

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PRESTANCE INITIO 3,5 mg/2,5 mg PRESTANCE INITIO 7 mg/5 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 INITIO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PRESTANCE INITIO
3. Ako užívať PRESTANCE INITIO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PRESTANCE INITIO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je PRESTANCE INITIO a na čo sa používa**

PRESTANCE INITIO je kombinácia dvoch liečiv, perindoprilu a amlodipínu. Obidve tieto liečivá pomáhajú kontrolovať váš vysoký krvný tlak.

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

PRESTANCE INITIO sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PRESTANCE INITIO**

**Neužívajte PRESTANCE INITIO**

- ak ste alergický (precitlivý) na perindopril alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE, alebo na amlodipín alebo na ktoréhokoľvek iného antagonistu vápnika, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vážne problémy s obličkami,
- 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 zúženie aortálnej srdcovej chlopne (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, keď vaše srdce nie je schopné dostatočne zásobovať telo krvou),
- ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu),

- ak trpíte srdcovým zlyhaním po srdcovom infarkte,
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu PRESTANCE INITIO 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 na použítom prístroji nemusí byť pre vás PRESTANCE INITIO vhodný,
- ak máte problémy s obličkami, keď je zásobovanie vašich obličiek krvou znížené (stenóza renálnej artérie),
- ak ste liečený sakubitrilom/valsartanom, liekom na srdcové zlyhávajúce („pozri Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a PRESTANCE INITIO“).

## Upozornenia a opatrenia

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

- máte hypertrofickú kardiomyopatiu (chorobu srdcového svalu),
- máte srdcové zlyhanie,
- máte závažné zvýšenie krvného tlaku (hypertenznú krízu),
- máte akékoľvek iné problémy so srdcom,
- máte problémy s pečeňou,
- máte problémy s obličkami (vrátane transplantácie obličky),
- máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu, ktorý sa volá aldosterón vo vašej krvi (primárny aldosteronizmus),
- máte kolagénové vaskulárne ochorenie (choroba spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- máte cukrovku,
- ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate solné 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:
  - o blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
  - o aliskiren.Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.  
Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte PRESTANCE INITIO“,
- ste čiernej rasy, môžete mať zvýšené riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní vášho krvného tlaku ako u pacientov iných rás,
- užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
  - racekadotril (užíva sa na liečbu hnačky),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR (používané na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov),
  - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania.

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

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. PRESTANCE INITIO 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“).

Ak užívate PRESTANCE INITIO, informujte svojho lekára alebo zdravotnícky personál ak:

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

### **Deti a dospievajúci**

PRESTANCE INITIO sa nemá podávať deťom a dospievajúcim.

### **Iné lieky a PRESTANCE INITIO**

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 INITIO s:

- lítiom (používa sa na liečbu mánie alebo depresie),
- estramustínom (používa sa na liečbu rakoviny),
- draslík šetriacimi diuretikami (napr. triamterén, amilorid), doplnkami draslíka alebo soľnými náhradami s obsahom draslíka, inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť draslík vo vašom tele (ako heparín, liek na riedenie krvi, trimetoprim a kotrimoxazol, taktiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na liečbu infekcií),
- aliskirenom (používa sa na liečbu vysokého tlaku krvi) (pozri tiež informácie v časti „Neužívajte PRESTANCE INITIO“ a „Upozornenia a opatrenia“),
- blokátormi receptorov angiotenzínu II (ARB) (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku) (napr. valsartan, telmisartan, irbesartan),
- dantrolénom (infúzia) (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach ako skleróza multiplex alebo na liečbu malígnej hypertermie počas anestézie (narkózy), medzi príznaky patria vysoká horúčka a svalová stuhnutosť),
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časti „Neužívajte PRESTANCE INITIO“ a „Upozornenia a opatrenia“.

Liečba PRESTANCE INITIO môže byť ovplyvnená inými liekmi. Určite vášmu lekárovi povedzte, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebná zvláštna opatrnosť:

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, vrátane diuretík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču produkovaného obličkami),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofen) na zníženie bolesti alebo vysoké dávky aspirínu,
- lieky na liečbu cukrovky (napr. inzulín, gliptíny),
- lieky na liečbu duševných porúch ako depresia, úzkosť, 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),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu),
- vazodilatanciá, vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú cievy),
- efedrín, noradrenalín alebo adrenalín (lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy),
- baklofén používaný na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach ako skleróza multiplex,
- niektoré antibiotiká ako rifampicín, erytromycín, klaritromycín (na infekcie spôsobené baktériami),

- antiepileptiká ako karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, fosfenytoín, primidón,
- itrakonazol, ketokonazol (lieky používané na liečbu plesňových infekcií),
- alfablokátory, používané na liečbu zväčšenej prostaty ako prazosín, alfuzosín, doxazosín, tamsulozín, terazosín,
- amifostín (používa sa na prevenciu alebo zníženie vedľajších účinkov spôsobených inými liekmi alebo rádioterapiou, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny),
- kortikosteroidy (používajú sa na liečbu rôznych stavov vrátane závažnej astmy a reumatoidnej artritídy),
- soli zlata, obzvlášť pri vnútrožilovom podaní (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibítory proteáz používané na liečbu HIV),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu srdcového zlyhania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný, rastlinný liek používaný na liečbu depresie).

### **PRESTANCE INITIO a jedlo a nápoje**

Pozri časť 3.

Ľudia užívajúci PRESTANCE INITIO nemajú konzumovať grapefruitový džús a grapefruity. Je to z dôvodu, že grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok PRESTANCE INITIO na zníženie krvného tlaku.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim 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 INITIO predtým, ako otehotníte alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto PRESTANCE INITIO. PRESTANCE INITIO sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože užívanie po tretom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.

#### **Dojčenie**

Zistilo sa, že amlodipín v malých dávkach prestupuje do materského mlieka. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. PRESTANCE INITIO 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 INITIO 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 INITIO obsahuje monohydrát laktózy (mliečny cukor)**

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

### **3. Ako užívať PRESTANCE INITIO**

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta PRESTANCE INITIO 3,5 mg/2,5 mg jedenkrát denne.

Ak trpíte miernymi problémami s obličkami, váš lekár vám na začiatku liečby môže odporučiť užívať jednu tabletu PRESTANCE INITIO 3,5 mg/2,5 mg každý druhý deň.

V závislosti na vašej odpovedi na liečbu môže váš lekár rozhodnúť v prípade potreby zvýšiť dávku po jednom mesiaci na PRESTANCE INITIO 7 mg/5 mg jedenkrát denne.

Jedna tableta PRESTANCE INITIO 7 mg/5 mg jedenkrát denne je maximálna odporúčaná dávka na vysoký krvný tlak.

Tabletu užite prednostne každý deň v rovnaký čas, ráno, pred jedlom.

Neprekračujte predpísanú dávku.

#### **Ak užíjete viac PRESTANCE INITIO, ako máte**

Ak užíjete príliš veľa tabliet, kontaktujte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky krvný tlak, 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 INITIO**

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

#### **Ak prestanete užívať PRESTANCE INITIO**

Keďže liečba PRESTANCE INITIO 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 alebo lekárnika.

## **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 akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, ihneď prestaňte užívať liek a okamžite vyhľadajte svojho lekára:**

- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní (bronchospazmus) (menej časté – môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí),
- opuch očných viečok, tváre alebo pier (menej časté – môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí),
- opuch jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké ťažkosti s dýchaním (angioedém) (menej časté – môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí),
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí), pľuzgiere, odlupovanie kože a opuch kože (exfoliatívna dermatitída) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí), zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí), toxická epidermálna nekrolýza (neznáme) alebo iné alergické reakcie (menej časté – môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí),
- závažný závrat alebo mdloby spôsobené nízkym krvným tlakom (časté – môžu postihovať

- najviac 1 z 10 ľudí),
- slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť znakom možnej cievnej mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí),
- srdcový záchvat, bolesť na hrudi (angina) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí), nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep (časté – môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí),
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom, že je vám veľmi zle (veľmi zriedkavé – môžu postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí),
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka), ktorá môže byť prejavom hepatitídy (veľmi zriedkavé – môže postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí).

Pri užívaní PRESTANCE INITIO boli hlásené nasledujúce **vedľajšie účinky**. Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problémy, **kontaktujte svojho lekára**:

- časté (môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí): závrat, kašeľ, edém (zadržiavanie tekutín),
- menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí): vysoké hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus (hyperkaliémia), zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia), únava.

Nasledujúce **vedľajšie účinky** boli hlásené u perindoprilu a amlodipínu, a buď sa nepozorovali u PRESTANCE INITIO, alebo sa pozorovali s vyšším výskytom ako u PRESTANCE INITIO. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj u PRESTANCE INITIO. Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov spôsobuje problémy, **kontaktujte svojho lekára**:

- veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí): edém (zadržiavanie tekutín),
- časté vedľajšie účinky (môžu postihovať najviac 1 z 10 ľudí): bolesť hlavy, ospalosť (hlavne na začiatku liečby, porucha chuti, znížená citlivosť alebo mravčenie v končatinách, vertigo (pocit krútenia hlavy), poruchy videnia (vrátane dvojitého videnia), tinnitus (hučanie v ušiach), palpitácie (búšenie srdca), návaly horúčavy, dýchavičnosť (dyspnoe), bolesť brucha, nauzea (nutkanie na vracanie), vracanie, dyspepsia alebo ťažkosti s trávením, zmena činnosti čriev, zápcha, hnačka, kožná vyrážka, začervenanie kože, svrbenie (pruritus), opuch členkov, svalové kŕče, únava, slabosť,
- menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať najviac 1 zo 100 ľudí): nadbytok určitého typu bielych krviniek (eozinofília), nízka hladina sodíka v krvi (hyponatriémia), nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia), zmeny nálady, úzkosť, nespavosť, depresia, poruchy spánku, synkopa (náhle prechodné bezvedomie), strata pociťovania bolesti, triaška, vaskulitída (zápal ciev), rinitída (upchaný alebo tečúci nos), sucho v ústach, zvýšené potenie, vypadávanie vlasov, červené škvrny na koži, strata farby kože, tvorba zhlukov pľuzgierov na koži, citlivosť na svetlo, bolesť chrbta, bolesť svalov alebo kĺbov, ťažkosti pri močení, zvýšená potreba močenia v noci, zvýšený počet močení, problémy s obličkami, impotencia, dyskomfort (pocit ťažoby alebo bolesti) alebo zväčšenie prsníkov u mužov, bolesť na hrudi, pocit choroby, bolesť, zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti, zvýšenie močoviny v krvi, zvýšenie kreatinínu v krvi, pád, horúčka,
- zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať najviac 1 z 1000 ľudí): 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; vysoká hladina sérového bilirubínu; zvýšená hladina pečeňových enzýmov,
- veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať najviac 1 z 10 000 ľudí): zmeny krvných hodnôt, ako nízky počet bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek, zvýšené svalové napätie, ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo znecitlivenie, eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc), opuch ďasien, nadúvanie brucha (gastritída), zožltnutie kože (žltacka),
- 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).

### **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 PRESTANCE INITIO**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení sa má PRESTANCE INITIO použiť v prípade obalu na tablety s 10 tabletami do 10 dní, v prípade obalu na tablety s 28 alebo 30 tabletami do 30 dní, v prípade obalu na tablety s 50 tabletami do 50 dní a v prípade obalu na tablety so 100 tabletami do 90 dní.


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 INITIO obsahuje:**

- Liečivá sú perindoprilarginín a amlodipín.  
Jedna tableta PRESTANCE INITIO 3,5 mg/2,5 mg obsahuje 2,378 mg perindoprilu, množstvo zodpovedajúce 3,5 mg perindoprilarginínu, a 3,4675 mg amlodipínium-bezylátu, množstvo zodpovedajúce 2,5 mg amlodipínu.  
Jedna tableta PRESTANCE INITIO 7 mg/5 mg obsahuje 4,756 mg perindoprilu, množstvo zodpovedajúce 7 mg perindoprilarginínu, a 6,935 mg amlodipínium-bezylátu, množstvo zodpovedajúce 5 mg amlodipínu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470B), mikrokryštalická celulóza (E460), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551).

### **Ako vyzerá PRESTANCE INITIO a obsah balenia**

PRESTANCE INITIO 3,5 mg/2,5 mg sú biele okrúhle tablety, s priemerom 5 mm. PRESTANCE INITIO 7 mg/5 mg sú biele okrúhle tablety, s priemerom 6 mm a vyrytým  na jednej strane.

Tablety PRESTANCE INITIO 3,5 mg/2,5 mg a PRESTANCE INITIO 7 mg/5 mg sú dostupné v baleniach obsahujúcich 10, 28, 30, 60 (2 obaly na tablety s 30 tabletami), 84 (3 obaly na tablety s 28 tabletami), 90 (3 obaly na tablety s 30 tabletami), 100 (2 obaly na tablety s 50 tabletami), 100 alebo 500 (5 obalov na tablety so 100 tabletami) tabliet.

V zátke obalu na tablety je prítomné vysúšadlo.

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:**

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

a

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Francúzsko

a

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Varšava  
Poľsko

a

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company  
Site 3: H-9900, Körmend  
Mátyás király u. 65.  
Maďarsko

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

Bulharsko	Prestarium Co start, таблетки
Cyprus	Viacoram, δισκία
Dánsko	Viacoram
Francúzsko	Amplival, comprimé
Nemecko	Viacoram, Tabletten
Grécko	Viacoram, δισκία
Írsko	Viacoram, tablet
Taliansko	Viacoram, compresse
Lotyšsko	Viacoram, tabletes



Litva	Viacoram, tabletės
Holandsko	Viacoram, tabletten
Poľsko	Co-Prestarium Initio
Slovensko	PRESTANCE INITIO, tablety
Slovinsko	Viacoram tablete
Španielsko	Viacoram comprimidos

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 09/2022.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv.