

Písomná informácia pre používateľa

PRESTANCE 5 mg/5 mg
PRESTANCE 10 mg/5 mg
PRESTANCE 5 mg/10 mg
PRESTANCE 10 mg/10 mg
tablety
perindoprilarginín/amlodipín

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 PRESTANCE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete PRESTANCE
3. Ako užívať PRESTANCE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PRESTANCE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PRESTANCE a na čo sa používa

PRESTANCE je predpisované na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo stabilnej ischemickej choroby srdca (stav, pri ktorom je dodávka krvi do srdca znížená alebo blokováná). Pacienti, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v dvoch samostatných tabletách, môžu namiesto toho užívať jednu tabletu PRESTANCE, ktorá obsahuje obidve liečivá.

PRESTANCE je kombinácia dvoch liečivých zložiek, perindoprilu a amlodipínu.

Perindopril je inhibítor ACE (angiotenzín konvertujúceho enzýmu). Amlodipín je kalciový antagonist (patrí do skupiny liečiv nazývaných dihydropyridíny). Spoločne spôsobujú rozšírenie a uvoľnenie krvných ciev, takže krv nimi ľahšie prechádza, čo umožňuje vášmu srdcu udržiavať dobrý prietok krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete PRESTANCE

Neužívajte PRESTANCE

- ak ste alergický na perindopril alebo na akýkoľvek iný inhibítor ACE, alebo na amlodipín alebo na akékoľvek iné kalciové antagonisty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (Je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu PRESTANCE na začiatku tehotenstva - pozri časť "Tehotenstvo a dojčenie"),
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre alebo jazyka, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE, alebo ak sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- ak máte zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou),
- ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak trpíte srdcovým zlyhaním po srdcovom infarkte,
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť PRESTANCE 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 PRESTANCE“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PRESTANCE, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, pokiaľ máte:

- hypertrofickú kardiomyopatiu (chorobu srdcového svalu) alebo stenózu renálnej tepny (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- srdcové zlyhávanie,
- závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenznú krízu),
- akékoľvek iné problémy so srdcom,
- problémy s pečeňou,
- problémy s obličkami alebo podstupujete dialýzu,
- ak máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- kolagénové vaskulárne ochorenie (choroba spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- cukrovku,
- ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady obsahujúce draslík (dôležitá je dobre vyvážená hladina draslíka v krvi),
- ste starší človek a vašu dávku je nutné zvýšiť,
- 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 PRESTANCE“.
- užívate ktorýkoľvek 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),
- ste čiernej rasy, pretože môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov iných rás.

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 PRESTANCE. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, ukončíte užívanie PRESTANCE a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. PRESTANCE sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak užívate PRESTANCE, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál:

- ak máte podstúpiť celkovú anestéziu a/alebo väčší chirurgický zákrok,
- ak ste nedávno trpeli hnačkou alebo vracaním,
- ak máte podstúpiť LDL aferézu (odstránenie cholesterolu z vašej krvi pomocou prístroja),
- ak máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie uštipnutie.

Deti a dospievajúci

PRESTANCE sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a PRESTANCE

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

Vyhňte sa užívaniu PRESTANCE s:

- lítiom (používa sa na liečbu mánie alebo depresie),
- estramustínom (používa sa na liečbu rakoviny),
- draslík šetriacimi liekmi (triamterén, amilorid), doplnkami draslíka alebo soľnými náhradami s obsahom draslíka, inými liekmi, 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 šetriacimi liekmi používanými na liečbu srdcového zlyhania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg na deň.

Liečba liekom PRESTANCE môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Určite vášmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirenu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte PRESTANCE“ a „Upozornenia a opatrenia“), alebo diuretiká (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkované obličkami),
- liekmi, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibitory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte PRESTANCE“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofen) na zníženie 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 (napr. inzulín),
- lieky na liečbu duševných porúch ako depresia, pocit úzkosti, schizofrénia, atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, imipramínu podobné antidepresíva, neuroleptiká),
- imunosupresíva (lieky, ktoré znižujú obranné mechanizmy tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- trimetoprim a kotrimoxazol (na liečbu infekcií),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokainamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatancia, vrátane nitrátov (prípravky, ktoré rozširujú cievy),
- efedrín, noradrenalín a adrenalín (lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku a astmy),

- baklofén alebo dantrolén (infúzia), obidva sa používajú na liečbu svalovej stuhnutosti vyskytujúcej sa pri ochoreniach ako skleróza multiplex; dantrolén sa tiež používa pri liečbe malígnej hypertermie počas anestézie (medzi symptómy patrí vysoká horúčka a svalová stuhnutosť),
- niektoré antibiotiká ako sú rifampicín, erytromycín, klaritromycín (na infekcie spôsobené baktériami),
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný, rastlinný liek používaný na liečbu depresie),
- simvastatín (liek na zníženie cholesterolu),
- antiepileptiká ako sú karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií),
- alfablokátory, používané na liečbu zväčšenej prostaty ako sú prazosín, alfuzosín, doxazosín, tamsulozín, terazosín,
- amifostín (používaný na prevenciu alebo zníženie vedľajších účinkov spôsobených inými liekmi alebo rádioterapiou pri liečbe rakoviny),
- kortikosteroidy (používané na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy),
- soli zlata, obzvlášť pri vnútrožilovom podaní (používajú sa na liečbu symptómov reumatoidnej artritídy),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV).

PRESTANCE a jedlo a nápoje

PRESTANCE sa odporúča užívať pred jedlom.

Ľudia užívajúci PRESTANCE by nemali konzumovať grapefruitový džús a grapefruity. Grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok PRESTANCE na zníženie tlaku krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 povedať svojmu lekárovi. Zvyčajne vám váš lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie PRESTANCE predtým ako otehotniete alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto PRESTANCE.

PRESTANCE sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.

Dojčenie

Zistilo sa, že amlodipín v malých dávkach prestupuje do materského mlieka. Oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. PRESTANCE sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PRESTANCE môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak vám tablety spôsobujú nevoľnosť, závrat, slabosť alebo únavu alebo vám spôsobujú bolesť hlavy, nešoférujte a neobsluhujte stroje a okamžite kontaktujte svojho lekára.

PRESTANCE obsahuje monohydrát laktózy.

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

3. Ako užívať PRESTANCE

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.

Zapite tabletu pohárom vody, najlepšie každý deň v rovnakom čase, ráno a pred jedlom. Váš lekár rozhodne, aká dávka je pre vás správna. Zvyčajná dávka je jedna tableta raz denne.

PRESTANCE je zvyčajne predpisované pacientom, ktorí už užívajú perindopril a amlodipín v samostatných tabletách.

Použitie u detí a dospelých

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

Ak užijete viac PRESTANCE, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, kontaktujte ihneď pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo svojho lekára. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi, z čoho môžete pociťovať závraty alebo mdloby. Ak sa to stane, pomôcť môže ľahnutie si so zdvihnutými nohami.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť PRESTANCE

Je dôležité, aby ste váš liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku PRESTANCE, ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať PRESTANCE

Keďže liečba liekom PRESTANCE 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 neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytnú niektorý z nasledujúcich príznakov, **ihneď** prestaňte liek užívať a oznámte to svojmu lekárovi:

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- opuch jazyka a hrtanu, ktorý spôsobuje veľké problémy pri dýchaní,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie,
- srdcový záchvat, nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, alebo bolesť na hrudi
- zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle.

Boli hlásené nasledujúce **časté vedľajšie účinky**. Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek z uvedených vedľajších účinkov alebo ak **trvajú dlhšie ako jeden týždeň, kontaktujte vášho lekára**.

- Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): edém (zadržiavanie tekutín).
- Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): bolesť hlavy, závrat, ospalosť (hlavne na začiatku liečby), vertigo (pocit krútenia hlavy), znečítlivenie alebo mravčenie v končatinách, poruchy videnia (vrátane dvojitého videnia), tinnitus (hučanie v ušiach), palpitácie (búšenie srdca), začervenanie tváre, točenie hlavy v dôsledku nízkeho krvného tlaku, kašeľ, namáhavé dýchanie, nauzea (nutkanie na vracanie), vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, dyspepsia alebo problémy s trávením, porucha činnosti čriev, hnačka, zápcha, alergické reakcie (napr. kožné vyrážky, svrbenie), svalové kŕče, únava, slabosť, opuch členkov (periférny edém).

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené, sú zahrnuté v nasledujúcom zozname. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť, poruchy spánku, triaška, mdloby, strata pociťovania bolesti, nepravidelný tep, rinitída (upchatý nos alebo nachladnutie), vypadávanie vlasov, červené škvrny na koži, strata farby kože, bolesť chrbta, artralgia (bolesť kĺbov), myalgia (bolesť svalov), bolesť na hrudi, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, zvýšený počet močenia, bolesť, pocit choroby, bronchospazmus (stiahnutie hrude, sipot a namáhavé dýchanie), suchosť v ústach, angioedém (symptómy ako sipot, opuch tváre alebo jazyka), tvorba pľuzgierovitých zhlukov na koži, problémy s obličkami, impotencia, zvýšené potenie, nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek), dyskomfort (pocit nepohodlia) alebo zväčšenie prsníkov u mužov, zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti, tachykardia (zrýchlenie srdcovej činnosti), vaskulitída (zápal ciev), fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko), 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 vedľajšie účinky (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; akútne obličkové zlyhanie; začervenanie; zhoršenie psoriázy; zmeny laboratórných parametrov: zvýšená hladina pečeneových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére.
- Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): srdcovo cievne poruchy (angína pectoris, infarkt myokardu a cievna mozgová príhoda), eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuch očných viečok, tváre alebo pier, opuch jazyka a hrdla, ktorý zapríčiňuje veľké problémy s dýchaním, závažné kožné reakcie vrátane intenzívnej kožnej vyrážky, žihľavka, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch pokožky, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm), multiformný erytém (kožné vyrážky, ktoré často začínajú ako červené svrbiace škvrny na tvári, ramenách alebo nohách), citlivosť na svetlo, zmeny krvných hodnôt, ako je zníženie počtu bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek, poruchy krvi, zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta spojené s pocitom choroby, porucha činnosti pečene, zápal pečene (hepatitída), zažltnutie pokožky (žltáčka), zvýšenie pečeneových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov, nadúvanie brucha (gastritída), ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo znecitlivenie, zvýšené svalové napätie, opuch ďasien, zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia).
- Častosť výskytu neznáma (častosť výskytu nemôže byť určená z dostupných údajov): chvenie, strnulé držanie tela, maskovitý výraz tváre, pomalé pohyby a suchtanie sa, nevyvážená chôdza, zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Ak máte tieto prejavy, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

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 PRESTANCE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou. Uchovávajte v pôvodnom obale. Tento

liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.


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 PRESTANCE obsahuje


- Liečivá sú perindoprilarginín a amlodipín.
PRESTANCE 5 mg/5 mg: jedna tableta obsahuje 5 mg perindoprilarginínu a 5 mg amlodipínu.
PRESTANCE 10 mg/5 mg: jedna tableta obsahuje 10 mg perindoprilarginínu a 5 mg amlodipínu.
PRESTANCE 5 mg/10 mg: jedna tableta obsahuje 5 mg perindoprilarginínu a 10 mg amlodipínu.
PRESTANCE 10 mg/10 mg: jedna tableta obsahuje 10 mg perindoprilarginínu a 10 mg amlodipínu.
- Ďalšie zložky v tablete sú: monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470B), mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551).

Ako vyzerá PRESTANCE a obsah balenia

PRESTANCE 5 mg/5 mg sú biele podlhovasté tablety, 8,5 mm dlhé a 4,5 mm široké, s vyrytým 5/5 na jednej a  na druhej strane.

PRESTANCE 10 mg/5 mg sú biele tablety tvaru trojuholníka, 9,5 mm × 8,8 mm × 8,8 mm, s vyrytým 10/5 na jednej a  na druhej strane.

PRESTANCE 5 mg/10 mg sú biele tablety tvaru štvorca, 8 mm dlhé a 8 mm široké, s vyrytým 5/10 na jednej a  na druhej strane.

PRESTANCE 10 mg/10 mg sú biele okrúhle tablety, s priemerom 8,5 mm, s vyrytým 10/10 na jednej a  na druhej strane.

Tablety sú dostupné v obaloch na tablety s 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 alebo 500 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. Annapol 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.
Ul. Annopol 6B
03-236 Varšava
Poľsko

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

Belgicko	COVERAM
Bulharsko	PRESTARIUM-CO
Cyprus	COVERAM
Česká republika	PRESTANCE
Estónsko	COVERAM
Fínsko	COVERAM
Francúzsko	COVERAM
Grécko	COVERAM
Írsko	ACERYCAL
Taliansko	COVERLAM
Lotyšsko	PRESTERAM
Litva	PRESTERAM
Luxembursko	COVERAM
Malta	COVERAM
Holandsko	COVERAM arg
Poľsko	Co-Prestarium
Portugalsko	COVERAM
Rumunsko	PRESTANCE
Slovensko	PRESTANCE
Slovinsko	PRESTANCE

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 08/2022.