

Prospect: Informații pentru pacient

**Prestance 5 mg/5 mg comprimate
Prestance 10 mg/5 mg comprimate
Prestance 5 mg/10 mg comprimate
Prestance 10 mg/10 mg comprimate**
perindopril arginină/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prestance și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prestance
3. Cum să luați Prestance
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prestance
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prestance și pentru ce se utilizează

Prestance este prescris pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) și/sau tratamentul bolii coronariene stabile (afecțiune în care aportul de sânge la nivelul inimii este redus sau blocat).

Pacienții care primeau perindopril și amlodipină sub formă de comprimate separate pot primi în schimb un comprimat de Prestance care conține ambele componente.

Prestance este o combinație de două componente active, perindopril și amlodipină.

Perindoprilul este un inhibitor al ECA (enzima de conversie a angiotensinei). Amlodipina este un antagonist al canalelor de calciu (care aparține unei clase de medicamente numite dihidropiridine). Împreună, aceștia acționează pentru lărgirea și relaxarea vaselor sanguine, astfel încât sângele să treacă prin acestea mult mai ușor și fac ca inima dumneavoastră să poată menține mult mai ușor un bun flux de sânge .

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prestance

Nu luați Prestance

- dacă sunteți alergic la perindopril sau la oricare alt inhibitor al ECA sau la amlodipină sau la orice alt antagonist de calciu, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- în cazul în care sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (este bine să evitați Prestance și în perioada de început a sarcinii – vezi pct. „Sarcina”),
- dacă ați prezentat simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflarea feței sau limbii, mâncărime puternică sau erupții trecătoare severe pe piele la tratamentul anterior cu un inhibitor al ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei ați prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (o afecțiune denumită angioedem),
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (situație în care inima dumneavoastră nu este capabilă să asigure organismului cantitatea necesară de sânge),
- dacă aveți hipotensiune arterială severă (tensiunea sângelui foarte mică),
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic,
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Prestance să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă aveți o afecțiune renală în care aportul de sânge la rinichi este redus (stenoză a arterei renale), dacă ați luat sau luați în prezent combinația în doză fixă sacubitril/valsartan, un medicament pentru insuficiență cardiacă, deoarece riscul de angioedem (inflamare rapidă a țesuturilor de sub piele într-o zonă precum gâtul) este crescut (vezi ”Atenționări și precauții” și ”Prestance împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Dacă prezentați oricare dintre următoarele situații, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua Prestance:

- cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a musculaturii cardiace) sau stenoză a arterei renale (îngustarea arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- insuficiență cardiacă,
- creștere severă a tensiunii sângelui (criză hipertensivă),
- orice altă afecțiune a inimii,
- afecțiuni ale ficatului,
- afecțiuni ale rinichilor sau dacă efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți valori crescute anormale în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- boli vasculare de colagen (boli ale țesutului conjunctiv), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- diabet zaharat,
- dacă urmați un regim alimentar cu conținut redus de sare sau dacă utilizați substituenți de sare care conțin potasiu (o valoare bine echilibrată a potasiului în sânge este esențială),
- dacă sunteți vârstnic sau dacă doza dumneavoastră trebuie crescută,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Prestance”.

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
 - racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer)
 - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace.
 - linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină și alte medicamente aparținând clasei numite gliptine (utilizate pentru tratarea diabetului).

- dacă aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului, iar acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru reducerea tensiunii dumneavoastră arteriale decât la pacienții care aparțin altor rase.

Angioedem

Angioedemul (reacție alergică severă, cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului și dificultăți de înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, inclusiv Prestance. Acesta poate să apară în orice moment pe parcursul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți utilizarea Prestance și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intentionați să rămâneți gravidă). Prestance nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă în mai mult de trei luni, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră, dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina”).

Când luați Prestance, trebuie, de asemenea, să discutați cu medicul dumneavoastră sau personalul medical dacă:

- urmează să vi se efectueze o anestezie generală și/sau o intervenție chirurgicală majoră,
- ați avut curând diaree sau vărsături,
- urmează să vi se efectueze LDL afereză (îndepărtarea colesterolului din sângele dumneavoastră cu ajutorul unui aparat),
- urmează să vi se efectueze un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe.

Copii și adolescenți

Prestance nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți.

Prestance împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să evitați utilizarea Prestance împreună cu:

- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei sau depresiei),
- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului),
- medicamente care economisesc potasiu (triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește valoarea potasiului în corp (cum sunt heparina, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge; trimetoprim și co-trimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol, medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii),
- medicamente care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă la doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi.

Tratamentul cu Prestance poate fi afectat de alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece sunt necesare precauții speciale:

- alte medicamente pentru tensiunea arterială mare, inclusiv blocați ai receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la punctele ”Nu luați Prestance” și ”Aveți grijă deosebită când utilizați Prestance”) sau diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi pct. ”Atenționări și precauții”,
- combinația în doză fixă sacubitril/valsartan (utilizată pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace); vezi pct. ”Nu luați Prestance” și ”Atenționări și precauții”,

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) pentru ameliorarea durerii sau doze mari de acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru prevenirea coagulării sângelui,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (de exemplu, insulina),
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia etc. (de exemplu, antidepressive triciclice, antipsihotice, antidepressive asemănătoare imipraminei, neuroleptice),
- imunosupresive (medicamente care reduc mecanismul de apărare al organismului) utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau în urma intervențiilor chirurgicale de transplant (de exemplu, ciclosporina, tacrolimus),
- trimetoprim și co-trimoxazol (pentru tratamentul infecțiilor),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrații (medicamente care lărgesc vasele sanguine),
- efedrină, noradrenalină sau adrenalină (medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic),
- baclofen sau dantrolen (perfuzabile) ambele utilizate pentru tratamentul rigidității în afecțiuni cum este scleroza multiplă; dantrolen este, de asemenea, utilizat în tratamentul hipertermiei maligne în timpul anesteziei (simptomele includ valori foarte ridicate ale temperaturii și rigiditate musculară),
- unele antibiotice, cum sunt rifampicina, eritromicina, claritromicina (pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii),
- *Hypericum perforatum* (sunătoare, plantă medicinală utilizată pentru tratamentul depresiei),
- simvastatină (medicamente care scad colesterolul),
- medicamente antiepileptice, cum sunt carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, primidona,
- itraconazol, ketoconazol (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu fungi),
- alfa-blocante utilizate pentru tratamentul hipertrofiei de prostată, cum sunt prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostină (utilizată pentru prevenirea sau reducerea reacțiilor adverse determinate de alte medicamente sau radioterapie, utilizate în tratamentul cancerului),
- corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul a diferite afecțiuni, incluzând astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă),
- săruri de aur, în special administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (numite inhibitori de protează, utilizate pentru tratarea HIV).

Prestance împreună cu alimente și băuturi

Prestance trebuie luat înainte de masă.

Sucul și fructul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau Prestance; acestea pot duce la o creștere a valorilor sanguine ale componentei active amlodipină, ceea ce poate produce o creștere neprevăzută a efectului de scădere a tensiunii arteriale de către Prestance.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Prestance înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în loc de Prestance. Prestance nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici. Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Prestance nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prestance poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă fac să vă simțiți rău, amețit, slăbit sau obosit sau vă dau dureri de cap, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Prestance conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Prestance

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferat în același moment al zilei, dimineața, înainte de masă. Medicul va decide doza corectă pentru dumneavoastră. Această doză va fi, de obicei, de un comprimat pe zi.

Prestance va fi prescris, de obicei, pentru acei pacienți care deja iau perindopril și amlodipină sub formă de comprimate separate.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți .

Dacă luați mai mult Prestance decât trebuie

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, adresați-vă celui mai apropiat spital de urgență sau spuneți medicului dumneavoastră imediat. Cel mai frecvent efect în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică, care vă poate face să vă simțiți amețit sau obosit. Dacă aceasta se întâmplă, poate fi de folos să vă întindeți cu picioarele ridicate.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitați să luați Prestance

Este foarte important să vă luați tratamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat acționează mai bine. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Prestance, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Prestance

Deoarece tratamentul cu Prestance este de obicei pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înaintea opririi administrării medicamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să opriți administrarea medicamentului și să spuneți **imediat** medicului dumneavoastră:

- respirație șuierătoare bruscă, dureri în piept sau dificultăți de respirație,
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor,

- umflarea limbii și gâtului, care produce dificultăți mari de respirație,
- reacții severe pe piele, inclusiv erupții trecătoare severe pe piele, urticarie, înroșirea pielii pe întregul corp, mâncărimi severe, apariția de vezicule, umflarea și exfolierea pielii, inflamarea membranelor mucoase (Sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice,
- amețea severă sau stare de leșin,
- infarct miocardic, bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau anormale, sau durere în piept,
- inflamația pancreasului, care poate cauza dureri severe abdominale și de spate acompaniate de stare de rău accentuată.

Au fost raportate următoarele **reacții adverse frecvente**. Dacă oricare dintre acestea vă cauzează probleme sau dacă **durează mai mult de o săptămână**, trebuie să vă **adresați medicului dumneavoastră**:

- Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane): edem (retenție de lichide).
- Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): durere de cap, amețeli, somnolență (mai ales la începutul tratamentului), senzație de rotire, senzație de amorțeli sau furnicături la nivelul membrelor, tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă), țiuitori (senzație de zgomote în urechi), palpitații (vă simțiți bătăile cardiace), înroșirea bruscă a feței, stare ușoară de confuzie din cauza valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, tuse, dificultăți de respirație, greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, modificări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărime), crampe musculare, oboseală, slăbiciune, umflarea gleznelor (edem periferic).

Alte reacții adverse care au fost raportate sunt incluse în următoarea listă. Dacă oricare dintre acestea devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): tulburări ale stării de dispoziție, anxietate, depresie, insomnie, tulburări ale somnului, tremurături, leșin, pierderea senzației de durere, bătăi neregulate ale inimii, rinită (nas înfundat sau nas care curge), pierderea părului, pete pe piele de culoare roșie, decolorarea pielii, dureri de spate, artralgii (dureri articulare), mialgii (dureri musculare), dureri toracice, tulburări de urinare, necesitate crescută de a urina, în special în cursul nopții, creșterea numărului de urinări, durere, stare generală de rău, bronhospasm (senzație de constricție toracică, respirație șuierătoare și scurtată), senzație de uscăciune a gurii, angioedem (simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflarea feței sau limbii), apariția unor grupuri de vezicule pe piele, tulburări renale, impotență, transpirații abundente, un exces de eozinofile (un tip de celule albe sanguine), disconfort la nivelul sânilor sau mărirea sânilor la bărbați, creștere sau scădere în greutate, tahicardie, vasculită (inflamarea vaselor de sânge), reacții de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la soare), febră, căderi, modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale potasiului în sânge, reversibile după întreruperea tratamentului, valori mici ale sodiului, hipoglicemie (valori foarte scăzute ale zahărului în sânge) la pacienții cu diabet zaharat, valori crescute ale ureei în sânge, valori crescute ale creatininei.
- Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): insuficiență renală acută; simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH): urină concentrată (închisă la culoare), senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie, și crize convulsive; scădere sau absență a urinărilor; agravare a psoriazisului; modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor hepatice; valori mari ale bilirubinei serice.
- Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): tulburări cardiovasculare (angină, infarct miocardic și accident vascular cerebral), pneumonie eozinofilică (un tip rar de pneumonie), umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, umflarea limbii și gâtului care produce dificultăți mari de respirație, reacții severe pe piele, inclusiv erupții trecătoare severe pe piele, urticarie, înroșirea pielii pe întregul corp, mâncărimi severe, apariția de vezicule, umflarea și exfolierea pielii, inflamarea membranelor mucoase (sindrom Stevens Johnson), eritem polimorf (erupție trecătoare pe piele care frecvent debutează cu pete roșii, pruriginoase la

- nivelul feței, brațelor și picioarelor), sensibilitate la lumină, modificări ale elementelor sângelui cum sunt un număr mic de celule albe și roșii sanguine, valori mici ale hemoglobinei, număr mic de trombocite, tulburări sanguine, inflamarea pancreasului care poate cauza dureri de spate și abdominale severe însoțite de senzație intensă de rău, funcționare anormală a ficatului, inflamarea ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii (icter), creșterea enzimelor hepatice care poate influența anumite analize medicale, balonare abdominală (gastrită), afectarea nervilor care poate produce slăbiciune, amorțeli sau furnicăături, creșteri ale tensiunii musculare, umflare a gingiilor, zahăr în exces în sânge (hiperglicemie),
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): tremurături, postură rigidă, aspect de mască al feței, mișcări lente și mers împleticit și dezechilibrat, modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

Dacă manifestați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prestance

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate. A se păstra în ambalajul original. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.


Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.


6. Conținutul ambalajului și alte informații


Ce conține Prestance


- Substanțele active sunt perindopril arginină și besilat de amlodipină.
Prestance 5 mg/5 mg: un comprimat conține perindopril arginină 5 mg și amlodipină 5 mg.
Prestance 10 mg/5 mg: un comprimat conține perindopril arginină 10 mg și amlodipină 5 mg.
Prestance 5 mg/10 mg: un comprimat conține perindopril arginină 5 mg și amlodipină 10 mg.
Prestance 10 mg/10 mg: un comprimat conține perindopril arginină 10 mg și amlodipină 10 mg.
- Celelalte componente ale comprimatului sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Prestance și conținutul ambalajului

Prestance 5 mg/5 mg sunt comprimate alungite, de culoare albă, cu lungime de 8,5 mm și lățime de 4,5 mm, gravate cu "5/5" pe una din fețe și  pe cealaltă față.

Prestance 10 mg/5 mg sunt comprimate triunghiulare, de culoare albă, cu dimensiuni 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm, gravate cu "10/5" pe una din fețe și  pe cealaltă față.

Prestance 5 mg/10 mg sunt comprimate pătrate, de culoare albă, cu lungime de 8 mm și lățime de 8 mm, gravate cu “5/10” pe una din fețe și  pe cealaltă față.

Prestance 10 mg/10 mg sunt comprimate rotunde, de culoare albă, cu diametru de 8,5 mm, gravate cu “10/10” pe una din fețe și  pe cealaltă față.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 sau 500 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex – Franța

Fabricanți

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Franța

și

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road

Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

și

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Ul. Annopol 6B

03-236 Warsaw – Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	COVERAM
Bulgaria	PRESTARUM-CO
Cipru	COVERAM
Republica Cehă	PRESTANCE
Estonia	COVERAM
Finlanda	COVERAM
Franța	COVERAM
Grecia	COVERAM
Irlanda	ACERYCAL
Italia	COVERLAM
Letonia	PRESTERAM
Lituania	PRESTERAM
Luxemburg	COVERAM
Malta	COVERAM
Țările de Jos	COVERAM arg
Polonia	Co-Prestarium
Portugalia	COVERAM
România	PRESTANCE
Slovacia	PRESTANCE
Slovenia	PRESTANCE

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.