

Písomná informácia pre používateľa

PRESTARIUM A 10 mg **filmom obalené tablety** perindoprilarginín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PRESTARIUM A 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PRESTARIUM A 10 mg
3. Ako užívať PRESTARIUM A 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PRESTARIUM A 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PRESTARIUM A 10 mg a na čo sa používa

PRESTARIUM A 10 mg je inhibítor angiotenzín-konvertujúceho enzýmu (ACE). Tie fungujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčí vášmu srdcu prečerpávať cez ne krv.

PRESTARIUM A 10 mg sa používa:

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PRESTARIUM A 10 mg

Neužívajte PRESTARIUM A 10 mg

- ak ste alergický na perindopril, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE,
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítormi ACE, alebo keď sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (Je lepšie sa vyhnúť užívaniu PRESTARIA A 10 mg na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“.),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť PRESTARIUM A pre vás vhodný,

- ak máte problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate sakubitril/valsartan, liek na srdcové zlyhávanie, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti hrdla) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a PRESTARIUM A“).

Upozornenia a opatrenia

Ak sa vás týka niektoré z nasledujúcich vyhlásení, porozprávajte sa, prosím, pred užívaním PRESTARIA A 10 mg s vaším lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou ak:

- máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
 - máte akékoľvek iné problémy so srdcom,
 - máte problémy s pečeňou,
 - máte problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu,
 - máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
 - trpíte kolagénovým vaskulárnym ochorením (ochorenie spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
 - máte cukrovku,
 - ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady s obsahom draslíka,
 - máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo väčší chirurgický výkon,
 - máte podstúpiť LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z vašej krvi pomocou prístroja),
 - máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu, aby ste boli menej citliví na alergické účinky včelieho alebo osieho žihadla,
 - ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním, alebo ste dehydrovaný (máte nedostatok tekutín v tele),
 - vám váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry,
 - užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.
- Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.
- Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte PRESTARIUM A“.
 - ste čiernej rasy, môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov iných rás.
 - užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
 - racekadotril (používaný na liečbu hnačky)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR (používané na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov a pri rakovine),
 - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania.
 - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do skupiny nazývanej tiež gliptíny (používané na liečbu cukrovky).

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním) bol zaznamenaný u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane lieku PRESTARIUM A. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončíte užívanie lieku PRESTARIUM A a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. PRESTARIUM A 10 mg sa neodporúča na začiatku tehotenstva, a ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, nesmiete ho užívať, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo“).

Deti a dospelávajúci

Použitie perindoprilu u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

Iné lieky a PRESTARIUM A 10 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liečba PRESTARIUM A 10 mg môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Tieto zahŕňajú:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirenu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte PRESTARIUM A“ a „Upozornenia a opatrenia“), alebo diuretík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vytvoreného obličkami),
- draslík šetriace lieky (napr. triamterén, amilorid), doplnky draslíka alebo soľné náhrady s obsahom draslíka, iné lieky, ktoré môžu zvýšiť draslík vo vašom tele (ako heparín liek používaný na riedenie krvi na prevenciu zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, taktiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na infekcie spôsobené baktériami),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu srdcového zlyhávania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- lítium na liečbu mánie alebo depresie,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na zmiernenie bolesti alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej, látky obsiahnutej v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj na prevenciu zrážania krvi,
- lieky na liečbu cukrovky (ako je inzulín alebo metformín),
- baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza),
- lieky na liečbu psychických porúch ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká),
- imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- estramustín (používa sa na liečbu rakoviny),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte PRESTARIUM A“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy),
- lieky používané na liečbu nízkeho tlaku krvi, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- soli zlata, najmä s intravenóznym podaním (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy).

PRESTARIUM A 10 mg a jedlo a nápoje

Odporúča sa užívať PRESTARIUM A 10 mg pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať PRESTARIUM A 10 mg predtým, ako otehotniete alebo čo najskôr ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto PRESTARIA A 10 mg. PRESTARIUM A 10 mg sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, oznámte to svojmu lekárovi. PRESTARIUM A 10 mg sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia, a ak chcete dojčiť, predovšetkým ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne, váš lekár vám vyberie inú liečbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PRESTARIUM A 10 mg neovplyvňuje bdelosť, ale vzhľadom na pokles tlaku krvi sa môžu u niektorých pacientov vyskytnúť závraty alebo slabosť. V takomto prípade môže byť vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje oslabená.

PRESTARIUM A 10 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

PRESTARIUM A 10 mg obsahuje sodík

PRESTARIUM A 10 mg obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať PRESTARIUM A 10 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

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

Odporúčané dávky sú nasledovné:

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

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

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

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

Použitie u detí a dospelých

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

Ak užijete viac PRESTARIA A 10 mg, ako máte

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

Ak zabudnete užiť PRESTARIUM A 10 mg

Je dôležité, aby ste vaše lieky užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku PRESTARIA A 10 mg, ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať PRESTARIUM A 10 mg

Keďže liečba PRESTARIUM A 10 mg je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, ihneď prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte svojho lekára:

- opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažné závraty alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angina) alebo srdcový infarkt (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť znakom možnej cievnej mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi, pocit nedostatku dychu alebo ťažkosť pri dýchaní (bronchospazmus) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka), ktorá môže byť znakom hepatitídy (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené svrbiace fláky na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Povedzte vášmu lekárovi, ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- závrat,
- vertigo (pocit krútenia hlavy),
- pocit mravčenia,
- poruchy videnia,
- tinnitus (hučanie v ušiach),
- kašeľ,
- pocit nedostatku dychu (dyspnoe),
- žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, strata chuti do jedla alebo ťažkosti s trávením, hnačka, zápcha),
- alergické reakcie (ako kožné vyrážky, svrbenie),
- svalové kŕče,
- pocit slabosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- depresia,
- zmeny nálady,
- poruchy spánku,
- suchosť v ústach,
- silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky,
- tvorba pľuzgierov na koži,
- problémy s obličkami,
- impotencia,
- potenie,
- nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek),
- ospalivosť (somnia),
- mdloby,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia),
- vaskulitída (zápal ciev),
- fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko),
- artralgia (bolesť kĺbov),

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/05767-Z1A

- myalgia (bolesť svalov),
- bolesť na hrudi,
- nevoľnosť,
- periférny edém,
- horúčka,
- pád,
- zmena laboratórných parametrov: vysoká hladina draslíka v krvi vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade pacientov s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- tmavé sfarbenie moču, nevoľnosť (nauzea) alebo zvracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu).
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču,
- začervenanie,
- akútne obličkové zlyhanie,
- zhoršenie psoriázy,
- zmeny laboratórných parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zmätenosť,
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- rinitída (upchaný alebo tečúci nos),
- zmeny krvných hodnôt, ako je nízky počet bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek.

Ak máte tieto prejavy, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

Frekvencia výskytu „neznáme“ (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): Zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PRESTARIUM A 10 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a fľaštičke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.



6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PRESTARIUM A 10 mg obsahuje

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/05767-Z1A

- Liečivo je perindoprilarginín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 6,790 mg perindoprilu, (množstvo zodpovedajúce 10 mg perindoprilarginínu).
- Ďalšie zložky v jadre tablety sú: laktóza, stearát horečnatý, maltodextrín, koloidný oxid kremičitý hydrofóbny, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), a vo filmotvornej vrstve tablety: glycerol, hypromelóza, meďnatý komplex chlorofylínu, makrogol 6000, stearát horečnatý, oxid titaničitý.

Ako vyzerá PRESTARIUM A 10 mg a obsah balenia

PRESTARIUM A 10 mg sú zelené okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným logom  na jednej strane a  na druhej strane.

Tablety sú dostupné v škatuľkách s 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 (60 alebo 2 obaly s 30 tabletami), 84 (84 alebo 3 obaly s 28 tabletami), 90 (90 alebo 3 obaly s 30 tabletami), 100 (100 alebo 2 obaly s 50 tabletami), 120 (120 alebo 4 obaly s 30 tabletami) alebo 500 tabletami (500 alebo 10 obalov s 50 tabletami).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Varšava
Poľsko

Výrobca

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko

a

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

a

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B
Poľsko

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

Rakúsko	Coversum-Arginin 10 mg-Filmtabletten
Belgicko	COVERSYL 10 mg
Cyprus	COVERSYL 10 mg
Česká republika	Prestarium Neo Forte
Dánsko	COVERSYL NOVUM 10 mg
Estónsko	Prestarium Arginine 10 mg
Fínsko	COVERSYL NOVUM 10 mg
Francúzsko	COVERSYL 10 mg
Nemecko	COVERSUM Arginin 10 mg

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/05767-Z1A

Grécko	COVERSYL 10 mg
Írsko	COVERSYL Arginine 10 mg film-coated tablets
Taliansko	COVERSYL 10 mg
Lotyšsko	PRESTARIUM 10 mg
Litva	PRESTARIUM 10 mg
Luxembursko	COVERSYL 10 mg
Malta	COVERSYL 10 mg
Holandsko	COVERSYL arg 10 mg
Nórsko	PERINDOPRILARGININ SERVIER 10 mg
Poľsko	PRESTARIUM 10 mg
Portugalsko	COVERSYL 10 mg
Slovensko	PRESTARIUM A 10 mg
Slovinsko	BIOPREXANIL 10 mg
Švédsko	COVERSYL NOVUM 10 mg
Veľká Británia (Severné Írsko)	COVERSYL Arginine 10 mg

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Servier Slovensko spol. s r.o.

Tel: +421 0(2) 5920 41 11

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2021.