

Písomná informácia pre používateľa

Prestilol 10 mg/10 mg filmom obalené tablety

bizoprolólium-fumarát/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 Prestilol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prestilol
3. Ako užívať Prestilol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prestilol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prestilol a na čo sa používa

Prestilol obsahuje dve liečivá, bizoprolólium-fumarát a perindoprilarginín v jednej tablete:

- Bizoprolólium-fumarát patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú betablokátory. Betablokátory spomaľujú srdcovú frekvenciu a robia srdce výkonnejším v pumpovaní krvi do celého tela.
- Perindoprilarginín je inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE). Pôsobí rozšírením krvných ciev, čo srdcu uľahčí prečerpávať krv cez ne.

Prestilol sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo na zníženie rizika srdcových príhod ako je srdcový infarkt, u pacientov so stabilnou ischemickou chorobou srdca (stav, keď je znížený alebo zastavený prísun krvi do srdca) a u tých, ktorí už mali srdcový infarkt a/alebo operáciu na zlepšenie prísunu krvi do srdca rozšírením ciev, ktoré ju dodávajú.

Namiesto užívania jednotlivých tabliet bizoprolólium-fumarátu a perindoprilarginínu dostanete len jednu tabletu Prestilolu, ktorá obsahuje obe liečivá v rovnakej sile.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prestilol

Neužívajte Prestilol, ak:

- ste alergický na bisoprolol alebo na ktorýkoľvek iný betablokátor, perindopril alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte srdcové zlyhávanie, ktoré sa zrazu zhoršuje a/alebo, ktoré môže vyžadovať liečbu v nemocnici,
- máte kardiogénny šok (závažný stav srdca spôsobený veľmi nízkym krvným tlakom),
- máte ochorenie srdca charakterizované nízkou alebo nepravidelnou srdcovou frekvenciou

(atrioventrikulárna blokáda druhého alebo tretieho stupňa, sinoatriálna blokáda, syndróm chorého sínusu),

- máte pomalú srdcovú frekvenciu,
- máte veľmi nízky krvný tlak,
- máte ťažkú astmu alebo ťažkú chronickú chorobu pľúc,
- máte vážne problémy s cirkuláciou krvi v končatinách (ako je Raynaudov syndróm), ktoré môžu spôsobiť, že prsty na nohách a rukách trpnu alebo zblednú, alebo zmodrajú,
- máte neliečený feochromocytóm, čo je zriedkavý nádor nadobličky (drene),
- máte metabolickú acidózu, stav, keď krv obsahuje príliš veľa kyseliny,
- sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuchnutie tváre, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE, alebo ak ste mali vy alebo člen vašej rodiny tieto príznaky za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ste tehotná viac ako 3 mesiace (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Prestilolu na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo),
- máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Prestilol pre vás vhodný,
- 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 Prestilol“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Prestilol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte cukrovku,
- máte problémy s obličkami (vrátane transplantácie obličky) alebo ak podstupujete dialýzu,
- máte problémy s pečeňou,
- máte aortálnu a mitrálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu), alebo stenózu renálnej artérie (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- máte srdcové zlyhávanie alebo akékoľvek iné problémy so srdcom, ako sú menšie poruchy srdcového rytmu alebo závažná bolesť na hrudi v pokoji (Prinzmetalova angína),
- trpíte kolagénovým vaskulárnym ochorením (choroba spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate soľné náhrady, ktoré obsahujú draslík (príliš veľa draslíka v krvi môže spôsobiť zmeny v srdcovej frekvencii),
- nedávno ste trpeli hnačkou alebo vracaním, alebo ste dehydratovaný (Prestilol môže spôsobiť pokles krvného tlaku),
- podstupujete LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- sa práve liečite liekmi proti alergii alebo máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie uštipnutie,
- držíte prísny pôst alebo diétu,
- máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo väčší chirurgický zákrok,
- máte akékoľvek problémy s cirkuláciou v končatinách,
- máte astmu alebo chronickú chorobu pľúc,
- máte (alebo ste mali) psoriázu,
- máte nádor nadobličky (feochromocytóm),
- máte poruchy štítnej žľazy (Prestilol môže zakrývať príznaky zvýšenej činnosti štítnej žľazy),
- máte angioedém (závažná alergická reakcia s opuchnutím tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní). Ten sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás vyvinú takéto príznaky, prestaňte užívať Prestilol a okamžite vyhľadajte lekára,

- ste čiernej rasy, pretože môžete mať vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov inej rasy,
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných 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 (napr. draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Prestilol“.

- 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).

Neprestaňte náhle užívať Prestilol, pretože to môže spôsobiť vážne zhoršenie stavu srdca. Liečba sa nemá náhle ukončiť, najmä u pacientov s ischemickou chorobou srdca.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Prestilol sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože v tomto štádiu môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť Tehotenstvo).

Deti a dospievajúci

Prestilol sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Prestilol

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

Niektoré lieky môžu zmeniť účinok Prestilolu alebo Prestilol môže zmeniť účinok týchto liekov. Tento druh vzájomného pôsobenia môže spôsobiť, že bude jeden alebo obidva lieky menej účinné. Prípadne to môže zvýšiť riziko alebo vážnosť vedľajších účinkov.

Určite povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na kontrolu krvného tlaku alebo lieky na problémy so srdcom (ako je amiodarón, amlodipín, klonidín, digitalisové glykozidy, diltiazem, dizopyramid, felodipín, flekainid, lidokaín, metyldopa, moxonidín, prokaínamid, propafenón, chinidín, rilmenidín, verapamil),
- iné lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirenu (pozri tiež informáciu v časti „Neužívajte Prestilol“ a „Upozornenia a opatrenia“) alebo diuretiká (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 obsah draslíka vo vašom tele (ako je heparín liek používaný na riedenie krvi na prevenciu zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na infekcie spôsobené baktériami),
- draslík šetriace lieky používané pri liečbe srdcového zlyhávania: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- sympatomimetické látky na liečbu klinického šoku (adrenalin, noradrenalin, dobutamín, izoprenalin, efedrin),
- estramustín používaný pri liečbe rakoviny,
- 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“,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte Prestilol“ a „Upozornenia a opatrenia“,

- lítium používané na liečbu mánie alebo depresie,
- určité lieky používané na liečbu depresie ako je imipramín, amitriptylín, inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (okrem inhibítorov MAO-B),
- určité lieky používané na liečbu schizofrénie (antipsychotiká),
- určité lieky používané na liečbu epilepsie (fenytoín, barbituráty ako je fenobarbital),
- anestetické látky používané pri operáciách na umelé navodenie spánku,
- vazodilatancia vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy),
- trimetoprim používaný na liečbu infekcií,
- imunosupresíva (lieky, ktoré znižujú obranný mechanizmus tela) ako je cyklosporín, takrolimus, používané na liečbu autoimunitných porúch alebo po transplantácii,
- alopurinol používaný na liečbu dny,
- parasimpatomimetiká používané na liečbu stavov ako je Alzheimerova choroba alebo glaukóm,
- topické (miestne) betablokátoary používané na liečbu glaukómu (zvýšený vnútroočný tlak),
- meflochín používaný na prevenciu alebo liečbu malárie,
- baklofén používaný na liečbu svalovej stuhnutosťi pri ochoreniach ako je skleróza multiplex,
- soli zlata, najmä pri vnútrožilovom podaní (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- lieky na liečbu cukrovky ako je inzulín, metformín, linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín,
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako je ibuprofen alebo diklofenak, alebo vysoká dávka kyseliny acetylsalicylovej používaná na liečbu artritídy, bolesti hlavy, bolesti alebo zápalu.

Prestilol a jedlo, nápoje a alkohol

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Prestilol 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

Prestilol zvyčajne neovplyvňuje pozornosť, ale u niektorých pacientov sa vzhľadom na nízky krvný tlak môže vyskytnúť závrat alebo slabosť, obzvlášť na začiatku liečby alebo po zmene lieku, ako aj v spojení s alkoholom. Ak máte tieto príznaky, môže sa vám znížiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Prestilol obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Prestilol

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.

Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne. Tabletu zapite pohárom vody ráno pred jedlom.

Prestilol sa neodporúča, ak trpíte stredne ťažkým a ťažkým ochorením obličiek.

Použitie u detí a dospelých

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

Ak užijete viac Prestilolu, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte predpísané, ihneď kontaktujte vášho lekára alebo lekárnik. Najpravdepodobnejší účinok v prípade predávkovania je nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť závrat alebo mdlobu (ak sa to stane, pomôcť môže ľahnutie si so zdvihnutými nohami), závažné ťažkosti pri dýchaní, tras (vzhl'adom na zníženie cukru v krvi) a pomalú srdcovú frekvenciu.

Ak zabudnete užiť Prestilol

Je dôležité, aby ste liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba má lepší účinok. Ale ak zabudnete užiť dávku Prestilolu, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Prestilol

Neprestaňte náhle užívať Prestilol alebo nemeňte dávku bez konzultácie s lekárom, pretože to môže spôsobiť závažné zhoršenie stavu srdca. Liečba sa nemá náhle ukončiť, najmä u pacientov s ischemickou chorobou srdca.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekára, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- ťažký závrat alebo mdloba vzhľadom na nízky krvný tlak (časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- zhoršenie srdcového zlyhávania spôsobujúce zvýšenú dýchavičnosť a/alebo zadržiavanie tekutín (časté - môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní (angioedém) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní (bronchospazmus) (menej časté - môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, bolesť na hrudi (angína pectoris) 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 prejavom možnej mŕtvice (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom, že je vám veľmi zle (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zožltnutie pokožky alebo očí (žltacka), ktoré môže byť prejavom hepatitídy (zápalu pečene) (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- kožná vyrážka, ktorá zvyčajne začína červenými svrbiacimi škvrnami na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé - môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Prestilol je zvyčajne dobre znášaný, ale tak ako pri iných liekoch, ľudia môžu mať rôzne vedľajšie účinky, obzvlášť na začiatku liečby.

Povedzte ihneď svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov uvedených nižšie alebo akýkoľvek, ktorý nie je uvedený nižšie:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pomalý srdcový tep.

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

- bolesť hlavy,
- závrat,
- vertigo (pocit točenia),
- poruchy chuti,
- pocit mravčenia,
- mravčenie alebo znížená citlivosť rúk a nôh,
- zrakové poruchy,
- tinnitus (hučanie v ušiach),
- pocit chladu v rukách alebo nohách,
- kašeľ,
- dýchavičnosť,
- žalúdočno-črevné poruchy ako je nauzea (napínanie na vracanie), vracanie, bolesť brucha, ťažkosti s trávením alebo porucha trávenia, hnačka, zápcha,
- alergické reakcie ako sú kožné vyrážky, svrbenie,
- svalové kŕče,
- pocit únavy,
- únava.

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

- zmeny nálady,
- poruchy spánku,
- depresia,
- sucho v ústach,
- intenzívne svrbenie alebo závažné kožné vyrážky,
- tvorba pľuzgierov na koži,
- zvýšená citlivosť kože na slnko (fotosenzitívna reakcia),
- potenie,
- problémy s obličkami,
- impotencia (neschopnosť dosiahnuť a udržať erekciu),
- nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek),
- ospalosť,
- mdloba,
- palpitácie (búšenie srdca),
- tachykardia (rýchly srdcový tep),
- nepravidelná srdcová frekvencia (poruchy AV vedenia), zápal krvných ciev (vaskulitída),
- závrat pri vstávaní,
- svalová slabosť,
- artralgia (bolesť kĺbov),
- myalgia (bolesť svalov),
- bolesť na hrudi,
- malátnosť,
- lokalizovaný opuch (periférny edém),
- horúčka,
- pád,
- zmeny v laboratórnych parametroch: vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá je vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, veľmi nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) v prípade diabetických pacientov, zvýšenie močoviny v krvi, zvýšenie kreatinínu v krvi.

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

- akútne obličkové zlyhanie,
- 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,
- nočné mory, halucinácie,
- znížená tvorba slz (suché oči),
- problémy so sluchom,
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť zožltnutie pokožky alebo očných bielok,
- alergická nádcha, kýchanie,
- reakcie podobné alergii ako je svrbenie, sčervenanie pokožky, vyrážka,
- zhoršenie psoriázy,
- zmeny v laboratórnych parametroch: zvýšená hladina pečenejých enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére, hladina tukov líšiaca sa od normálnych hodnôt.

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

- zmätenosť,
- podráždenie alebo začervenanie oka (konjunktivitída),
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- zápal pankreasu (slinivky brušnej) (ktorý spôsobuje závažnú bolesť brucha a chrbta),
- vypadávanie vlasov,
- objavenie sa alebo zhoršenie šupinatej kožnej vyrážky (psoriázy), vyrážka podobná psoriáze,
- zmeny v krvných hodnotách, ako je nízky počet bielych a červených krviniek, nízky hemoglobín, nízky počet krvných doštičiek.

Frekvencia výskytu „neznáme“ (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- 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 alebo lekárnik. 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 Prestilol

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení sa má Prestilol v obale na tablety s 10 filmom obalenými tabletami použiť do 20 dní, v obale na tablety s 28 alebo 30 filmom obalenými tabletami do 60 dní a v obale na tablety so 100 filmom obalenými tabletami do 100 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 Prestilol obsahuje


- Liečivá sú bizoprolólium-fumarát a perindoprilarginín. Každá tableta Prestilolu obsahuje 10 mg bizoprolólium-fumarátu, množstvo zodpovedajúce 8,49 mg bisoprololu a 10 mg

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2022/05812-ZME

perindoprilarginínu, množstvo zodpovedajúce 6,790 mg perindoprilu.

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza PH 102 (E460), uhličitan vápenatý (E170), predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ glykolátu škrobu typ A (E468), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), stearát horečnatý (E572), sodná soľ kroskarmelózy (E468), glycerol (E422), hypromelóza (E464), makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a čistená voda.

Ako vyzerá Prestilol a obsah balenia

Prestilol je ružovo-béžová podlhovastá dvojvrstvom obalená tableta s vyrazeným  na jednej strane a „10/10” na druhej strane.

Tablety sú dostupné v škatuľkách s 10, 28, 30, 84 (3 obaly na tablety po 28), 90 (3 obaly na tablety po 30), 100 a 120 (4 obaly na tablety po 30) filmom obalenými 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 (LSI)
905, route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko

a

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

a

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Varšava
ul. Annopol 6b
Poľsko

a

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65
Maďarsko

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

Belgicko	Bipressil 10mg/10mg comprimé pelliculé
Bulharsko	Prestilol 10mg/10mg филмирани таблетки
Chorvátsko	Prestilol 10mg/10mg filmom obložene tablete
Cyprus	Cosyrel 10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2022/05812-ZME

Česká republika	Cosyrel 10mg/10mg, potahované tablety
Estónsko	Prestilol
Fínsko	Cosyrel 10mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko	Cosimprel 10mg/10mg, comprimé pelliculé
Grécko	Cosyrel 10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Maďarsko	Cosyrel 10mg/10mg filmtabletta
Írsko	Cosimprel 10mg/10mg film-coated tablet
Taliansko	Cosyrel
Lotyšsko	Prestilol 10mg/10mg apvalkotās tabletes
Litva	Prestilol 10mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Luxembursko	Bipressil 10mg/10mg comprimé pelliculé
Holandsko	Cosimprel 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Poľsko	Prestilol
Portugalsko	Cosyrel 10mg/10mg
Rumunsko	Cosyrel 10mg/10mg comprimate filmate
Slovensko	Prestilol 10 mg/10 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Cosyrel 10mg/10mg filmsko obložene tablete

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 03/2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.