

Příbalová informace: informace pro pacienta

Prestance 5 mg/5 mg tablety
Prestance 10 mg/5 mg tablety
Prestance 5 mg/10 mg tablety
Prestance 10 mg/10 mg tablety
perindoprilum argininum/amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Prestance a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prestance užívat
3. Jak se přípravek Prestance užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prestance uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prestance a k čemu se používá

Přípravek Prestance je předepisován k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční (stav kdy zásobování srdce krví je redukováno nebo blokováno). Pacienti, kteří již užívají perindopril a amlodipin v jednotlivých tabletách mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Prestance, který obsahuje obě léčivé látky.

Prestance je kombinací dvou léčivých látek, perindoprilu a amlodipinu. Perindopril je inhibitor ACE (angiotenzin-konvertujícího enzymu). Amlodipin je blokátor vápníkových kanálů (patří do skupiny léčiv nazývaných dihydropyridiny). Obě tyto látky společně rozšiřují a uvolňují cévy, takže jimi krev snadněji protéká a pro Vaše srdce je snazší udržet dostatečný krevní průtok.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prestance užívat

Neužívejte přípravek Prestance

- jestliže jste alergický(á) na perindopril, nebo jiný inhibitor ACE nebo na amlodipin nebo jiné kalciové antagonisty, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe neužívat přípravek Prestance ani na počátku těhotenství – viz „Těhotenství a kojení“),
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem ACE zaznamenal(a) příznaky jako ztížené dýchání, otok obličeje nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav kde Vaše srdce není schopno zásobovat tělo dostatečným množstvím krve),

- jestliže trpíte velmi nízkým krevním tlakem (hypotenzí),
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu,
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Prestance nevhodný,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže užíváte sakubitril/valsartan, lék na srdeční selhání (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Prestance“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Prestance se, prosím, poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže se Vás týká některá z následujících situací:

- jestliže máte hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- jestliže máte srdeční selhání,
- jestliže se u Vás vyskytne závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize),
- jestliže máte jakékoliv potíže se srdcem,
- jestliže máte potíže s játry,
- jestliže máte potíže s ledvinami nebo jestliže podstupujete hemodialýzu,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jestliže trpíte kolagenózou (onemocnění pojivové tkáně) jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky soli obsahující draslík (vyvážená hladina draslíku v krvi je důležitá),
- jestliže jste starší a potřebujete zvýšit dávku,
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - „blokátory receptorů pro angiotenzin II“ (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Prestance“.

- jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem),
 - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání).
- jestliže jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy.

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně Prestance. Může nastat kdykoli v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání Prestance a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Prestance není vhodné na počátku těhotenství. Ve druhé a třetí třetině těhotenství se přípravek Prestance nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Prestance, měl(a) byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v případě, že:

- máte podstoupit anestezii a/nebo velkou operaci,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a),
- máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí bodnutí.

Děti a dospívající

Přípravek Prestance není doporučen k použití u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a Prestance

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Prestance byste neměl(a) užívat současně s:

- lithiem (používaným k léčbě manie nebo deprese),
- estramustinem (používaný k léčbě rakoviny),
- draslík šetřícími léky (triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík, dalšími léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol),
- draslík šetřícími léky používanými k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně.

Léčbu přípravkem Prestance mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být třeba zvláštní péče:

- jiné léky proti vysokému krevnímu tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotenzin II, aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Prestance“ a „Zvláštní opatření při použití Prestance je zapotřebí“) nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR. Viz bod „Upozornění a opatření“),
- sakubitril/valsartan používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte přípravek Prestance“ a „Upozornění a opatření“),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky aspirinu,
- léky k léčbě cukrovky (např. inzulin),
- léky k léčbě duševních poruch jako deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika, antidepresiva imipraminového typu, neuroleptika),
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- trimethoprim a kotrimoxazol (k léčbě infekcí),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- efedrin, noradrenalin nebo adrenalin (léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu),
- baklofen nebo dantrolen (infuze) k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza; dantrolen se také používá k léčbě maligní hypertermie během anestezie (s příznaky jako velmi vysoká horečka a svalová ztuhlost),
- některá antibiotika jako rifampicin, erythromycin, klarithromycin (k léčbě bakteriálních infekcí),
- *Třezalka tečkovaná* (rostlinný lék používaný k léčbě deprese),
- simvastatin (lék na snížení cholesterolu),
- antiepileptika jako karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfenytoin, primidon,
- itraconazol, ketokonazol (léky používané k léčbě plísňových infekcí),
- alfa-blokátory používané k léčbě zvětšené prostaty jako prazosin, alfuzosin, doxazosin, tamsulosin, terazosin,

- amifostin (používaný k předcházení nebo snížení nežádoucích účinků vyvolaných jinými léky nebo ozařováním při léčbě rakoviny),
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy),
- soli zlata, především nitrožilní podání (používané k léčbě symptomů revmatoidní artritidy),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz používané k léčbě HIV).

Prestance s jídlem a pitím

Přípravek Prestance by měl být užíván před jídlem.

Pacienti, kteří užívají přípravek Prestance by neměli konzumovat grapefruitový džus a grapefruit. Grapefruit a grapefruitový džus mohou zvýšit hodnoty aktivní složky amlodipinu v krvi, což může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Prestance na snížení krevního tlaku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař vám doporučí vysazení přípravku Prestance ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Prestance není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Prestance nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství by mohl způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Přípravek Prestance není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Prestance může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud Vám tablety způsobí pocit na zvracení, závratě, slabost nebo únavu, nebo Vám způsobí bolest hlavy, neřid'te nebo neobsluhujte stroje a okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře.

Prestance obsahuje monohydrát laktosy.

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře, dříve než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Prestance užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem. Dávku, která je pro vás vhodná, určí lékař. Obvyklá dávka je jedna tableta denně.

Přípravek Prestance je obvykle předepisován pacientům, kteří již užívají perindopril a amlodipin v samostatných tabletách.

Použití u dětí a dospívajících

Použití u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Prestance, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo o tom okamžitě řekněte svému lékaři. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, kvůli kterému se Vám může točit hlava, nebo můžete omdlít. Pokud k tomu dojde, může Vám pomoci ulehnutí se zdviženými nohama.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prestance

Je důležité užívat tento lék každý den, jelikož pravidelná léčba je nejúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Prestance, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prestance

Jelikož léčba přípravkem Prestance je obvykle celoživotní, měl(a) byste vysazení tohoto přípravku předem probrat se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících účinků, přestaňte okamžitě užívat tento léčivý přípravek a **ihned** informujte svého lékaře:

- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, nedostatečnost při dýchání, nebo obtíže při dýchání,
- otok očních víček, obličej nebo rtů,
- otok jazyka a krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání,
- závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivky, zčervenání kůže po celém těle, závažné svědění, tvorba puchýřů, loupání a otok kůže, zánět mukózních membrán (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo další alergické reakce,
- silné závratě nebo mdloby,
- srdeční záchvat, neobvykle rychlý nebo abnormální srdeční tep nebo bolest na hrudi,
- zanícená slinivka břišní, která může způsobit závažnou břišní bolest a bolest zad spojenou se silným pocitem nevolnosti.

Byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky**. Pokud Vám kterýkoli z těchto nežádoucích účinků působí problémy nebo trvá **déle než jeden týden, poradte se se svým lékařem**.

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů): otok (zadržování tekutiny)
- Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, závrať, ospalost (hlavně na počátku léčby), závrať s točením hlavy (vertigo), znečitlivění nebo mravenčení v končetinách, poruchy zraku (zahrnující dvojité vidění), tinitus (hučení v uších), palpitace (uvědomění si vlastního bušení srdce), zčervenání, točení hlavy následkem nízkého krevního tlaku, kašel, dušnost, nevolnost, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, dyspepsie nebo zažívací obtíže, změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, alergické reakce (např. kožní vyrážka, svědění), svalové křeče, únava, slabost, otok kotníků (periferní edém).

Jiné hlášené nežádoucí účinky jsou uvedené v následujícím seznamu. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

- Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): změny nálady, úzkost, deprese, nespavost, poruchy spánku, třes, mdloba, ztráta vnímání bolesti, nepravidelná srdeční

akce, rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu), vypadávání vlasů, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže, bolest zad, bolest kloubů (artralgie), bolest svalů (myalgie), bolest na hrudi, porucha při močení, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení, bolest, nevolnost, bronchospasmus (tlak na hrudi, obtížné dýchání a dušnost), sucho v ústech, angioedém (symptomy jako obtíže s dýcháním, otok obličeje nebo jazyka), tvorba puchýřovitých strupů na kůži, ledvinové obtíže, impotence, zvýšené pocení, vysoký počet eozinofilů (typ bílých krvinek), potíže nebo zvětšení prsů u mužů, zvýšení nebo snížení hmotnosti, zrychlená srdeční frekvence (tachykardie), zánětlivé onemocnění cév (vaskulitida), zvýšená citlivost kůže na sluneční paprsky (fotosenzitivní reakce), horečka, pád, změna laboratorních hodnot: vysoká hladina draslíku v krvi vracející se k normálu po vysazení léku, nízká hladina sodíku, velmi nízká hladina cukrů v krvi (hypoglykemie) u pacientů s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny a kreatininu v krvi.

- Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů): zmatenost, zhoršení lupénky, změny laboratorních hodnot: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru.
- Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů): kardiovaskulární poruchy (angina pectoris, srdeční záchvat a cévní mozková příhoda), eozinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic), otok očních víček, obličeje a rtů, otok jazyka a krku, který způsobuje velké obtíže při dýchání, závažné kožní reakce včetně intenzivní kožní vyrážky, kopřivky, zčervenání kůže po celém těle, závažné svědění, tvorba puchýřů, loupání a otok kůže, zánět mukózních membrán (Stevens-Johnsonův syndrom), erythema multiforme (kožní vyrážka, která obvykle začíná červenými svědivými skvrnami na tváři, rukou nebo nohou), citlivost na světlo, změny krevních hodnot jako snížený počet bílých a červených krvinek, nižší hodnoty hemoglobinu, snížený počet krevních destiček, poruchy krve, zánět slinivky břišní, který může způsobit závažnou bolest břicha a bolest zad spojenou se silným pocitem nevolnosti, akutní selhání ledvin, abnormální jaterní funkce, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, které může mít vliv na některé lékařské testy, nadmutí břicha (gastritida), poškození nervů, které může způsobit slabost, mravenčení nebo znecitlivění, zvýšení svalového napětí, otok dásní, zvýšení cukru v krvi (hyperglykemie).
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit): třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá nevyvážená chůze.

Zahuštěná moč (tmavá barva), celkový pocit nemoci, svalové křeče, zmatenost a záchvaty, které mohou být způsobeny syndromem nepřiměřené sekrece ADH (antidiuretický hormon), se mohou objevit během léčby ACE inhibitory. Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte ihned svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Prestance uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a vnitřním obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v původním obalu. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.


Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.


6. Obsah balení a další informace


Co Prestance obsahuje


- Léčivými látkami jsou perindoprilum argininum a amlodipinum.
Prestance 5 mg/5 mg: jedna tableta obsahuje 5 mg perindoprilum argininum a 5 mg amlodipinum.
Prestance 10 mg/5 mg: jedna tableta obsahuje 10 mg perindoprilum argininum a 5 mg amlodipinum.
Prestance 5 mg/10 mg: jedna tableta obsahuje 5 mg perindoprilum argininum a 10 mg amlodipinum.
Prestance 10 mg/10 mg: jedna tableta obsahuje 10 mg perindoprilum argininum a 10 mg amlodipinum.
- Pomocnými látkami v tabletě jsou: monohydrát laktosy, magnesium-stearát (E470B), mikrokrystalická celulóza (E460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551).

Jak Prestance vypadá a co obsahuje toto balení

Prestance 5 mg/5 mg jsou bílé, podlouhlé tablety 8,5 mm dlouhé a 4,5 mm široké s vyraženým 5/5 na jedné straně a  na druhé straně.

Prestance 10 mg/5 mg jsou bílé tablety trojúhelníkového tvaru 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm s vyraženým 10/5 na jedné straně a  na druhé straně.

Prestance 5 mg/10 mg jsou bílé tablety čtvercového tvaru 8 mm dlouhé a 8 mm široké s vyraženým 5/10 na jedné straně a  na druhé straně.

Prestance 10 mg/10 mg jsou bílé, kulaté tablety o průměru 8,5 mm s vyraženým 10/10 na jedné straně a  na druhé straně.

Tablety jsou dostupné v krabičkách obsahujících 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex - Francie

Výrobce

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Francie

a

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

a

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	COVERAM
Bulharsko	PRESTARUM-CO
Kypr	COVERAM
Česká republika	PRESTANCE
Dánsko	COVERSICAL
Estonsko	COVERAM
Finsko	COVERAM
Francie	COVERAM
Řecko	COVERAM
Irsko	ACERYCAL
Itálie	COVERLAM
Lotyšsko	PRESTERAM
Litva	PRESTERAM
Lucembursko	COVERAM
Malta	COVERAM
Nizozemsko	COVERAM arg
Polsko	Co-Prestarium
Portugalsko	COVERAM
Rumunsko	PRESTANCE
Slovenská republika	PRESTANCE
Slovinsko	PRESTANCE
Velká Británie	ACERYCAL

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 9. 2018