

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety tablety dispergovatelné v ústech perindoprilum argininum**

**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, nebo 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 Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety užívat
3. Jak se Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety a k čemu se používá**

Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety je inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). Tyto přípravky rozšiřují cévy, čímž usnadňují Vašemu srdci pumpovat krev cévami.

Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety se používá:

- k léčbě *vysokého krevního tlaku* (hypertenze),
- ke snížení rizika srdečních příhod, např. srdečního záchvatu, u pacientů se *stabilním onemocněním věnicových tepen* (stav, při němž je omezeno nebo zablokováno zásobování srdce krví), kteří již prodělali srdeční záchvat a/nebo operaci za účelem zlepšení zásobování srdce krví prostřednictvím rozšíření cév, které srdce zásobují.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety užívat**

##### **Neužívejte Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety**

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jiný inhibitor ACE,
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličeje, jazyka nebo krku, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo jiného člena rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (Je však lépe neužívat přípravek Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety ani na počátku těhotenství – viz „Těhotenství a kojení“),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

##### **Upozornění a opatření**

Pokud se Vás týká některá z následujících situací, prosím, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou, dříve než začnete užívat přípravek Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety, jestliže:

- máte stenózu aorty (zúžení hlavní tepny, která vede ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální artérie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- máte jakékoliv potíže se srdcem,
- máte potíže s játry,
- máte potíže s ledvinami nebo podstupujete hemodialýzu,
- trpíte kolagenózou (onemocnění pojivové tkáně) jako např. systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- máte cukrovku,
- máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík,
- máte podstoupit anestézii a/nebo velkou operaci,
- máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve pomocí přístroje),
- máte podstoupit léčbu, která má snížit Vaši náchylnost k účinkům alergie na včelí nebo vosí bodnutí,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo zvracel(a), nebo jste dehydratovaný(á),
- Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí vůči některým cukrům,
- Vám lékař řekl, že máte fenylketonurii,
- 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 Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety“.

- 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.
- 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).

### Angioedém

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

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety není vhodné na počátku těhotenství a nesmí se užívat po 3 měsících těhotenství, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu (viz bod těhotenství).

### **Děti a dospívající**

Použití perindoprilu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Léčbu přípravkem Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Patří mezi ně:

- jiné léky proti vysokému krevnímu tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotenzin II, aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),

- draslík šetřící léky (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík,
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- lithium k léčbě mánie nebo deprese,
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky acylpyrinu,
- léky k léčbě cukrovky (např. inzulín nebo metformin),
- baklofen (užívaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza),
- léky k léčbě duševních poruch jako deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika),
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- trimetoprim (k léčbě infekcí),
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny),
- 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”,
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního tepu),
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- heparin (lék k ředění krve),
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatické artritidy).

### **Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety s jídlem a pitím**

Přípravek Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety by měl být užíván před jídlem.

### **Těhotenství a kojení**

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

#### **Těhotenství**

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety není vhodné na počátku těhotenství a od třetího měsíce těhotenství se přípravek Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety nesmí užívat, protože by mohl způsobit závažné poškození plodu.

#### **Kojení**

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud chcete začít kojit. Přípravek Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety 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**

Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrať nebo slabost vyvolaná nízkým krevním tlakem. Jestliže jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje může být narušena.

#### **Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety obsahuje laktosu a aspartam**

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí vůči některým cukrům, kontaktujte svého lékaře, dříve než začnete užívat tento lék.

Vzhledem k tomu, že Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety taky obsahuje zdroj fenylalaninu (aspartam), může být pro pacienty s fenylketonurií škodlivý.

### 3. Jak se Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety 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 umístěte na jazyk pro rozmělnění a spolkněte se slinami, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem.

Dávku, která je pro Vás vhodná, určí lékař.

Doporučené dávky jsou:

*Vysoký krevní tlak:* obvyklá úvodní a udržovací dávka je 5 mg jednou denně. Za měsíc může být tato dávka v případě potřeby zvýšena na 10 mg jednou denně. 10 mg denně je maximální doporučená dávka u vysokého krevního tlaku.

Jestliže Vám je 65 nebo více let, obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Za měsíc může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, a poté, je-li to nutné, až na 10 mg jednou denně.

*Stabilní onemocnění věnčitých tepen:* obvyklá úvodní dávka je 5 mg jednou denně. Po dvou týdnech může být tato dávka zvýšena na 10 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u této indikace.

Jestliže Vám je 65 nebo více let, obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Za týden může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, a za další týden na 10 mg jednou denně.

#### Použití u dětí a dospívajících

Užívání u dětí a dospívajících není doporučeno.

#### Jestliže jste užil(a) více Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety, 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 a zdvižení nohou.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety

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

#### Jestliže jste přestal(a) užívat Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety

Jelikož léčba přípravkem Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety 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.

#### Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání (angioedém) (viz bod „Upozornění a opatření“) (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- silné závratě nebo mdloby následkem nízkého krevního tlaku (časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina) nebo infarkt myokardu (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),

- slabost rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být příznakem možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, nedostatečnost při dýchání nebo obtíže při dýchání (zúžení dýchacích cest) (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které mohou být příznakem zánětu jater (hepatitidy) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými skvrnami na obličeji, pažích nebo nohou (erythema multiforme) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).

**Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- bolest hlavy,
- závrať,
- mravenčení,
- poruchy zraku,
- tinitus (hučení v uších),
- kašel,
- dušnost (dyspnoe),
- trávicí obtíže (nevolnost, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, zažívací obtíže, průjem, zácpa),
- alergické reakce (např. vyrážka, svědění),
- svalové křeče,
- slabost.

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- změny nálady,
- poruchy spánku,
- sucho v ústech,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky,
- tvorba puchýřků na kůži,
- ledvinové obtíže,
- impotence,
- pocení,
- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek),
- spavost,
- mdloba,
- bušení srdce (palpitace),
- zrychlení srdečního tepu (tachykardie),
- vaskulitida (zánět cév v kůži),
- reakce fotosenzitivity (zvýšená citlivost kůže na slunce),
- artralgie (bolest kloubů),
- myalgie (bolest svalů),
- bolest na hrudi,
- nevolnost,
- periferní otok,
- horečka,
- pád,
- změna v laboratorních hodnotách: vysoká hladina draslíku v krvi, vratná po přerušení léčby, nízká hladina sodíku, hypoglykémie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):**

- zhoršení lupénky,
- změny v laboratorních hodnotách: Zvýšené hladiny jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- zmatenost,
- eozinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic),
- rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu),
- akutní renální selhání,
- změny hodnot v krevním obraze jako je nízký počet bílých a červených krvinek, nízký hemoglobin, nízký počet krevních destiček.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. Jak Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety uchovávat**

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety obsahuje**

- Léčivou látkou je perindoprilum argininum. Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje perindoprilum 6,790 mg (odpovídající 10 mg perindoprilum argininum).
- Dalšími pomocnými látkami v tabletě dispergovatelné v ústech jsou: magnesium-stearát (E470B), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), monohydrát laktosy sušený rozprášením (monohydrát laktosy 85%, kukuřičný škrob 15 %), aspartam (E951), draselná sůl acesulfamu (E950).

### **Jak Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety vypadá a co obsahuje toto balení**

Prestarium Neo Forte orodisperzní tablety jsou bílé, kulaté tablety dispergovatelné v ústech. Tablety jsou dostupné v tubách po 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 nebo 500 tabletách. 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

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

Bulharsko	PRESTARIUM 10 mg Таблетка, диспергираща се в устата
Kypr	COVERSYL Orodispersible 10 mg
Česká republika	PRESTARIUM NEO FORTE ORODISPERZNÍ Tablety
Dánsko	COVERSYL NOVUM Smelt
Estonsko	Prestarium Arginine 10 mg
Finsko	COVERSORAL NOVUM 10 mg
Francie	COVERSYL 10 mg, comprimé orodispersible
Řecko	COVERSYL Orodispersible 10 mg
Island	COVERSYL NOVUM Smelt
Irsko	COVERSYL Arginine 10 mg Orodispersible tablets
Lotyšsko	PRESTARIUM 10 mg mutē disperģējamās tabletes
Litva	PRESTARIUM 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės
Malta	COVERSYL Arginine 10 mg Orodispersible Tablets
Nizozemsko	COVERSYL arg orodisper 10 mg
Norsko	PERINDOPRILARGININ SERVIER 10 mg smeltetablett
Portugalsko	COVERSYL 10 mg comprimidos orodispersíveis
Rumunsko	PRESTARIUM 10 mg Comprimate orodispersabile
Slovenská republika	PRESTARIUM A 10 mg orodispergovateľná tableta
Slovinsko	BIOPREXANIL 10 mg orodisperzibilne tablete
Španělsko	COVERSORAL 10 mg
Švédsko	Coversyl Novum 10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10/2016**