

Prospect: Informații pentru pacient

Prestarium 5 mg comprimate filmate **Prestarium 10 mg comprimate filmate** Perindopril arginină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prestarium și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prestarium
3. Cum să luați Prestarium
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prestarium
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prestarium și pentru ce se utilizează

Prestarium este un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (IECA). Aceștia acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară activitatea inimii dumneavoastră de a pompa sângele prin vase.

Prestarium este utilizat în:

- tratamentul valorilor crescute ale tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- tratamentul insuficienței cardiace (situație în care inima nu este capabilă să pompeze suficient sânge pentru a asigura necesarul organismului)
- prevenirea recurenței accidentului vascular cerebral în asociere cu indapamida, la pacienți cu istoric de accident vascular cerebral.
- reducerea riscului de evenimente cardiace, cum ar fi infarctul miocardic, la pacienții cu boală coronariană stabilă (situație în care irigarea cu sânge a inimii este redusă sau blocată) și care au avut deja un infarct miocardic și/sau o operație pentru îmbunătățirea irigației sanguine la nivelul inimii prin lărgirea vaselor care o irigă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prestarium

Nu luați Prestarium:

- dacă sunteți alergic la perindopril arginină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă ați avut simptome ca: dificultăți de respirație, umflarea feței, limbii sau gâtului, senzație intensă de mâncărime sau erupții trecătoare pe piele la administrarea anterioară de tratament cu IECA sau dacă

- dumneavoastră sau un membru al familiei ați avut aceste simptome în orice alte circumstanțe (situație numită angioedem),
- dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină (de asemenea, este mai bine să evitați tratamentul cu Prestarium la începutul sarcinii – vezi punctul referitor la sarcină),
 - dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
 - dacă faceți dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca tratamentul cu Prestarium să nu fie indicat pentru dumneavoastră,
 - dacă aveți vreo afecțiune a rinichiului în care se reduce alimentarea cu sânge a rinichilor (stenoza arterei renale).

Prestarium nu este recomandat pentru copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Prestarium, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă oricare din situațiile următoare este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de începerea tratamentului cu Prestarium:

- dacă aveți stenoză aortică (îngustarea principalului vas de sânge care pleacă de la inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (afectarea musculaturii cardiace) sau stenoză de arteră renală (îngustarea arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveți orice altă afecțiune a inimii,
- dacă aveți vreo afecțiune a ficatului,
- dacă aveți vreo afecțiune a rinichiului sau sunteți supus dializei,
- dacă aveți valori anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- dacă suferiți de o boală vasculară de colagen (afectarea țesutului conjunctiv) cum ar fi lupus eritematos sistemic sau sclerodermie,
- dacă aveți diabet,
- dacă urmați o dietă strictă fără sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu,
- dacă veți fi supus unei anestezii și/sau unei intervenții chirurgicale importante,
- dacă veți fi supus aferezei LDL (ceea ce reprezintă înlăturarea colesterolului din sânge cu ajutorul unui aparat),
- dacă veți fi supus unui tratament de desensibilizare pentru a reduce efectele alergiei la înțepăturile de albine sau viespe,
- dacă ați suferit recent de diaree sau vărsături sau dacă sunteți deshidratat,
- dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de “sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

- dacă aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului, iar acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru reducerea tensiunii dumneavoastră arteriale decât la pacienții care aparțin altor rase,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
 - racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate).

Vezi și informațiile de la punctul “Nu luați Prestarium”.

Angioedem

Angioedemul (reacție alergică severă, cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului și dificultăți de înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, inclusiv Prestarium. Acesta poate să

apară în orice moment pe parcursul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți utilizarea Prestarium și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și punctul 4.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă bănuiți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Prestarium nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină deoarece, dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi punctul referitor la sarcină).

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea perindoprilului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Prestarium împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Tratamentul cu Prestarium poate fi influențat de utilizarea altor medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Acestea includ:

- alte medicamente pentru tensiune arterială crescută, inclusiv blocanți ai receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la punctele “Nu luați Prestarium” și “Atenționări și precauții”) sau diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- medicamente care economisesc potasiu (cum sunt triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, alte medicamente ce pot crește valoarea potasiului în sânge (cum ar fi heparina și co-trimoxazolul, cunoscut ca trimetoprim/sulfametoxazol),
- medicamente care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă la doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- litiu pentru tratamentul maniei sau depresiei,
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) pentru tratarea durerii sau doze mari de acid acetilsalicilic (de exemplu, aspirină),
- medicamente antidiabetice (de exemplu, insulină sau metformin),
- baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare în boli cum este scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor mentale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia etc (de exemplu, antidepressive triciclice, antipsihotice),
- imunosupresive (medicamente care reduc mecanismul de apărare al organismului) folosite pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau în urma operațiilor de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- estramustină (utilizată pentru tratamentul cancerului)
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi pct. ”Atenționări și precauții”,
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor cardiace neregulate),
- vasodilatatoare inclusiv nitrații (medicamente care determină lărgirea vaselor de sânge),
- medicamente folosite pentru tratamentul tensiunii arteriale scăzute, șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină),
- săruri de aur, în special cu administrare intravenoasă (utilizate pentru tratamentul simptomelor din artrita reumatoidă).

Prestarium împreună cu alimente și băuturi

Luați Prestarium înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă bănuiți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să întrerupeți tratamentul cu Prestarium înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt tratament în loc de Prestarium. Prestarium nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină deoarece vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Prestarium nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate recomanda alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre alăptarea unui nou-născut sau a unui nou-născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prestarium nu afectează, de obicei, atenția, dar alte reacții cum ar fi amețeala sau oboseala în relație cu scăderea tensiunii arteriale pot să apară la unii pacienți. Dacă apare această situație, capacitatea de a conduce și de a folosi utilaje poate fi afectată.

Prestarium conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Prestarium

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar de apă, de preferat la aceeași oră în fiecare zi, dimineața, înainte de a mânca. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră.

Dozele recomandate sunt :

Hipertensiune arterială: doza uzuală de inițiere și de întreținere este de 5 mg o dată pe zi. După o lună, doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi, dacă este necesar. 10 mg pe zi este doza maximă recomandată pentru hipertensiune arterială.

Dacă aveți 65 de ani sau mai mult, doza uzuală de inițiere este de 2,5 mg o dată pe zi. După o lună, doza poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi și dacă este necesar la 10 mg o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă: doza uzuală de inițiere este de 2,5 mg o dată pe zi. După două săptămâni, doza poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată pentru insuficiență cardiacă.

Prevenirea recurenței accidentului vascular cerebral: doza de inițiere este de 2,5 mg o dată pe zi pentru două săptămâni, apoi crescută la 5 mg o dată pe zi pentru alte 2 săptămâni, înainte de introducerea indapamidei.

Boala coronariană stabilă: doza uzuală de inițiere este de 5 mg o dată pe zi. După două săptămâni, doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată în această indicație.

Dacă aveți 65 de ani sau mai mult, doza uzuală de inițiere este de 2,5 mg o dată pe zi. După o săptămână doza poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi și după o altă săptămână doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți nu este recomandată.

Dacă luați mai mult Prestarium decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, contactați imediat departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau pe medicul dumneavoastră. Cea mai frecventă reacție în caz de supradozaj este tensiunea arterială scăzută, care vă face să vă simțiți amețit sau slăbit. Dacă se întâmplă acest lucru, poate fi de folos să vă întindeți culcat pe spate, cu picioarele ridicate.

Dacă uitați să luați Prestarium

Este important să luați medicamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat acționează mai bine. Totuși, dacă uitați să luați o doză de Prestarium, luați doza următoare la momentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Prestarium

Deoarece tratamentul cu Prestarium este, de obicei, pentru toată viața, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi severe:

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație (angioedem) (vezi punctul 2 ”Atenționări și precauții) (mai puțin frecvente – afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori),
- amețelă severă sau leșin, din cauza tensiunii arteriale mici (frecvente – afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori),
- bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau neregulate, durere în piept (angină) sau infarct miocardic (foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori),
- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori),
- respirație șuierătoare bruscă, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultăți de respirație (bronhospasm) (mai puțin frecvente – afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori),
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori),
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi un semn al hepatitei (foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori),
- erupție pe piele, care adesea debutează cu pete roșii și mâncărimi la nivelul feței, brațelor sau picioarelor (eritem polimorf) (foarte rare - afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- durere de cap,
- amețeli,
- vertij,
- amorțeli,
- tulburări de vedere,
- tinitus (senzație de zgomote în urechi),
- tuse,
- scurtarea respirației (dispnee),
- tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, indigestie sau dificultăți de digestie, diaree, constipație),
- reacții alergice (de exemplu, erupții trecătoare pe piele, mâncărime),
- crampe musculare,
- senzație de slăbiciune.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- depresie,

- schimbări ale dispoziției,
- tulburări ale somnului,
- uscăciunea gurii,
- senzație intensă de mâncărime sau erupții trecătoare severe pe piele,
- apariția de grupuri de vezicule pe piele,
- probleme la nivelul rinichilor,
- impotență,
- transpirații,
- exces de eozinofile (un tip de celule albe sanguine),
- somnolență,
- leșin,
- palpitații,
- tahicardie,
- vasculită (inflamații ale vaselor de sânge),
- reacții de fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii la soare),
- artralгии (dureri ale articulațiilor),
- mialgii (dureri musculare),
- dureri în piept,
- stare generală de rău,
- edem periferic,
- febră,
- căderi,
- modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale potasiului în sânge, reversibile după întreruperea tratamentului, valori mici ale sodiului, hipoglicemie (valori foarte scăzute ale zahărului în sânge) la pacienții diabetici, valori crescute ale ureei și creatininei în sânge.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- insuficiență renală acută,
- urină concentrată (închisă la culoare), senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize. Acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH).
- scădere sau absență a urinărilor,
- înroșire trecătoare a feței și gâtului,
- agravare a psoriazisului,
- modificări ale parametrilor de laborator (valori crescute ale enzimelor hepatice, valori crescute ale bilirubinei serice),

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 de utilizatori):

- confuzie,
- pneumonie eozinofilică (un tip rar de pneumonie),
- urină concentrată (de culoare închisă), senzație sau stare de rău, crampe musculare, confuzie și convulsii, care pot fi determinate de o secreție inadecvată de hormon anti-diuretic (ADH). Dacă manifestați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil,
- rinită (nas înfundat sau cu secreții abundente),
- tulburări ale sângelui, ca de exemplu un număr mic de celule albe și roșii ale sângelui, număr mic de trombocite.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prestarium

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prestarium:


Substanța activă este perindopril arginină.



Un comprimat filmat conține perindopril 3,395 mg corespunzător la perindopril arginină 5 mg.

Un comprimat filmat conține perindopril 6,790 mg corespunzător la perindopril arginină 10 mg.

Celelalte componente sunt: *nucleu*- lactoză monohidrat, stearat de magneziu, maltodextrină, dioxid de siliciu coloidal hidrofobic, amidonglicolat de sodiu (tip A); *film*: glicerol, hipromeloză, cooper chlorophyllin, macrogol 6000, stearat de magneziu, dioxid de titan.

Cum arată Prestarium și conținutul ambalajului

Prestarium 5 mg: comprimate filmate, de culoare verde deschis, de formă ovală, gravate cu  pe o față și marcate cu șanț median pe ambele fețe.

Prestarium 10 mg: comprimate filmate, de culoare verde, rotunde, biconvexe, gravate cu  pe o față și  pe cealaltă față.

Cutie cu un flacon din PP a 30 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Prestarium 5 mg și 10 mg
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

Fabricanții

Prestarium 5 mg și 10 mg
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Franța

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

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
Polonia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

SERVIER PHARMA

Str. Tipografilor nr. 11-15

Sector 1, București

Tel: 021 – 528.52.80

Fax: 021 – 528.52.81

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.