

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### **1. Čo je PRESTARIUM A 5 mg a na čo sa používa**

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

PRESTARIUM A 5 mg sa používa:

- na liečbu *vysokého tlaku krvi* (hypertenzie),
- na liečbu *srdcového zlyhávania* (stav, pri ktorom srdce nie je schopné prečerpávať dostatok krvi na pokrytie potrieb tela),
- na zníženie rizika srdcových príhod, ako srdcový infarkt, u pacientov so *stabilnou koronárnou chorobou srdca* (stav, pri ktorom je zásobovanie krvi do srdca znížené alebo obmedzené), a ktorí už 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 5 mg**

**Neužívajte PRESTARIUM A 5 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 5 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 5 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 solné 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 5 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 dospievajúci**

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

### **Iné lieky a PRESTARIUM A 5 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 5 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 solné 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),
- vazodilatancia 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 5 mg a jedlo a nápoje**

Odporúča sa užívať PRESTARIUM A 5 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 5 mg predtým, ako otehotníte alebo čo najskôr ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto PRESTARIA A 5 mg. PRESTARIUM A 5 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 5 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 5 mg neovplyvňuje bdelosť, ale vzhľadom na pokles tlaku krvi sa môžu u niektorých pacientov vyskytnúť závraty alebo slabosť. V takomto prípade môže byť vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje oslabená.

### **PRESTARIUM A 5 mg obsahuje laktózu (mliečny cukor).**

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

### **PRESTARIUM A 5 mg obsahuje sodík**

PRESTARIUM A 5 mg obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať PRESTARIUM A 5 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.

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

*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 5 mg, ako máte**

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

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

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

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

Keďže liečba PRESTARIUM A 5 mg je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete

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 mozgovej 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 fľaky 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),
- myalgia (bolesť svalov),
- bolesť na hrudi,
- nevoľnosť,
- periférny edém,
- horúčka,
- pád,
- zmena laboratórnych 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 laboratórnych 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“ (častotť 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, lekárnik 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 5 mg**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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 5 mg obsahuje

- Liečivo je perindoprilarginín. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 3,395 mg perindoprilu, (množstvo zodpovedajúce 5 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 5 mg a obsah balenia

PRESTARIUM A 5 mg sú svetlozelené oválne filmom obalené tablety s vyrazeným logom  na jednej strane a s deliacou ryhou po oboch bočných hranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

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 5 mg-Filmtabletten
Belgicko	COVERSYL 5 mg
Cyprus	COVERSYL 5 mg
Česká republika	Prestarium Neo

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

Dánsko	COVERSYL NOVUM 5 mg
Estónsko	Prestarium Arginine 5 mg
Fínsko	COVERSYL NOVUM 5 mg
Francúzsko	COVERSYL 5 mg comprimé pelliculé sécable
Nemecko	COVERSUM Arginin 5 mg
Grécko	COVERSYL 5 mg
Island	COVERSYL NOVUM 5 mg
Írsko	COVERSYL Arginine 5 mg film-coated tablets
Taliansko	COVERSYL 5 mg
Lotyšsko	PRESTARIUM 5 mg
Litva	PRESTARIUM 5 mg
Luxembursko	COVERSYL 5 mg
Malta	COVERSYL 5 mg
Holandsko	COVERSYL arg 5 mg
Nórsko	PERINDOPRILARGININ SERVIER 5 mg
Poľsko	PRESTARIUM 5 mg
Portugalsko	COVERSYL 5 mg
Slovensko	PRESTARIUM A 5 mg
Slovinsko	BIOPREXANIL 5 mg filmsko oblozene tablete
Švédsko	COVERSYL NOVUM 5 mg
Veľká Británia (Severné Írsko)	COVERSYL Arginine 5 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.**