.ndda.kz>

5. Престилол® препаратын сақтау

Препаратты балалардың қолы жетпейтін жерде, бала көре алмайтын жерде сақтаңыз.

Құтыда және картон қорапшасында көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін «дейін жарамды» деген сөздерден кейін препаратты қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімі аталған айдың соңғы күні болып табылады. 30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәрізге немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен бұдан былай қажет болмайтын препараттарды қалай жоюға болатындығын анықтаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Престилол® препаратының құрамында

Әсер етуші заттар - бисопролол және периндоприл.

Престилол®, 5 мг + 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблетка

Әрбір таблеткада 5 миллиграмм бисопролол фумараты (4,24 миллиграмм бисопрололға сәйкес келеді) және 5 миллиграмм периндоприл аргинині (3,395 миллиграмм периндоприлге сәйкес келеді) бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар) микрокристалды целлюлоза, кальций карбонаты, желатинделген крахмал, натрий карбоксиметилкрахмалы, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремний, магний стеараты, глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, титанның қостотығы (E171), темірдің сары тотығы (E172) бояғышы, темірдің қызыл тотығы (E172) бояғышы

Престилол®, 5 мг + 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблетка

Әрбір таблеткада 5 миллиграмм бисопролол фумараты (4,24 миллиграмм бисопрололға сәйкес келеді) және 10 миллиграмм периндоприл аргинині (6,790 миллиграмм периндоприлге сәйкес келеді) бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар) микрокристалды целлюлоза, кальций карбонаты, желатинделген крахмал, натрий карбоксиметилкрахмалы, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремний, магний стеараты, глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, титанның қостотығы (E171), темірдің сары тотығы (E172) бояғышы, темірдің қызыл тотығы (E172) бояғышы

Престилол®, 10 мг + 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблетка

Әрбір таблеткада 10 миллиграмм бисопролол фумараты (8,49 миллиграмм бисопрололға сәйкес келеді) және 5 миллиграмм периндоприл аргинині (3,395 миллиграмм периндоприлге сәйкес келеді) бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар) микрокристалды целлюлоза, кальций карбонаты, желатинделген крахмал, натрий карбоксиметилкрахмалы, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремний, магний стеараты, глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, титанның

костотығы (E171), темірдің сары тотығы (E172) бояғышы, темірдің қызыл тотығы (E172) бояғышы

Престилол®, 10 мг + 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблетка

Әрбір таблеткада 10 миллиграмм бисопролол fumarаты (8,49 миллиграмм бисопрололға сәйкес келеді) және 10 миллиграмм периндоприл аргинині (6,790 миллиграмм периндоприлге сәйкес келеді) бар.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар) микрокристалды целлюлоза, кальций карбонаты, желатинделген крахмал, натрий карбоксиметилкрахмалы, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремний, магний стеараты, глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, титанның костотығы (E171), темірдің сары тотығы (E172) бояғышы, темірдің қызыл тотығы (E172) бояғышы

Престилол® препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі

Престилол®, 5 мг + 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблетка

Препарат ұзынша пішінді екі жақ беті дөңес, бөлу сызығы, бір жағында «5/5» өрнегі және басқа жағында «» өрнегі бар, қызғылт сары-қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар болып табылады.

Престилол®, 5 мг + 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблетка

Препарат ұзынша пішінді екі жақ беті дөңес, бөлу сызығы, бір жағында «5/10» өрнегі және басқа жағында «» өрнегі бар, қызғылт сары-қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар болып табылады.

Престилол®, 10 мг + 5 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблетка

Препарат дөңгелек пішінді екі жақ беті дөңес, бір жағында «10/5» өрнегі және басқа жағында "" өрнегі бар, қызғылт сары-қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар болып табылады.

Престилол®, 10 мг + 10 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблетка

Препарат ұзынша пішінді екі жақ беті дөңес, бір жағында «10/10» өрнегі және басқа жағында «» өрнегі бар, қызғылт сары-қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар болып табылады.

30 таблеткадан полиэтиленнен жасалған дозатормен және кептіргіш (силикагель) бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда.

1 құтыдан алғашқы ашылуы бақыланатын, қосымша парақпен бірге картон қорапшада.

Стационарларға арналған қаптама: 30 таблеткадан полиэтиленнен жасалған дозатормен және кептіргіш (силикагель) бар тығынмен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыда.

30 таблеткадан 3 құтыдан алғашқы ашылуы бақыланатын, қосымша парақпен бірге картон қорапшада.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

"Лаборатории Сервье"

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

Өндіруші

"Лаборатории Сервье Индастри"

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

немесе

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

Уиклоу Графтығы, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Ирландия/

Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігін ұстаушысының жергілікті өкіліне жүгіну қажет:

Ресей Федерациясы

"Сервье" АҚ

Мекенжайы: 125196, Мәскеу қ., Лесная көш., 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Қазақстан Республикасы

"Сервье Қазақстан" ЖШС

Мекенжайы: 050020, Алматы қаласы, Достық даңғылы, 310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы "Les Laboratoires Servier" АҚ өкілдігі (Франция Республикасы)

Мекенжайы: 220030, Минск қ., Мясников көшесі, 70, кеңсе, 303

Тел.: +375 (17) 306-54-55/56

Эл. пошта: officeBY@servier.com

Армения Республикасы

"Лаборатории Сервье" өкілдігі

Мекенжайы: 0002, Ереван қ., Амирян көшесі, 15, 100 дүкен, Кентрон

Тел.: +374 (10) 50-50-74

Эл. пошта: mariam.antonyan@servier.com

Қосымша парақ қайта қаралды

Басқа ақпарат көздері

Осы препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар

Қосымша парақ Одақтың веб-сайтында Одақтың барлық тілдерінде қолжетімді.

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 прочие сведения.

7. Что из себя представляет препарат Престилол[®] и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Престилол[®] являются бисопролол, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: «Бета₁-адреноблокатор селективный», и периндоприл, относящийся к фармакотерапевтической группе под названием: «Ангиотензин превращающего фермента (АПФ) ингибитор».

- 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.

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.

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

8. 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, либо на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас сердечная недостаточность, которая внезапно ухудшилась и/или потребовала лечения в стационаре;
- у Вас кардиогенный шок (серьезное нарушение работы сердца, вызванное очень низким артериальным давлением);
- у Вас заболевание сердца, характеризующееся очень медленным или нерегулярным сердцебиением (атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- у Вас редкое сердцебиение (частота пульса менее 60 ударов в минуту до начала приема препарата);
- у Вас очень низкое артериальное давление (резко снизилось артериальное давление, появились выраженная слабость, бледность и похолодание кожи (коллапс));
- у Вас тяжелая бронхиальная астма;
- 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;
- у Вас феохромоцитомы (редкая опухоль мозгового вещества надпочечников), по поводу которой Вы не принимаете никакого лечения;
- у Вас метаболический ацидоз (состояние, при котором кровь содержит слишком много кислоты);
- 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);
- Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- у Вас диабет или нарушена функция почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- Вы проходите диализ или другие процедуры гемофильтрации. В зависимости от используемого аппарата для диализа препарат Престилол® может Вам не подойти;

- у Вас нарушение со стороны почек, при котором снижается приток крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- 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®»);
- у Вас имеется 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 применением 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 (феохромоцитома);
 - если у Вас нарушена функция щитовидной железы (препарат 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 препарат 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 (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®».
- Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus 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, видаглиптин 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;
 - если Вы принимаете 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, аллопуринолом, 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 лекарственного препарата Престилол® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

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, пропafenон) (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);
- триметоприм или ко-тримоксазол (фиксированная комбинация триметоприма и сульфаметоксазола) (препараты для лечения бактериальных инфекций);
- препараты лития (используется для лечения мании или депрессии);
- гипогликемические средства (инсулины, гипогликемические средства для перорального применения) (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 (используется для лечения мигрени);
- рифампицин (для лечения инфекций);
- баклофен (для лечения мышечной ригидности при таких болезнях, как рассеянный склероз);
- калийсберегающие диуретики (препараты, которые увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками);
- калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон) (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));
- глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) (для лечения диабета);
- препараты золота (для лечения симптомов ревматоидного артрита).

Препарат Престилол® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Престилол® предпочтительнее принимать перед приемом пищи. Применение препарата 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.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, 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 оксификации 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 новорожденного или недоношенного ребенка.

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. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

Престилол® содержит натрий

Каждая таблетка препарата Престилол® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути его не содержит.

9. Прием препарата Престилол®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Рекомендуемая доза

По одной таблетке один раз в день.

Способ применения

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

Продолжительность применения

В полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Пациенты с заболеваниями почек

При заболевании почек средней и тяжелой степени препарат Престилол® принимать не рекомендуется.

Если Вы приняли препарат 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.

10. Возможные нежелательные реакции

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

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

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 - 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).

Прекратите прием препарата Престилол® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

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

Очень часто (могут возникать у более чем 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);
- боль в животе;
- запор;
- диарея;

- тошнота;
- рвота;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- кожная сыпь;
- кожный 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);
- очень низкий уровень сахара в крови (гипогликемия) у пациентов, страдающих сахарным диабетом;
- высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия), снижающийся после прекращения терапии;
- низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- 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);
- повышение концентрации мочевины в крови;

- повышение концентрации креатинина в крови;
- падения;

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);
- усугубление течения псориаза;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), которые могут быть симптомами воспаления печени (гепатита);
- аллергический насморк, чихание ;
- 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):

- 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),
- спутанность сознания;
- раздражение или покраснение глаз (конъюнктивит);
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- нестабильная стенокардия;
- патологическое накопление эозинофилов в легочной ткани (эозинофильная пневмония);
- выпадение волос (алопеция);
- появление или усиление отрубевидной кожной сыпи (псориаз), псориазоподобная сыпь;
- снижение гемоглобина и снижение отношения объема эритроцитов к объему жидкой части крови (снижение гемоглобина и гематокрита);

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить 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 или работником аптеки. 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить 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

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

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/54

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

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

<http://pharm.am>

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>

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 (717) 278-99-11

<http://www.ndda.kz>

11. Хранение препарата Престилол®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

12. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Престилол® содержит

Действующими веществами являются бисопролол и периндоприл.

Престилол®, 5 мг + 5 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 миллиграмм бисопролола fumarата (соответствует 4,24 миллиграмм бисопролола) и 5 миллиграмм периндоприла аргигина (соответствует 3,395 миллиграмм 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)

Престилол®, 5 мг + 10 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 миллиграмм бисопролола fumarата (соответствует 4,24 миллиграмм бисопролола) и 10 миллиграмм периндоприла аргигина (соответствует 6,790 миллиграмм 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)

Престилол®, 10 мг + 5 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 миллиграмм бисопролола fumarата (соответствует 8,49 миллиграмм бисопролола) и 5 миллиграмм периндоприла аргигина (соответствует 3,395 миллиграмм 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)

Престилол®, 10 мг + 10 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 миллиграмм бисопролола fumarата (соответствует 8,49 миллиграмм бисопролола) и 10 миллиграмм периндоприла аргина (соответствует 6,790 миллиграмм 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)

Внешний вид препарата Престилол® и содержимое упаковки

Престилол®, 5 мг + 5 мг, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Препарат представляет собой 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, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Препарат представляет собой 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, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Препарат представляет собой 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, таблетка, покрытая пленочной оболочкой

Препарат представляет собой 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.

Держатель регистрационного удостоверения

"Лаборатории Сервье"

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

Производитель

"Лаборатории Сервье Индастри"

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

или

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

Графство Уиклоу, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Ирландия/

Moneylands, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Ireland

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 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 «Лаборатории Сервье»

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

Тел.: +374 (10) 50-50-74

Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Дата утверждения 28.04.2025