

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Prestalia 3.5 mg/2.5mg δισκία**

**Prestalia 7 mg/5 mg δισκία**

περινδοπρίλη αργινίνη / αμλοδιπίνη (perindopril arginine / amlodipine)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Prestalia και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Prestalia
3. Πώς να πάρετε το Prestalia
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prestalia
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Prestalia και ποια είναι η χρήση του**

Το Prestalia είναι συνδυασμός δύο δραστικών συστατικών, της περινδοπρίλης και της αμλοδιπίνης. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής πίεσης του αίματος.

Η περινδοπρίλη είναι αναστολέας του ΜΕΑ (Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης). Η αμλοδιπίνη είναι ανταγωνιστής ασβεστίου (ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται διϋδροπυριδίνες). Η από κοινού δράση τους διευρύνει και χαλαρώνει τα αιμοφόρα αγγεία, έτσι ώστε το αίμα να διέρχεται ευκολότερα από αυτά, ενώ διευκολύνει την καρδιά σας να διατηρεί μία σωστή ροή αίματος.

Το Prestalia χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της υψηλής πίεσης του αίματος (υπέρτασης) στους ενήλικες.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Prestalia**

**Μην πάρετε Prestalia**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην περινδοπρίλη ή σε οποιονδήποτε άλλον αναστολέα του ΜΕΑ ή στην αμλοδιπίνη ή σε άλλο ανταγωνιστή ασβεστίου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου,
- εάν έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- σε περίπτωση που έχετε εκδηλώσει συμπτώματα, όπως συριγμό, πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας, έντονο κνησμό ή σοβαρά δερματικά εξανθήματα, με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα του ΜΕΑ ή εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε αυτά τα συμπτώματα κάτω από οποιοδήποτε άλλες συνθήκες (πάθηση που ονομάζεται αγγειοοίδημα),
- εάν πάσχετε από στένωση της αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση) ή καρδιογενή καταπληξία (μία πάθηση στην οποία η καρδιά σας αδυνατεί να διατηρήσει ικανοποιητική αιμάτωση των ιστών).
- σε περίπτωση που έχετε σημαντικά χαμηλή αρτηριακή πίεση ( υπόταση ),
- εάν υποφέρετε από καρδιακή ανεπάρκεια έπειτα από έμφραγμα του μυοκαρδίου
- σε περίπτωση που είστε έγκυος άνω των 3 μηνών (είναι επίσης προτιμότερο να αποφεύγετε το Prestalia στην αρχή της εγκυμοσύνης- βλ.παράγραφο που αφορά την κύηση),

- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρην.
- εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση ή οποιοδήποτε άλλο τύπο διήθησης του αίματος. Ανάλογα με το μηχάνημα που χρησιμοποιείται, το Prestalia μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς,
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, όπου η παροχή αίματος στους νεφρούς σας μειώνεται (στένωση της νεφρικής αρτηρίας).
- σε περίπτωση που είχατε πάρει ή παίρνετε σακουμιπριλil/βαλσαρτάνη ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς ο κίνδυνος για αγγειοίδημα (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως το λαιμό) αυξάνεται (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «Άλλα φάρμακα και Prestalia»).

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή, το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Prestalia:

- εάν έχετε υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια (πάθηση του καρδιακού μυός),
- εάν έχετε καρδιακή ανεπάρκεια,
- εάν έχετε σοβαρή αύξηση της αρτηριακής πίεσης (υπερτασική κρίση),
- εάν έχετε άλλα καρδιακά προβλήματα,
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα,
- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένου και της μεταμόσχευσης νεφρού),
- εάν έχετε μη φυσιολογικά αυξημένα επίπεδα μιας ορμόνης που λέγεται αλδοστερόνη στο αίμα σας (πρωτοπαθής αλδοστερινισμός),
- εάν έχετε αγγειακή νόσο του κολλαγόνου (νόσος του συνδετικού ιστού), όπως είναι ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος ή το σκληρόδερμα,
- εάν έχετε διαβήτη,
- εάν ακολουθείτε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης άλατος ή εάν χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (είναι σημαντικό να είναι ισορροπημένα τα επίπεδα καλίου στο αίμα),
- εάν είστε ηλικιωμένος και απαιτείται αύξηση της δόσης σας,
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - ο έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες – για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - ο αλίσκιρην.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

- Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο “Μην πάρετε το Prestalia ”
- εάν ανήκετε στην μαύρη φυλή, επειδή μπορεί να έχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αγγειοιδήματος και αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο δραστικό στη μείωση της πίεσης του αίματος από ότι σε μη-μαύρους ασθενείς.
- εάν λαμβάνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα, αυξάνεται ο κίνδυνος για αγγειοίδημα:
  - ρασεκαντοτρίλη (για τη διάρροια)
  - σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμισιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων και τον καρκίνο).
  - σακουμιπριλil (διαθέσιμο ως συνδυασμός σταθερών δόσεων με βαλσαρτάνη) χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια
  - λιναγλιπτίνη, σαξαγλιπτίνη, σιταγλιπτίνη, βιλνταγλιπτίνη και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αποκαλούμενων επίσης γλιπτίνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη).

## Αγγειοίδημα:

Αγγειοίδημα (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού που προκαλεί δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή) έχει αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς του ΜΕΑ, συμπεριλαμβανομένης της περινδοπριλil. Αυτό μπορεί να συμβεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, πρέπει να σταματήσετε τη λήψη Prestalia και να δείτε αμέσως ένα γιατρό. Δείτε επίσης την ενότητα 4.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Prestalia δε συνιστάται στις αρχές της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν το χρησιμοποιήσετε κατά το στάδιο αυτό ( βλ. παράγραφο που αφορά την κύηση).

Όταν παίρνετε Prestalia, πρέπει επίσης να ενημερώνετε το γιατρό σας ή το ιατρικό προσωπικό σε περίπτωση που:

- πρόκειται να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία και/ή σημαντική χειρουργική επέμβαση,
- πρόσφατα παρουσιάσατε διάρροια ή έμετο (είστε άρρωστος),
- πρόκειται να υποβληθείτε σε αφαίρεση της LDL (απομάκρυνση της χοληστερόλης από το αίμα σας με βοήθεια μηχανήματος),
- πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία για να γίνετε λιγότερο ευαίσθητοι στις επιδράσεις αλλεργίας σε τσιμπήματα μελισσών ή σφηκών.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δε συνιστάται η χρήση του Prestalia σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Prestalia**

Ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Prestalia μαζί με:

- λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανίας ή της κατάθλιψης),
- εστραμουστίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου),
- καλιοσυντηρητικά διουρητικά (π.χ. τριαμερένη, αμιλορίδη), συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο, άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το κάλιο στο σώμα σας (όπως η ηπαρίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για να αραιώσει το αίμα για να αποτρέψει τους θρόμβους, η τριμεθοπρίμη και η κοτριμοξαζόλη επίσης γνωστή και ως τριμεθοπρίμη-σουλφαμεθοξαζόλη, για τη θεραπεία των λοιμώξεων και κυκλοσπορίνη, ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου),
- αλίσκιρην (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος), (βλ. επίσης τις πληροφορίες υπό τους τίτλους "Μην πάρετε Prestalia" και "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις"),
- αποκλειστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II (ARB) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της της υψηλής πίεσης του αίματος) (π.χ. βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, η ιρβεσαρτάνη ...),
- δαντρολένη (μέσω έγχυσης) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μυϊκής δυσκαμψίας σε ασθένειες όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας ή για τη θεραπεία της κακοήθους υπερθερμίας κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, συμπτώματα που περιλαμβάνουν πολύ υψηλό πυρετό και μυϊκή δυσκαμψία.
- σακουμιπριλ/βαλσαρτάνη (χρησιμοποιείται για τη χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια). Βλ. παραγράφους «Μην πάρετε το Prestalia» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Η θεραπεία με Prestalia μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα, γιατί μπορεί να απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή:

- άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος, συμπεριλαμβανομένων των διουρητικών (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα ούρων που παράγεται από τους νεφρούς),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται πιο συχνά για τη θεραπεία της διάρροιας (ρασεκαντοτρίλη) ή για την αποφυγή απόρριψης των μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους, τεμσιρόλιμους και άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των γνωστών αναστολέων mTor). Βλ. παράγραφο "Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις"
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφένη) για ανακούφιση από τον πόνο ή υψηλή δόση ασπιρίνης,
- φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (όπως ινσουλίνη, γλιπτίνες),
- φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως κατάθλιψη, άγχος, σχιζοφρένεια κλπ (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιψυχωσικά, αντικαταθλιπτικά της ομάδας της ιμιπραμίνης, νευροληπτικά),

- ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα που μειώνουν τον αμυντικό μηχανισμό του οργανισμού) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αυτοάνοσων διαταραχών ή μετά από χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους),
- αλλοπουρινόλη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας),
- προκαϊναμίδη (για τη θεραπεία των αρρυθμιών),
- αγγειοδιασταλτικά, συμπεριλαμβανομένων νιτροδών (προϊόντα που διευρύνουν τα αιμοφόρα αγγεία),
- εφεδρίνη, νοραδρεναλίνη ή αδρεναλίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της χαμηλής αρτηριακής πίεσης, της καταπληξίας ή του άσθματος),
- βακλοφένη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυϊκής δυσκαμψίας σε παθήσεις όπως η πολλαπλή σκλήρυνση κατά πλάκας,
- κάποια αντιβιοτικά, όπως ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (για λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια),
- αντιεπιληπτικοί παράγοντες, όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, φωσφαίνυτοΐνη, πριμιδόνη,
- ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων),
- α-αποκλειστές που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διογκωμένου προστάτη, όπως πραζοσίνη, αλφουζοσίνη, δοξαζοσίνη, ταμσουλοσίνη, τεραζοσίνη,
- αμιφοστίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τον περιορισμό των ανεπιθύμητων ενεργειών που προκαλούνται από άλλα φάρμακα ή τη χρήση ακτινοβολίας για τη θεραπεία του καρκίνου),
- κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού άσθματος και της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- άλατα χρυσού, ιδίως με ενδοφλέβια χορήγηση (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη (αποκαλούμενοι αναστολείς πρωτεάσης, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV).
- καλιοσυντηρητικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας: επλερενόνη και η σπιρονολακτόνη σε δόσεις μεταξύ 12,5 mg έως 50 mg την ημέρα,
- hypericum perforatum (βότανο του Αγίου Ιωάννη, ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

### **Το Prestalia με τροφή και ποτό**

Βλ. παράγραφο 3.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση γκρέιπφρουτ και του χυμού του από άτομα που λαμβάνουν το Prestalia. Αυτό αιτιολογείται από το γεγονός ότι το γκρέιπφρουτ και ο χυμός γκρέιπφρουτ μπορούν να προκαλέσουν αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αμλοδιπίνης στο αίμα, η οποία μπορεί να προκαλέσει μία απρόβλεπτη αύξηση της αντιυπερτασικής δράσης του Prestalia.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Κύηση**

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό εάν πιστεύετε ότι είστε (ή πρόκειται να μείνετε) έγκυος.

Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλεύσει να διακόψετε το Prestalia πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί για το Prestalia.

Το Prestalia δε συνιστάται στην αρχή της κύησης και δεν πρέπει να λαμβάνεται μετά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας, εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

#### **Θηλασμός**

Έχει αποδειχτεί ότι η αμλοδιπίνη περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρή ποσότητα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Prestalia αντενδείκνυται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη αγωγή για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογνό ή εάν γεννήθηκε πρόωρα.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Prestalia ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα. Εάν τα δισκία σας προκαλούν ναυτία, ζάλη ή αίσθημα κόπωσης ή κεφαλαλγία, μην οδηγήσετε και μη χειριστείτε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

## **Το Prestalia περιέχει λακτόζη μονοϋδρική**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πως να πάρετε το Prestalia**

Πάντοτε να παίρνετε το Prestalia αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Prestalia 3,5 mg/2,5 mg μια φορά την ημέρα.

Εάν υποφέρετε από μέτρια νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλέψει να λαμβάνετε ένα δισκίο Prestalia 3,5 mg/2,5 mg κάθε δεύτερη μέρα κατά την έναρξη της θεραπείας.

Ανάλογα με την θεραπευτική σας απόκριση, και αν απαιτείται ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αυξήσει μετά από ένα μήνα τη δόση του Prestalia σε 7 mg/5 mg μία φορά την ημέρα.

Ένα δισκίο Prestalia σε 7 mg/5 mg μία φορά την ημέρα είναι η μέγιστη συνιστώμενη δόση για υψηλή αρτηριακή πίεση.

Πάρτε το δισκίο κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα, το πρωί, πριν από το γεύμα.

Μην υπερβαίνετε τη δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

## **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Prestalia από την κανονική**

Εάν πάρετε πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε με το πλησιέστερο τμήμα ατυχημάτων και επειγόντων περιστατικών ή ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Η πιθανότερη επίδραση σε περίπτωση υπερδοσολογίας είναι η χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη ή τάση για λιποθυμία. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να σας βοηθήσει το να ξαπλώσετε με τα πόδια υπερυψωμένα.

Η περίσσεια υγρών μπορεί να συσσωρευτεί στους πνεύμονές σας (πνευμονικό οίδημα) προκαλώντας δύσπνοια που μπορεί να αναπτυχθεί έως και 24-48 ώρες μετά τη λήψη.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Prestalia**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, αφού η τακτική θεραπεία έχει καλύτερο αποτέλεσμα. Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση Prestalia, πάρτε την επόμενη δόση τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Prestalia**

Καθώς η θεραπεία με Prestalia είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε τη λήψη του φαρμάκου και δείτε αμέσως ένα γιατρό, εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σοβαρές:**

- ξαφνικός συριγμός, θωρακικό άλγος, δυσκολία στην αναπνοή (βρογχοσπασμός) (Όχι συχνά- μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους),
- πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη (Όχι συχνά- μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους),
- πρήξιμο στη γλώσσα και στο λαιμό που προκαλούν σοβαρή δυσκολία στην αναπνοή (αγγειοοίδημα) (Όχι συχνά - μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους),
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων έντονο δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, ερυθρότητα του δέρματος σε ολόκληρο το σώμα, σοβαρός κνησμός (πολύμορφο ερύθημα) (Πολύ σπάνια - μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους), φλύκταινες, αποφολιδωση και οίδημα του δέρματος (αποφολιδωτική δερματίτιδα) (Πολύ σπάνια - μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους), φλεγμονή των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson) (Πολύ σπάνια - μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10.000 ανθρώπους), Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (Μη γνωστές) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις (Όχι συχνά - μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους),
- σοβαρή ζάλη ή τάση για λιποθυμία λόγω χαμηλής πίεσης του αίματος (Συχνά - μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)
- αδυναμία των χεριών ή των ποδιών, ή προβλήματα ομιλίας που θα μπορούσε να είναι ένα σημάδι ενός πιθανού εγκεφαλικού επεισοδίου (Πολύ σπάνια - μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα),
- έμφραγμα του μυοκαρδίου, πόνος στο στήθος (στηθάγχη) (Πολύ σπάνια - μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα), ασυνήθιστα γρήγορος ή μη φυσιολογικός καρδιακός παλμός (Συχνά - μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους),
- φλεγμονή στο πάγκρεας, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κοιλιακό άλγος και οσφυαλγία, συνοδευόμενη από έντονο αίσθημα κακουχίας (Πολύ σπάνια - μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα),
- κίτρινη χρώση του δέρματος ή των ματιών (ίκτερος), η οποία θα μπορούσε να είναι ένα σημάδι ηπατίτιδας (Πολύ σπάνια - μπορεί να επηρεάζει έως 1 στα 10.000 άτομα).

Οι ακόλουθες **ανεπιθύμητες ενέργειες** έχουν αναφερθεί με το Prestalia. Εάν κάποια από αυτές σας δημιουργήσει κάποιο πρόβλημα θα πρέπει **να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας**.

- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους): ελαφριά κεφαλαλγία, βήχας, οίδημα (κατακράτηση υγρών).
- Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους): υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (υπερκαλιαιμία), αύξηση του σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία), κόπωση.

Οι ακόλουθες **ανεπιθύμητες ενέργειες** έχουν αναφερθεί με περινδοπρίλη ή αμλοδιπίνη, και είτε δεν έχουν παρατηρηθεί με Prestalia ή έχουν παρατηρηθεί με μεγαλύτερη συχνότητα από ότι με το Prestalia. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να συμβούν με Prestalia. Εάν οποιαδήποτε από αυτές σας προκαλέσει προβλήματα, θα πρέπει **να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας**:

- Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες): οίδημα (κατακράτηση υγρών).
- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους): κεφαλαλγία, υπνηλία (ειδικότερα κατά την έναρξη της θεραπείας), διαταραχές της γεύσης, μούδιασμα ή μυρμηκίαση στα άκρα, ίλιγγος, διαταραχές της όρασης (περιλαμβανομένης της διπλωπίας), εμβοές (αίσθημα θορύβου στο αυτί), αίσθημα παλμών (συναίσθηση των χτύπων της καρδιάς σας), έξαψη, δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), κοιλιακός πόνος, ναυτία (τάση για έμετο), έμετος (είστε άρρωστος), δυσπεψία ή δυσκολία στην πέψη, μεταβολές στις συνήθειες του εντέρου, δυσκοιλιότητα, διάρροια, φαγούρα, δερματικά εξανθήματα, ερυθρότητα του δέρματος, κνησμός, πρήξιμο των αστραγάλων, μυϊκές κράμπες, κόπωση, αδυναμία.

- Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους): αύξηση κάποιων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία), χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατριαιμία), χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία), μεταπτώσεις της διάθεσης, άγχος, αϋπνία, κατάθλιψη, διαταραχές του ύπνου, συγκοπή, απώλεια αισθήματος πόνου, τρόμος, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αγγείων), ρινίτιδα (φραγμένη μύτη ή καταρροή), ξηροστομία, αυξημένη εφίδρωση, απώλεια μαλλιών, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος, εμφάνιση φυκταινών στο δέρμα, φωτοευαισθησία, πόνος της πλάτης, των μυών ή των αρθρώσεων, διαταραχή της ούρησης, αυξημένη ανάγκη ενούρησης ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της νύχτας, συχνουρία, νεφρικά προβλήματα, ανικανότητα, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες, θωρακικός πόνος, αίσθημα κακουχίας, πόνος, αύξηση ή μείωση του σωματικού βάρους, αύξηση της ουρίας του αίματος, αύξηση της κρεατινίνης του αίματος, πτώση, πυρετός.
- Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους): οξεία νεφρική ανεπάρκεια, συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται SIADH (απρόσφορη έκκριση αντιδιουρητικής ορμόνης): σκούρα ούρα, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος), μυϊκές κράμπες, σύγχυση και επιληπτικές κρίσεις, μειωμένη ή απουσία παραγωγής ούρων, επιδείνωση της ψωρίασης, αύξηση των επιπέδων χολερυθρίνης ορού, αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων.
- Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα): μεταβολές στις τιμές του αίματος, όπως χαμηλότερος αριθμός λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων, μείωση της αιμοσφαιρίνης, μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, αυξημένη μυϊκή ένταση, διαταραχές των νεύρων που μπορεί να προκαλέσουν αδυναμία, μυρμηκίαση ή μούδιασμα, ηωσινοφιλική πνευμονία (ένα σπάνιο είδος της πνευμονίας), διόγκωση των ούλων, μετεωρισμός (γαστρίτιδα), κίτρινη χρώση του δέρματος (ίκτερος).
- Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): τρέμουλο, άκαμπτη στάση, πρόσωπο σαν μάσκα, αργές κινήσεις και σερνάμενο χωρίς ισορροπία βάδισμα, αποχρωματισμός, αιμωδία και άλγος στα δάκτυλα των χεριών ή των ποδιών (νόσος του Raynaud).

Εάν εκδηλώσετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Prestalia**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Όταν ανοιχτεί, το Prestalia θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 10 ημερών για τους περιέκτες των 10 δισκίων, εντός 30 ημερών για τους περιέκτες των 28 ή 30 δισκίων και εντός 90 ημερών για τους περιέκτες των 90 και των 100 δισκίων.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Prestalia**

- Οι δραστικές ουσίες είναι η περινδοπρίλη αργινίνη και η αμλοδιπίνη.  
Ένα δισκίο Prestalia 3,5 mg/2,5 mg περιέχει 2,378 mg περινδοπρίλης που ισοδυναμούν με 3,5 mg περινδοπρίλης αργινίνης και 3,4675 mg αμλοδιπίνης βεσυλικής που ισοδυναμούν σε 2,5 mg αμλοδιπίνης.  
Ένα δισκίο Prestalia 7 mg/5 mg περιέχει 4,756 mg περινδοπρίλης που ισοδυναμούν με 7 mg περινδοπρίλης αργινίνης και 6,935 mg αμλοδιπίνης βεσυλικής που ισοδυναμούν σε 5 mg αμλοδιπίνης.
- Τα άλλα συστατικά του δισκίου είναι: λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό (E470B), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), πυρίτιο, κολλοειδές, άνυδρο (E551).

### **Εμφάνιση του Prestalia και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία Prestalia 3,5 mg/2,5 mg είναι λευκά, στρογγυλά δισκία, με διάμετρο 5 mm.

Τα δισκία Prestalia 7mg / 5mg είναι λευκά, στρογγυλά δισκία, με διάμετρο 6 mm και χαραγμένα με το σήμα  στην μία πλευρά.

Τα δισκία του Prestalia 3,5 mg/2,5 mg και του Prestalia 7mg / 5mg είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες που περιέχουν 10, 28, 30, 60 (2 περιέκτες των 30 δισκίων), 84 (3 περιέκτες των 28 δισκίων), 90 (3 περιέκτες των 30 δισκίων), 100 ή 500 (5 περιέκτες των 100 δισκίων).

Το ξηραντικό βρίσκεται στο πόμα των περιεκτών των δισκίων.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Φραγκοκλησιάς 7,  
151 25 Μαρούσι  
Τηλ.: 210 9391000

#### **Παρασκευαστής**

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

και

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

και

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warsaw – Πολωνία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη-μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**



|          |                      |
|----------|----------------------|
| Εσθονία  | Prestalia            |
| Ελλάδα   | Prestalia, δισκία    |
| Ουγγαρία | Covercard, tabletta  |
| Ιταλία   | Prestalia, compresse |
| Λετονία  | Prestalia, tabletes  |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2022.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του ΕΟΦ ([www.eof.gr](http://www.eof.gr)).