

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Prestilol 5 mg/10 mg filmom obložene tablete

bisoprololfumarat, perindoprilarginin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Prestilol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prestilol
3. Kako uzimati Prestilol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prestilol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prestilol i za što se koristi

Prestilol sadrži dvije djelatne tvari, bisoprololfumarat i perindoprilarginin u jednoj tableti:

- Bisoprololfumarat pripada skupini lijekova koji se zovu beta blokatori. Beta blokatori usporavaju otkucaje srca, čime omogućuju bolji rad srca i olakšava pumpanje krvi kroz tijelo.
- Perindoprilarginin je inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitor). Djeluje tako da širi krvne žile, čime omogućava Vašem srcu da kroz njih lakše potiskuje krv.

Prestilol se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i/ili za smanjenje rizika od srčanih događaja, kao npr. srčani infarkt, u bolesnika sa stabilnom koronarnom bolešću srca (stanja kada je opskrba krvlju srca smanjena ili blokirana) koji su već preboljeli srčani infarkt i/ili koji su podvrgnuti zahvatu da bi se poboljšalo protok krvi u srcu na taj način da se prošire njegove krvne žile.

Umjesto uzimanja bisoprololfumarata i perindoprilarginina u razdvojenim tabletama, sada ćete uzimati samo jednu tabletu Prestilola koji sadrži obje djelatne tvari u istim dozama.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prestilol

Nemojte uzimati Prestilol:

- ako ste alergični na bisoprolol ili na bilo koji drugi beta-blokator, na perindopril ili na bilo koji drugi ACE inhibitor, ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako imate zatajivanje srca koje se iznenada pogoršalo i/ili zahtijeva bolničko liječenje,
- ako imate kardiogeni šok (ozbiljno akutno stanje srca koje uzrokuje nizak krvni tlak)
- ako imate određena stanja srca koja uzrokuju vrlo spore ili nepravilne otkucaje srca (atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stupnja, sinusatrijski blok, sindrom bolesnog sinusnog čvora),
- ako imate usporenu srčanu frekvenciju,
- ako imate vrlo nizak krvni tlak,
- ako bolujete od teške astme ili druge teške kronične bolesti pluća,
- ako imate teške probleme s cirkulacijom u Vašim udovima (kao što je Raynaudov sindrom), koji mogu uzrokovati trnce, bljedilo ili modru boju prstiju šake i ili stopala,
- ako imate neliječeni feokromocitom, rijetki tumor (srži) nadbubrežne žlijezde,
- ako imate metaboličku acidozu, stanje kad postoji previše kiseline u krvi,

- ako ste doživjeli simptome poput piskanja pri disanju, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrbež ili izražen kožni osip, a koji su povezani s prethodnim uzimanjem inhibitora enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitora) ili ukoliko ste Vi ili član Vaše obitelji doživjeli ove simptome pod bilo kakvim uvjetima (stanje koje se naziva angioedem - vrsta koprivnjače s naglim oticanjem lica i vrata),
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (bolje je ne uzimati Prestilol u ranoj trudnoći – vidi naslov „Trudnoća“),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako primete dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Prestilol možda nije prikladan za Vas,
- ako imate poteškoće s bubrežima kada je smanjena njihova opskrbe krvlju (stenoza bubrežne arterije),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja srca jer je povećan rizik za nastanak angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat) (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Prestilol“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Prestilol ako:

- bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa),
 - imate poteškoće s bubrežima (uključujući transplantaciju bubrega) ili ako idete na hemodijalizu,
 - imate poteškoće s jetrom,
 - imate stenozu aorte i mitralnog zalistka (suženje glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege krvlju),
 - ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
 - imate zatajivanje srca ili drugih poteškoća sa srcem kao što su manji poremećaji srčanog ritma ili teški bolovi u prsima pri mirovanju (Prizmentalova angina)
 - bolujete od kolagenske vaskularne bolesti (bolesti vezivnog tkiva) npr. sistemskog eritemskog lupusa ili sklerodemije,
 - ste na dijeti sa smanjenim sadržajem soli ili uzimate nadomjestke soli koji sadržavaju kalij (previše kalija u krvi može uzrokovati promjene u broju otkucaja srca),
 - ste nedavno imali proljev ili ste povraćali, ili ste dehidrirani (Prestilol može uzrokovati pad vrijednosti krvnog tlaka),
 - se morate podvrgnuti postupku afereze LDL-a (postupak pomoću kojeg se kolesterol odstranjuje iz krvi pomoću aparata),
 - se spremate podvrgnuti ili idete na postupak desenzibilizacije radi ublažavanja alergije na ubode pčela i osa,
 - postite ili ste na strogoj dijeti,
 - ćete biti u anesteziji i/ili idete na veliku operaciju
 - imate bilo kakve poteškoće s cirkulacijom u rukama ili nogama,
 - imate astmu ili drugu kroničnu bolest pluća,
 - imate (ili ste imali) psorijazu,
 - imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),
 - imate poremećaj rada štitnjače (Prestilol može prikriti simptome preaktivne štitnjače.),
 - imate angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano gutanje ili disanje). Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem lijeka Prestilol i odmah se javiti svom liječniku,
 - ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik za nastanak angioedema i ovaj lijek može biti manje učinkovit u smanjenju Vašeg krvnog tlaka nego kod pripadnika drugih rasa,
 - uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren.
- Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima. Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Prestilol”.
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:

- racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa ili za liječenje raka),
- sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca,
- linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa).

Nemojte naglo prekinuti uzimanje Prestilola budući da to može uzrokovati ozbiljno pogoršanje stanja Vašeg srca. Liječenje se ne smije naglo prekinuti, osobito u bolesnika s koronarnom arterijskom bolešću srca. Obavijestite svog liječnika ukoliko ste (ili planirate ostati) trudni. Liječenje s Prestilolom ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako ga uzimate nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidi naslov „Trudnoća“).

Djeca i adolescenti

Primjena Prestilola u djece i adolescenata do 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Prestilol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Drugi lijekovi mogu utjecati na učinkovitosti liječenja s Prestilolom ili Prestilol može mijenjati učinkovitost drugih lijekova. Ovakva vrsta interakcije može imati za posljedicu manju učinkovitost jednog ili oba lijeka. Također može povećati učestalost nuspojava ili njihovu ozbiljnost.

Obavezno obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekovi koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka ili bolesti srca (kao amiodaron, amlodipin, klonidin, glikozidi digitalisa, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopa, moksonidin, prokainamid, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil),
- druge lijekove za liječenje visokog tlaka, uključujući blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Prestilol” i “Upozorenja i mjere opreza”) ili diuretike (lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće proizvedene u bubrezima),
- lijekovi koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), nadomjestci kalija ili soli koje sadrže kalij, drugi lijekovi koji mogu povećati razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznat još kao i trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama),
- lijekovi koji štede kalij, a koriste se u liječenju zatajivanja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan,
- simpatomimetici koji se koriste u liječenju šoka (adrenalin, noradrenalin, dobutamin, izoprenalin, efedrin),
- estramustin koji se koristi u liječenju raka,
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Vidjeti dio “Upozorenja i mjere opreza”,
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti dijelove „Nemojte uzimati Prestilol“ i „Upozorenja i mjere opreza“,
- litij za liječenje manije ili depresije,
- neki lijekovi za liječenje depresije kao što su imipramin, amitriptilin, inhibitori monoamin oksidaze (MAO) (osim inhibitora MAO-B),
- neki lijekovi za liječenje shizofrenije (antipsihotici),
- neki lijekovi za liječenje epilepsije (fenitoin, barbiturati poput fenobarbitala),
- anestetici tijekom kirurških zahvata,
- vazodilatatori, uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- trimetoprim za liječenje infekcija,

- immunosupresivi (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam tijela), poput ciklosporina, koji se koristi u liječenju autoimunih bolesti ili nakon transplantacije u svrhu sprječavanja odbacivanja organa,
- alopurinol za liječenje gihta,
- parasimpatomimetici, za liječenje stanja poput Alzheimerove bolesti ili glaukoma,
- beta-blokatori koji se primjenjuju lokalno za liječenje glaukoma (povišeni očni tlak),
- meflokin, koji se koristi za sprječavanje ili liječenje malarije,
- baklofen za liječenje krutosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze,
- soli zlata, osobito u intravenoznoj primjeni (koriste se u liječenju simptoma reumatoidnog artritisa),
- lijekove koji se koriste u liječenju šećerne bolesti poput inzulina, metformina, linagliptina, saksagliptina, sitagliptina, vildagliptina,
- nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID) poput ibuprofena ili diklofenaka ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline za liječenje artritisa, glavobolje, bolova ili upale.

Prestilol s hranom, pićem i alkoholom

Poželjno je uzimati Prestilol prije obroka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ukoliko mislite da ste (ili da ćete ostati) trudni, o tome morate odmah obavijestiti svog liječnika. Vaš liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati Prestilol prije nego zatrudnite ili ukoliko želite zatrudnjeti ili Vam može propisati drugi lijek čim saznate da ste trudni umjesto Prestilola. Liječenje Prestilolom se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ukoliko dojite ili ćete započeti s dojenjem. Ženama koje doje ne preporučuje se uzimati Prestilol te Vam Vaš liječnik može propisati drugi lijek ukoliko želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prestilol obično ne utječe na budnost, ali se mogu javiti omaglica ili slabost kod nekih bolesnika kao posljedica pada krvnog tlaka osobito na početku liječenja ili nakon promjena u liječenju, ili u kombinaciji s uzimanjem alkohola. Dogodi li se to Vama, Vaša sposobnost za upravljanje motornim vozilom ili strojem može biti umanjena.

Prestilol sadrži natrij

Prestilol sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Prestilol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan. Progutajte tabletu s čašom vode, ujutro prije jela.

U nekim slučajevima Vaš liječnik Vam može propisati jednu polovicu tablete Prestilola jedanput na dan, ujutro prije jela.

Primjena u bolesnika s oštećenjem bubrega

Primjena Prestilola se ne preporučuje ukoliko imate umjereno i teško oštećenje bubrega.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena lijeka u djece i adolescenata.

Ako uzmete više Prestilola nego što ste trebali

Ako uzmete veći broj tableta nego što Vam je propisano, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Pri predoziranju najvjerojatnije će se sniziti krvni tlak, što se može očitovati omaglicom ili nesvjesticom (ukoliko se ovo dogodi, ležite tako da Vam glava bude položena nisko, a noge budu na povišenom), ozbiljno otežanim disanjem, nevoljnim drhtanjem (zbog snižene vrijednosti šećera u krvi) i usporenim radom srca.

Ako ste zaboravili uzeti Prestilol

Važno je da lijek uzimate redovito zbog njegovog boljeg djelovanja. Ako zaboravite uzeti jednu dozu Prestilola, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Prestilol

Nemojte naglo prekinuti uzimati Prestilol niti mijenjati dozu, a da se najprije ne posavjetujete sa svojim liječnikom budući da ovo može uzrokovati ozbiljno pogoršanje stanja Vašeg srca. Liječenje se ne smije naglo prekinuti, osobito u bolesnika s koronarnom arterijskom bolešću srca.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća i pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svojem liječniku ako se kod Vas pojave bilo koje od sljedećih nuspojava:

- teška omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka (često - može se javiti u do 1 na 10 osoba),
- pogoršanje zatajivanja srca što uzrokuje pojačan osjećaj nedostatka zraka i/ili zadržavanje tekućine (često - može se javiti u do 1 na 10 osoba),
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, poteškoće u disanju (angioedem) (manje često - može se javiti u do 1 na 100 osoba),
- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, stezanje u prsima ili poteškoće u disanju (bronhospazam) (manje često - može se javiti u do 1 na 100 osoba),
- neuobičajeno brzo ili nepravilno lupanje srca, bolovi u prsima (angina) ili infarkt (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- slabost u rukama ili nogama, ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- upala gušterače koja može uzrokovati teške bolove u trbuhu i leđima povezano sa općim lošim osjećajem (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- žuta boja kože ili bjeloočnice (žutica) koja može biti znak hepatitisa (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- kožni osip koji obično počinje s crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koji jako svrbe (multiformni eritem) (vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba).

Prestilol se obično dobro podnosi, ali, kao sa bilo kojim lijekom, ljudi mogu doživjeti različite nuspojave, osobito na početku liječenja.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, kao i onu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se odmah liječniku ili ljekarniku:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- usporen rad srca.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- glavobolja,
- omaglica,

- vrtoglavica,
- poremećaji okusa,
- trnci i bockanje,
- osjećaj trnca ili obamrlosti dlanova ili stopala,
- poremećaji vida,
- tinitus (zujanje u ušima),
- osjećaj hladnoće dlanova ili stopala,
- kašalj,
- nedostatak zraka,
- želučano-crijevni poremećaji poput mučnine, povraćanja, bolova u trbuhu, loše probave (dispepsije), proljeva, zatvora,
- alergijske reakcije kao što su kožni osip, svrbež,
- grčevi u mišićima,
- osjećaj zamora,
- umor.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja,
- poremećaj spavanja,
- depresija,
- suhoća usta,
- jak svrbež ili teški kožni osip,
- nakupina mjehurića po koži,
- povećana osjetljivost kože na sunčevo svjetlo (reakcije fotosenzitivnosti),
- znojenje,
- poteškoće s bubrežima,
- impotencija,
- prekomjeran broj eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica),
- pospanost,
- padanje u nesvijest,
- osjećaj lupanja srca,
- ubrzan rad srca,
- nepravilan rad srca (poremećaji provođenja),
- upala stijenke krvnih žila (vaskulitis),
- omaglica pri ustajanju,
- mišićna slabost,
- artralgija (bolovi u zglobovima),
- mijalgija (bolovi u mišićima),
- bol u prsima,
- slabost,
- lokalizirana oteklina (periferni edem),
- vrućica,
- padovi,
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija, vrlo niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti, povišene razine ureje i kreatinina u krvi.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- akutno zatajenje bubrega,
- tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja
- navale crvenila
- noćne more, halucinacije,

- smanjeno lučenje suza (suhoća očiju),
- problemi sa sluhom,
- upala jetre što može uzrokovati žutilo kože ili bjeloočnica,
- alergijska hunjavica, kihanje,
- reakcije nalik alergijskim kao što su svrbež, crvenilo, osip,
- pogoršanje psorijaze,
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu, razine masnoća izvan granica normale.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- smetenost,
- iritacija i crvenilo očiju (konjunktivitis),
- eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta upale pluća),
- upala gušterače (koje može uzrokovati teške bolove u truhu i leđima),
- opadanje kose,
- pojava ili pogoršanje ljuskastog kožnog osipa (psorijaza); osip nalik psorijazi,
- poremećaji krvi kao smanjeni broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niski hemoglobin, niski broj trombocita.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah se javite svom liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Prestilol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon otvaranja, Prestilol se mora upotrijebiti unutar 20 dana za spremnike koji sadrže 10 filmom obloženih tableta, unutar 60 dana za spremnike koji sadrže 30 filmom obloženih tableta i unutar 100 dana za spremnike koji sadrže 100 filmom obloženih tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.


6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prestilol sadrži

- Djelatne tvari su bisoprololfumarat i perindoprilarginin. Jedna tableta Prestilola sadrži 5 mg bisoprololfumarata što odgovara 4,24 mg bisoprolola i 10 mg perindoprilarginina što odgovara 6,790 mg perindopрила.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza PH 102 (E460), kalcijev karbonat (E170), prethodno geliran kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat vrste A (E468), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (Liga E572), umrežena karmelozanatrij (E468), glicerol (E422), hipromeloza (E464),

makrogol 6000, titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172) i pročišćena voda.

Kako Prestilol izgleda i sadržaj pakiranja

Prestilol je ružičasto-bež, duguljasta, dvoslojna filmom obložena tableta s utisnutim ‘’ na jednoj strani i ‘5/10’ na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Tablete su dostupne u pakiranjima od 10, 28, 30, 84 (3 spremnika za tablete s 28 tableta), 90 (3 spremnika za tablete s 30 tableta), 100 i 120 (4 spremnika za tablete s 30 tableta) filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Servier Pharma d.o.o.
Tuškanova 37
10000 Zagreb

Proizvođač

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran
45520 Gidy
Francuska

i

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands, Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Irska

i

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Varšava, ul. Annopol 6b
Poljska

i

EGIS Pharmaceuticals PLC
H- 9900 Körmend, Mátyás király u. 65,
Mađarska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Belgija	Bipressil5 mg/10 mg comprimé pelliculé
Bugarska	Prestilol 5 mg/10 mg филмирани таблетки
Hrvatska	Prestilol 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Cipar	Cosyrel 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Republika Češka	Cosyrel 5 mg/10 mg, potahované tablety
Estonija	Prestilol
Finska	Cosyrel 5 mg/10 mg Tabletti, kalvopäällysteinen

Francuska	Cosimprel 5 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Grčka	Cosyrel 5 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Mađarska	Cosyrel 5 mg/10 mg filmtabletta
Irska	Cosimprel 5 mg/10 mg film-coated tablet
Italija	Cosyrel
Latvija	Prestilol 5 mg/10 mg apvalkotās tabletes
Litva	Cosimprel 5 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Bipressil5 mg/10 mg comprimé pelliculé
Nizozemska	Cosimprel 5 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Poljska	Prestilol
Portugal	Cosyrel 5 mg/10 mg
Rumunjska	Cosyrel 5 mg/10 mg comprimate filmate
Slovačka	Prestilol 5 mg/10 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Cosyrel 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.