

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

**ПРЕСТАНС®**, 5мг/5мг, таблетки  
**ПРЕСТАНС®**, 10мг/5мг, таблетки  
**ПРЕСТАНС®**, 5мг/10мг, таблетки  
**ПРЕСТАНС®**, 10мг/10мг, таблетки  
периндоприл аргинин /амлодипин

**Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата, потому что он содержит важную для вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, обратитесь к врачу, фармацевту или медсестре. Это также касается любых побочных эффектов, не перечисленных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

**В этом вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое Престанс и в каких случаях он применяется
2. Перед тем, как начать прием Престанса
3. Как принимать Престанс
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить Престанс
6. Дополнительная информация

**1. ЧТО ТАКОЕ ПРЕСТАНС И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ**

Престанс назначается для лечения высокого артериального давления (гипертензии) и/или лечения стабильной ишемической болезни сердца (заболевание, когда нагнетание крови к сердцу уменьшено или блокируется).

Пациенты, принимающие периндоприл и амлодипин, могут вместо отдельных таблеток принимать Престанс, который содержит оба эти компонента.

Престанс – это комбинация двух действующих компонентов: периндоприла и амлодипина. Периндоприл является ингибитором АПФ (ангиотензин-преобразующего фермента). Амлодипин является антагонистом кальция (и принадлежит к классу препаратов, которые называются дигидропиридинами). Они оказывают комбинированное действие, расширяя и расслабляя кровеносные сосуды, что облегчает прохождение и нагнетание крови.

**2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ ПРЕСТАНСА****Не принимайте Престанс**

- если у вас имеется аллергия на периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, на амлодипин или любой другой антагонист кальция или любой другой компонент препарата (перечислены в разделе б),
- если вы беременны со сроком более 3 месяцев (принимать Престанс на более ранних сроках также не рекомендуется – см. раздел «Беременность»),
- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ у вас проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь, или если такие симптомы при любых других обстоятельствах возникали у вас или у членов вашей семьи (это явление называется отеком Квинке),

если вы страдаете диабетом или нарушением функции почек и принимаете понижающий артериальное давление препарат, содержащий алискирен,

- если у вас имеется сужение аортального клапана сердца (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором сердце не может нагнать количество крови, достаточное для организма),
- при тяжелой гипотензии (очень низкое артериальное давление),
- при сердечной недостаточности после инфаркта миокарда,
- если вы проходите диализ или другие процедуры гемофильтрации. В зависимости от применяемого аппарата Престанс может вам не подойти,
- вы страдаете заболеванием почек, при котором снижен приток крови к почкам (стеноз почечной артерии),
- вы принимаете сакубитрил и валсартан – лекарство против сердечной недостаточности (см. разделы «Будьте особенно осторожны» и «Прием других препаратов»).

### **Будьте особенно осторожны при приеме Престанса в следующих случаях**

Посоветуйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой, прежде чем принимать Престанс, если что-либо из нижеперечисленного применимо к вам:

- при гипертрофической кардиомиопатии (заболевание сердечной мышцы) или стенозе почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки),
- при сердечной недостаточности,
- при сильном повышении артериального давления (гипертонический криз),
- при других сердечных заболеваниях,
- при нарушениях функции печени,
- при нарушении функции почек или во время диализа,
- при аномальном повышении уровня гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм),
- при коллагенозно-сосудистых заболеваниях (заболевание соединительной ткани) типа системной красной волчанки или склеродермии,
- при диабете,
- при диете с пониженным содержанием соли или при приеме калийсодержащих заменителей соли (необходимо, чтобы содержание калия в крови было сбалансированным),
- если в пожилом возрасте вам необходимо увеличить дозу,
- если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов против высокого артериального давления:
  - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (известные также как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если вы страдаете нарушением функции почек, вызванным диабетом,
  - алискирен.

Врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию, приведенную в разделе “Не принимайте Престанс”.

- при приеме следующих лекарств возрастает риск отека Квинке:
  - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
  - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTog (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов),
  - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
- если вы принадлежите к негроидной расе, так как у вас повышен риск отека Квинке, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами других рас.

### **Отек Квинке**

У пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе Престанс, отмечались случаи отека Квинке (серьезной аллергической реакции с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла,

затрудненным глотанием или дыханием). Такая реакция может возникнуть в любое время в период лечения. При возникновении этих симптомов следует прекратить прием Престанса и немедленно обратиться к врачу. См. также раздел 4.

Вы должны предупредить врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Не рекомендуется принимать Престанс на ранних сроках беременности. Не следует принимать препарат на сроках более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность»).

Вы должны проинформировать своего лечащего врача или медицинский персонал о том, что принимаете Престанс, в следующих случаях:

- если вам предстоит общий наркоз и/или серьезная хирургическая операция,
- если у вас недавно наблюдались диарея или рвота,
- если вы проходите аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если вы собираетесь пройти курс десенсибилизации, чтобы понизить чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос.

### Дети и подростки

Не рекомендуется назначать Престанс детям и подросткам.

### Прием других препаратов

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете, недавно принимали или можете принимать.

Избегайте одновременного приема Престанса со следующими препаратами:

- литий (используется для лечения мании или депрессии),
- эстрамустин (используется при лечении рака),
- калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли, другие препараты, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол)
- калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 – 50 мг/сут.

На лечение Престансом может повлиять прием других препаратов. Врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, включая блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте Престанс» и «Будьте особенно осторожны») или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
- препараты, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTor). См. раздел «Будьте особенно осторожны»,
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте Престанс» и «Будьте особенно осторожны»,
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для снятия боли или высокие дозы аспирина,
- препараты для лечения диабета (например, инсулин),
- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты, антидепрессанты группы имипрамина, нейролептики),

8150 - 2016

- иммунодепрессантные препараты (препараты, понижающие защитные механизмы организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций (например, циклоспорин, такролимус),
- триметоприм и Ко-тримоксазол (для лечения инфекций),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма),
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (вещества, расширяющие кровеносные сосуды),
- эфедрин, норадrenalин или адреналин (препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы),
- баклофен или дантролен (инфузия), которые используются для лечения жесткости мышц, наступающей при таких заболеваниях, как, например, рассеянный склероз; дантролен также применяется для лечения злокачественной гипертермии при анестезии (ее симптомы: очень высокая температура тела и жесткость мышц),
- некоторые антибиотики, такие как рифампицин, эритромицин, кларитромицин (против инфекций, вызванных бактериями),
- *Hypericum perforatum* (зверобой, растительное средство для лечения депрессии),
- симвастатин (препарат для снижения холестерина),
- антиэпилептические средства, такие как карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон,
- итраконазол, кетоконазол (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций),
- альфа-блокаторы, применяемые при лечении увеличения простаты, такие как празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин,
- амифостин (используется для предупреждения или снижения побочных эффектов, вызванных другими препаратами или лучевой терапией, применяемых при лечении рака),
- кортикостероиды (которые используются для лечения разных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит),
- золотосодержащие соли, особенно при введении внутривенно (используются для лечения симптомов ревматоидного артрита),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ).

### Прием Престанса с едой и питьем

Принимать Престанс следует перед едой.

Пациенты, принимающие Престанс, не должны употреблять грейпфруты и грейпфрутовый сок, так как они могут приводить к повышению уровня действующего вещества амлодипина в крови, что может непредсказуемо усилить гипотензивный эффект Престанса.

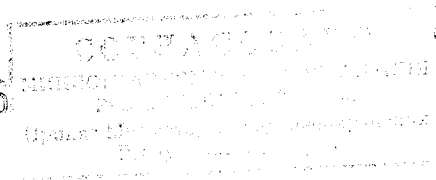
### Беременность и кормление грудью

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать любой препарат.

### Беременность

Вы должны предупредить врача, если вы думаете, что беременны (или можете забеременеть). Врач порекомендует вам прекратить прием Престанса до наступления беременности или сразу после того, как факт беременности подтвердится. Он также предложит перейти с Престанса на другой препарат, так как прием Престанса на ранней стадии беременности не рекомендуется, а его прием после 3-го месяца беременности может нанести серьезный вред ребенку.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Указ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



### **Кормление грудью**

Установлено, что амлодипин в небольшом количестве проникает в грудное молоко. Если вы кормите или планируете кормить грудью, проинформируйте об этом своего врача. Не рекомендуется назначать Престанс кормящим матерям. Врач может назначить вам другое лечение, если вы хотите кормить грудью, особенно если ребенок новорожденный или недоношенный.

### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**

Престанс может влиять на способность к вождению автотранспорта или управлению механизмами. Если препарат вызывает у вас тошноту, головокружение, слабость или усталость, головную боль, не садитесь за руль и немедленно свяжитесь с врачом.

### **Престанс содержит моногидрат лактозы**

Если врач сказал, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, посоветуйтесь с врачом, прежде чем начать прием этого препарата.

## **3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕСТАНС**

При приеме Престанса всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Таблетки рекомендуется принимать утром, перед завтраком, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день. Ваш врач решит, какая доза подходит вам. Обычная доза равна одной таблетке в день.

Как правило, Престанс назначается пациентам, принимающим периндоприл и амлодипин в отдельных таблетках.

### **Применение у детей и подростков**

Не рекомендуется применять препарат у детей и подростков.

### **Если вы приняли больше Престанса, чем необходимо**

Если вы приняли слишком много таблеток, немедленно свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи или сообщите об этом своему врачу. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является падение артериального давления, из-за чего вы можете почувствовать головокружение или потерять сознание. Если это случилось, лягте и поднимите ноги, это может облегчить ваше состояние.

### **Если вы забыли принять Престанс**

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять Престанс, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

### **Если вы прекращаете прием Престанса**

Поскольку прием Престанса обычно рассчитан на всю жизнь, вы должны посоветоваться с врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

## **4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Как и все остальные лекарственные препараты, Престанс, хоть и не у каждого пациента, может вызвать побочные эффекты.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

ИД РБ

8150 - 2016

**Немедленно прекратите прием** данного медицинского препарата и свяжитесь с врачом, если у вас наступило одно из следующих состояний:

- внезапное появление свистящего дыхания, боли в груди, одышки или затрудненного дыхания,
- отек век, лица или губ,
- отек языка и горла, которое приводит к затруднению дыхания,
- тяжелые кожные реакции, включая обильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, появление волдырей, шелушение и вздутие кожи, воспаление слизистых (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции,
- сильное головокружение или обморок,
- сердечный приступ, непривычно быстрое или нерегулярное сердцебиение либо боль в груди,
- воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе и спине и сопровождаться недомоганием.

Поступали сообщения о следующих **распространенных побочных эффектах**. Если любое из этих явлений вызывает у вас беспокойство или **продолжается больше одной недели**, вы должны **связаться со своим врачом**:

- Очень распространенные побочные эффекты (наступают более чем у 1 из 10 пациентов): отек (задержка жидкости).
- Распространенные побочные эффекты (наступают у 1 из 10 пациентов и реже): головная боль, головокружение, сонливость (особенно в начале лечения), вертиго, ощущение онемения или покалывания в конечностях, нарушения зрения (в том числе двоение в глазах), звон в ушах (шум в ушах), ощущение сердцебиения (осознанное ощущение биения сердца), покраснение лица, легкое головокружение из-за пониженного давления, кашель, одышка, тошнота, рвота, боль в животе, нарушения вкусовых ощущений, диспепсия или расстройство пищеварения, изменение частоты стула, диарея, запор, аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд), мышечные судороги, ощущение усталости, слабость, отеки лодыжек (периферический отек).

Также поступали сообщения о других побочных явлениях, которые перечислены ниже. Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, не перечисленные в этом вкладыше, сообщите об этом врачу или фармацевту.

- Нераспространенные побочные эффекты (наступают у 1 из 100 пациентов и реже): перепады настроения, тревога, депрессия, бессонница, нарушения сна, дрожь, обморок, потеря болевых ощущений, нерегулярное сердцебиение, ринит (насморк или заложенный нос), выпадение волос, красные или бесцветные пятна на коже, боль в спине, артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах), боли в груди, затрудненное мочеиспускание, повышенные позывы к мочеиспусканию ночью, учащенное мочеиспускание, боль, недомогание, бронхоспазм (сдавленность в области груди, свистящее дыхание и одышка), сухость во рту, отек Квинке (такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка), образование волдырей на коже, нарушение работы почек, импотенция, усиленное потоотделение, увеличение количества эозинофилов (разновидность белых кровяных телец), дискомфорт или увеличение груди у мужчин, увеличение или снижение веса, тахикардия, васкулит (воспаление кровеносных сосудов), реакции фоточувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу), лихорадка, падение, изменение лабораторных показателей: высокий уровень калия в крови, обратимый после прекращения лечения, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у больных диабетом, повышение уровня мочевины и креатинина в крови.
- Редкие побочные эффекты (наступают у 1 из 1000 пациентов и реже): спутанность сознания, обострение псориаза, изменение лабораторных показателей: повышение активности печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в сыворотке.
- Очень редкие побочные эффекты (наступают у 1 из 10000 пациентов и реже): сердечно-сосудистые нарушения (стенокардия, сердечный приступ и инсульт), эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии), отек век, лица или губ, отек языка и горла, которые приводят к сильному затруднению дыхания, тяжелые кожные реакции, включая обильную

кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, появление волдырей, шелушение и вздутие кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона), мультиформная эритема (сыпь, которая часто начинается с появления зудящих красных пятен на лице, руках или ногах), повышенная чувствительность к свету, изменение показателей крови, в том числе уменьшение количества белых и красных кровяных телец, уменьшение концентрации гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов, нарушения состава крови, воспаление поджелудочной железы, которое может вызывать сильные боли в животе и спине и сопровождается сильным недомоганием, острая почечная недостаточность, нарушение функции печени, воспаление печени (гепатит), желтизна кожи (желтуха), повышенный уровень ферментов печени, который может влиять на некоторые медицинские анализы, вздутие живота (гастрит), поражение нервов, которое может привести к слабости, ощущению покалывания или онемению, повышенный тонус мышц, набухание десен, повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия).

- Частота неизвестна (невозможно рассчитать частоту по имеющимся данным): тремор, ригидная поза, маскообразное лицо, замедленные движения и шаркающая, разбалансированная походка, нарушение окраски кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

Повышение концентрации (потемнение) мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги во время приема ингибиторов АПФ могут быть вызваны неадекватной секрецией АДГ (антидиуретического гормона). При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

#### **Сообщение о побочных эффектах**

При появлении у вас каких-либо побочных эффектов сообщите о них к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Сообщая о побочных эффектах вы помогаете собрать больше информации о профиле безопасности данного лекарственного препарата.

### **5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕСТАНС**

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать Престанс по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Плотно закрывать флакон во избежание попадания влаги. Хранить в оригинальной упаковке. Хранить при температуре не выше 30 °С.


Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.


### **6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**


#### **Что содержит Престанс**


- Действующие вещества: периндоприла аргинин и амлодипин.  
Престанс 5 мг/5 мг: одна таблетка содержит 5 мг периндоприла аргинина и 5 мг амлодипина.  
Престанс 10 мг/5 мг: одна таблетка содержит 10 мг периндоприла аргинина и 5 мг амлодипина.  
Престанс 5 мг/10 мг: одна таблетка содержит 5 мг периндоприла аргинина и 10 мг амлодипина.  
Престанс 10 мг/10 мг: одна таблетка содержит 10 мг периндоприла аргинина и 10 мг амлодипина.
- Другие ингредиенты, входящие в состав таблетки: лактозы моногидрат, магния стеарат (E470B), микрокристаллическая целлюлоза (E460), коллоидный безводный диоксид кремния (E551).

**Как выглядит Престанс и содержимое упаковки**

Таблетки Престанс 5 мг/ 5мг: белые таблетки удлиненной формы с выдавленными цифрами «5/5» на одной стороне и знаком  на другой стороне.

Таблетки Престанс 10 мг/ 5мг: белые треугольные таблетки с выдавленными цифрами «10/5» на одной стороне и знаком  на другой стороне.

Таблетки Престанс 5 мг/ 10 мг: белые квадратные таблетки с выдавленными цифрами «5/10» на одной стороне и знаком  на другой стороне.

Таблетки Престанс 10 мг/ 10 мг: белые круглые таблетки с выдавленными цифрами «10/10» на одной стороне и знаком  на другой стороне.

Таблетки выпускаются в контейнерах по 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 и 500 таблеток. Не все расфасовки могут быть представлены в продаже

**Условия отпуска:**

Лекарственное средство для отпуска по рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и изготовитель****Держатель регистрационного удостоверения**

Les Laboratoires Servier  
Ле Лаборатуар Сервье  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex – Франция

**Изготовитель:**

Servier (Ireland) Industries Ltd  
Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд  
Gorey Road  
Arklow - Co. Wicklow – Ирландия

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

**БЕЛАРУСЬ**

Ул.Мясникова, 70, офис 303  
220030 Минск, Республика Беларусь  
Тел.: +375 173 06 54 55

