

НД РБ
9194 - 2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 19 - 10 - 2022 » № 1421

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Листок-вкладыш: информация для пациента**Престилол® 5 мг/5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

бисопролола фумарат / периндоприла аргинин

Перед приемом препарата, полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет собой Престилол®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Престилол®.
3. Прием препарата Престилол®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Престилол®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет собой Престилол®, и для чего его применяют.

Престилол® содержит два действующих вещества в одной таблетке, бисопролола фумарат и периндоприла аргинин:

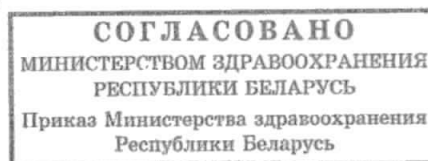
- Бисопролола фумарат относится к группе лекарственных препаратов, называемых бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы уменьшают частоту сердечных сокращений и делают работу сердца по прокачке крови через сосуды организма более эффективной.
- Периндоприла аргинин – это ингибитор АПФ (ангиотензинпревращающего фермента). Он расширяет кровеносные сосуды, чем облегчает сердцу проталкивание крови через них.

Престилол® применяют для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), и/или стабильной хронической сердечной недостаточности (заболевания, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере, в результате чего развивается одышка и отеки), и/или для снижения риска сердечных осложнений (сердечных приступов) у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояние, при котором кровоснабжение сердца снижено или заблокировано), уже перенесших инфаркт миокарда и/или операцию по улучшению кровоснабжения сердца за счет расширения снабжающих его сосудов.

Вместо приема бисопролола фумарата и периндоприла аргинина в виде отдельных таблеток вы будете принимать одну таблетку Престилола®, которая содержит оба действующих вещества в такой же дозировке.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Престилол®.

Не принимайте Престилол®, если:



- у вас аллергия на бисопролол или любой другой бета-адреноблокатор, на периндоприл или другие ингибиторы АПФ либо на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе б);
- у вас сердечная недостаточность, которая внезапно утяжелилась и/или потребовала лечения в стационаре;
- у вас кардиогенный шок (серьезное заболевание сердца, вызванное очень низким артериальным давлением);
- у вас заболевание сердца, характеризующееся очень медленным или нерегулярным сердцебиением (атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- у вас замедленное сердцебиение;
- у вас очень низкое артериальное давление;
- у вас тяжелая астма или тяжелое хроническое заболевание легких;
- у вас тяжелое нарушение кровообращения конечностей (такое как синдром Рейно), которое может приводить к покалыванию, побледнению или посинению пальцев рук и ног;
- у вас феохромоцитома (редкая опухоль мозгового слоя надпочечников), по поводу которой вы не принимаете никакого лечения;
- у вас метаболический ацидоз (состояние, при котором кровь содержит слишком много кислоты);
- раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у вас или у ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, сильный зуд или обильная кожная сыпь (это состояние называется отеком Квинке);
- вы беременны со сроком более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности – см. раздел о беременности);
- у вас диабет или нарушена функция почек и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- вы проходите диализ или другие процедуры гемодиализа. В зависимости от применяемого аппарата Престилол® может вам не подойти;
- у вас тяжелое заболевание почек, снижающее приток крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- если вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил и валсартан – лекарство против сердечной недостаточности, так как возрастает риск отека Квинке (быстрое опухание подкожных тканей, напр., в области горла) (см. разделы «Предупреждения и меры предосторожности» и «Другие препараты и Престилол®»).

Предупреждения и меры предосторожности

Прежде чем принимать Престилол®, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если:

- у вас сахарный диабет;
- вы страдаете заболеванием почек, недавно перенесли трансплантацию почки или находитесь на диализе;
- вы страдаете заболеваниями печени;
- у вас имеется стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью);
- у вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- у вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца, например незначительные нарушения сердечного ритма или сильная боль в грудной клетке в покое (стенокардия Принцметала);
- вы страдаете коллагенозно-сосудистым заболеванием (болезнью соединительной ткани) типа системной красной волчанки или склеродермии;

- вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (слишком большое содержание калия в крови может вызвать изменения в частоте сердечных сокращений);
- у вас недавно была диарея, рвота или вы обезвожены (на фоне таких нарушений Престилол® может вызвать падение артериального давления);
- вы проходите аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови);
- вы лечитесь от аллергии или собираетесь пройти курс десенсибилизации для уменьшения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- вы соблюдаете строгий пост или диету;
- вам предстоит анестезия и/или обширная хирургическая операция;
- у вас нарушено кровообращение в конечностях;
- у вас астма или хроническое заболевание легких;
- у вас псориаз (в настоящее время или в прошлом);
- у вас опухоль надпочечников (феохромоцитомы);
- у вас заболевание щитовидной железы (Престилол® может замаскировать симптомы повышенной активности щитовидной железы);
- у вас ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием). Это может произойти в любое время во время лечения. Если у вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать Престилол® и обратитесь к врачу.
- вы принадлежите к негроидной расе, так как вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами других рас;
- вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов против повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также называются сартанами, 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 (напр., калия) в крови. Смотрите также информацию в разделе «Не принимайте Престилол®».

- вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTog (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).

Прием Престилола® нельзя прекращать резко, так как это может привести к сильному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Вы должны предупредить своего врача, если вы предполагаете, что беременны (или планируете беременность). Не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности. Запрещается принимать препарат на сроках более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность»).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети и подростки

Престилол® не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Престилол®

Если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать другие лекарства, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие Престилола® или Престилол® может влиять на их действие. Такое взаимодействие может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Кроме того, оно может повышать риск или степень тяжести побочных эффектов.

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- препараты, применяемые для контроля артериального давления или лечения сердечных заболеваний (амиодарон, амлодипин, клонидин, гликозиды наперстянки, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, прокаинамид, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- другие препараты для лечения высокого артериального давления, в том числе блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте Престилол®») и «Предупреждения и меры предосторожности») и диуретики (препараты, которые увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками);
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), добавки калия или калийсодержащие заменители пищевой соли, другие препараты, повышающие содержание калия в организме (напр., гепарин, лекарство, которое применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 – 50 мг/сут;
- симпатомиметики для лечения клинического шока (адреналин, норадреналин, добутамин, изопреналин, эфедрин);
- эстрамустин (используется для лечения рака);
- препараты, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTor). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»;
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте Престилол®») и «Предупреждения и меры предосторожности»;
- литий (используется для лечения мании и депрессии);
- некоторые препараты для лечения депрессии, такие как имипрамин, amitриптилин, ингибиторы моноаминоксидазы (MAO, кроме ингибиторов MAO-B);
- некоторые препараты для лечения шизофрении (антипсихотики);
- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, барбитураты, например фенобарбитал);
- анестетики, применяемые при хирургических операциях;
- сосудорасширяющие препараты, в том числе нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды),
- триметоприм для лечения инфекций;

- иммунодепрессивные препараты (угнетают защитную систему организма), которые используются для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации (напр., циклоспорин, такролимус);
- аллопуринол для лечения подагры;
- парасимпатомиметики для лечения таких заболеваний, как болезнь Альцгеймера или глаукома;
- бета-адреноблокаторы местного действия, применяемые для лечения глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- мефлохин для профилактики и лечения малярии;
- баклофен для лечения мышечной ригидности при таких болезнях, как рассеянный склероз;
- соли золота, особенно для внутривенного введения (для лечения симптомов ревматоидного артрита);
- препараты для лечения диабета: инсулин, метформин, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин;
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ибупрофен, диклофенак или ацетилсалициловая кислота в высоких дозах, применяемые для лечения артрита, головной боли, боли другой локализации или воспаления.

Препарат Престилол® с пищей, напитками, алкоголем

Желательно принимать Престилол® перед едой.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач предложит прекратить прием Престилола® перед наступлением беременности или как только вам станет известно о беременности, и посоветует другой препарат взамен Престилола®. Не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности. Запрещается принимать препарат на сроках беременности более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Необходимо немедленно проинформировать врача, если вы кормите грудью или планируете начать кормление. Кормящим матерям не рекомендуется принимать Престилол®. Врач может назначить вам другое лечение, если вы собираетесь кормить грудью, особенно новорожденного или недоношенного ребенка.

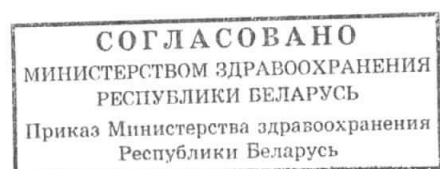
Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Престилол® обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления может возникать головокружение или слабость, особенно в начале лечения, после изменения лекарственной терапии или при одновременном приеме алкоголя. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

Престилол® содержит натрий

В каждой таблетке Престилола® содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. фактически не содержится.

3. Прием препарата Престилол®.



Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По одной таблетке один раз в день. Таблетки рекомендуется принимать утром, перед завтраком, запивая стаканом воды.

В некоторых случаях врач может назначить по половине таблетки Престилола® один раз в день, утром перед завтраком.

Пациенты с заболеваниями почек

Если у вас заболевание почек средней степени тяжести, врач может назначить вам прием половины таблетки Престилола® в день.

При заболевании почек тяжелой степени Престилол® принимать не рекомендуется.

Применение у детей и подростков

Препарат не предназначен для детей и подростков.

Если вы приняли препарата Престилол® больше, чем следовало

Если вы приняли больше таблеток, чем было назначено, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

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), у вас может появиться выраженное затруднение дыхания, тремор (из-за снижения сахара крови) и замедленное сердцебиение.

Если вы забыли принять препарат Престилол®

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять Престилол®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекращаете принимать Престилол®

Нельзя резко прекращать или изменять дозу Престилола® без консультации с врачом, так как это может привести к сильному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Престилол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у вас возникла одна из следующих нежелательных реакций:

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – возникает не чаще чем у 1 из 10 человек);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- утяжеление сердечной недостаточности, проявляющееся в виде усиления одышки и/или задержки жидкости в организме (часто – возникает не чаще чем у 1 из 10 человек);
- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (отек Квинке) (нечасто – возникает не чаще чем у 1 из 100 человек);
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм) (нечасто – может отмечаться не чаще чем у 1 из 100 человек);
- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- слабость в руках или ногах или нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе или в спине, сопровождающимся очень плохим самочувствием (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может быть признаком гепатита (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (полиморфная эритема) (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).

Престилол® обычно хорошо переносится, но, как и при приеме любых других лекарств, могут возникать побочные эффекты, особенно в начале лечения.

Если вы отметите у себя какие-либо из перечисленных далее нежелательных реакций, незамедлительно сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Очень часто (возникают чаще чем у 1 из 10 человек):

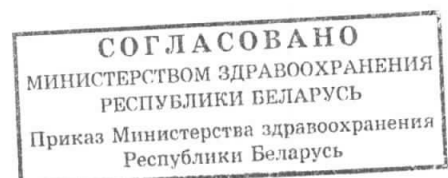
- замедленное сердцебиение.

Часто (возникают не чаще чем у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- головокружение;
- вертиго;
- нарушение вкусовых ощущений;
- ощущение покалывания;
- покалывание или онемение в кистях или стопах;
- нарушения зрения;
- звон в ушах (ощущение шума в ушах);
- ощущение похолодания кистей и стоп;
- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, рвота, боль в животе, расстройство пищеварения или диспепсия, диарея, запор;
- аллергические реакции (напр., кожная сыпь, зуд);
- мышечные спазмы;
- ощущение усталости;
- повышенная утомляемость.

Нечасто (возникают не чаще чем у 1 из 100 человек):

- перепады настроения;
- нарушения сна;
- депрессия;



- сухость во рту;
- сильный зуд или обильная кожная сыпь;
- образование волдырей на коже;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);
- потливость;
- почечные нарушения;
- импотенция;
- избыточное количество эозинофилов (вид лейкоцитов);
- сонливость;
- обморок;
- ощущение сердцебиения;
- тахикардия;
- нерегулярный сердечный ритм (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- головокружение при вставании;
- мышечная слабость;
- артралгия (боль в суставах);
- миалгия (боль в мышцах);
- боль в груди;
- общая слабость;
- локализованная припухлость (периферический отек);
- лихорадка;
- падение;
- изменения в результатах лабораторных исследований: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов, страдающих сахарным диабетом, повышенное содержание мочевины и креатинина в крови.

Редко (возникают не чаще чем у 1 из 1000 человек):

- острая почечная недостаточность;
- темная моча, плохое самочувствие (тошнота или рвота), спазм мышц, спутанность сознания, судороги. Это могут быть симптома расстройства, которое называется СНСАДГ (синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- снижение или отсутствие диуреза;
- приливы;
- кошмарные сновидения, галлюцинации;
- сниженное слезоотделение (сухость глаз);
- нарушение слуха;
- нарушение эрекции;
- воспаление печени, которое может привести к пожелтению кожи или белков глаз;
- аллергический насморк, чихание;
- реакции, похожие на аллергические, такие как зуд, покраснение, сыпь;
- обострение псориаза;
- изменения в результатах лабораторных исследований: повышенная активность печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в сыворотке крови, отклонения в уровнях жиров в крови.

Очень редко (могут отмечаться не чаще чем у 1 из 10 000):

- спутанность сознания;
- раздражение или покраснение глаз (конъюнктивит);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- эозинофильная пневмония (редкий вид воспаления легких);
- воспаление поджелудочной железы (проявляющееся в виде сильных болей в животе и спине);
- выпадение волос;
- появление или усиление отрубевидной кожной сыпи (псориаз), псориазоподобная сыпь;
- изменения состава крови: снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, снижение концентрации гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов.

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основе имеющихся данных):

- изменение окраски кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Престилол®.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке. Препарат годен до последнего дня месяца, указанного в сроке годности.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

После вскрытия контейнера, содержащего 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, Престилол® следует использовать в течение 20 дней, контейнера, содержащего 28 или 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, – в течение 60 дней, контейнера, содержащего 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, – в течение 100 дней.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или выбрасывать в бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как избавляться от препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.


6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Что содержит Престилол®

- Действующие вещества – биспролола фумарат и периндоприла аргинин. Одна таблетка Престилола® содержит 5 мг биспролола фумарата, что соответствует 4,24 мг биспролола, и 5 мг периндоприла аргинина, что соответствует 3,395 мг периндоприла.
- Другие компоненты таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (степень 102), кальция карбонат, кукурузный крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (типа А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат (E470b), кроскармеллоза натрия, глицерол (E422), гипромеллоза (E464), макрогол 6000, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Внешний вид и содержимое упаковки Престилола®

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Престилол® – это таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета, продолговатые, двухслойные, с риской и гравировкой «» на одной стороне и «5/5» на другой стороне. Таблетки делятся на равные половины.

Таблетки выпускаются в коробке на 10, 28, 30, 84 (3 флакона по 28), 90 (3 флакона по 30), 100 и 120 (4 флакона по 30) таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Не все расфасовки могут быть представлены в продаже.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Название и адрес держателя регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier
Ле Лаборатуар Сервье
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex France - Франция

Название и адрес производителя

Les Laboratoires Servier Industrie
Ле Лаборатуар Сервье Индустри
905, route de Saran
45520 Gidy
Франция

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

БЕЛАРУСЬ

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

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

НД РБ

9194 - 2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 19 » 10 - 2022 № 1421

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Листок-вкладыш: информация для пациента**Престилол® 5 мг/10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

бисопролола фумарат / периндоприла аргинин

Перед приемом препарата, полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет собой Престилол®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Престилол®.
3. Прием препарата Престилол®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Престилол®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет собой Престилол®, и для чего его применяют.

Престилол® содержит два действующих вещества в одной таблетке, бисопролола фумарат и периндоприла аргинин:

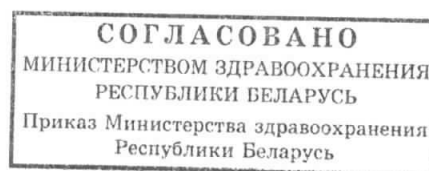
- Бисопролола фумарат относится к группе лекарственных препаратов, называемых бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы уменьшают частоту сердечных сокращений и делают работу сердца по прокачке крови через сосуды организма более эффективной.
- Периндоприла аргинин – это ингибитор АПФ (ангиотензинпревращающего фермента). Он расширяет кровеносные сосуды, чем облегчает сердцу проталкивание крови через них.

Престилол® применяют для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) и/или для снижения риска сердечных осложнений (сердечных приступов) у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояние, при котором кровоснабжение сердца снижено или заблокировано), уже перенесших инфаркт миокарда и/или операцию по улучшению кровоснабжения сердца за счет расширения снабжающих его сосудов.

Вместо приема бисопролола фумарата и периндоприла аргинина в виде отдельных таблеток вы будете принимать одну таблетку Престилола®, которая содержит оба действующих вещества в такой же дозировке.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Престилол®.

Не принимайте Престилол®, если:



- у вас аллергия на бисопролол или любой другой бета-адреноблокатор, на периндоприл или другие ингибиторы АПФ либо на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе б);
- у вас сердечная недостаточность, которая внезапно утяжелилась и/или потребовала лечения в стационаре;
- у вас кардиогенный шок (серьезное заболевание сердца, вызванное очень низким артериальным давлением);
- у вас заболевание сердца, характеризующееся очень медленным или нерегулярным сердцебиением (атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- у вас замедленное сердцебиение;
- у вас очень низкое артериальное давление;
- у вас тяжелая астма или тяжелое хроническое заболевание легких;
- у вас тяжелое нарушение кровообращения конечностей (такое как синдром Рейно), которое может приводить к покалыванию, побледнению или посинению пальцев рук и ног;
- у вас феохромоцитома (редкая опухоль мозгового слоя надпочечников), по поводу которой вы не принимаете никакого лечения;
- у вас метаболический ацидоз (состояние, при котором кровь содержит слишком много кислоты);
- раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у вас или у ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, сильный зуд или обильная кожная сыпь (это состояние называется отеком Квинке);
- вы беременны со сроком более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности – см. раздел о беременности);
- у вас диабет или нарушена функция почек и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- вы проходите диализ или другие процедуры гемодиффузии. В зависимости от применяемого аппарата Престилол® может вам не подойти;
- у вас тяжелое заболевание почек, снижающее приток крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- если вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил и валсартан – лекарство против сердечной недостаточности, так как возрастает риск отека Квинке (быстрое опухание подкожных тканей, напр., в области горла) (см. разделы «Предупреждения и меры предосторожности» и «Другие препараты и Престилол®»).

Предупреждения и меры предосторожности

Прежде чем принимать Престилол®, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если:

- у вас сахарный диабет;
- вы страдаете заболеванием почек, недавно перенесли трансплантацию почки или находитесь на диализе;
- вы страдаете заболеваниями печени;
- у вас имеется стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью);
- у вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- у вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца, например незначительные нарушения сердечного ритма или сильная боль в грудной клетке в покое (стенокардия Принцметала);
- вы страдаете коллагенозно-сосудистым заболеванием (болезнью соединительной ткани) типа системной красной волчанки или склеродермии;

- вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (слишком большое содержание калия в крови может вызвать изменения в частоте сердечных сокращений);
- у вас недавно была диарея, рвота или вы обезвожены (на фоне таких нарушений Престилол® может вызвать падение артериального давления);
- вы проходите аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови);
- вы лечитесь от аллергии или собираетесь пройти курс десенсибилизации для уменьшения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- вы соблюдаете строгий пост или диету;
- вам предстоит анестезия и/или обширная хирургическая операция;
- у вас нарушено кровообращение в конечностях;
- у вас астма или хроническое заболевание легких;
- у вас псориаз (в настоящее время или в прошлом);
- у вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- у вас заболевание щитовидной железы (Престилол® может замаскировать симптомы повышенной активности щитовидной железы);
- у вас ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием). Это может произойти в любое время во время лечения. Если у вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать Престилол® и обратитесь к врачу.
- вы принадлежите к негроидной расе, так как вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами других рас;
- вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов против повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также называются сартанами, 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 (напр., калия) в крови. Смотрите также информацию в разделе «Не принимайте Престилол®».

- вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTog (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).

Прием Престилола® нельзя прекращать резко, так как это может привести к сильному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Вы должны предупредить своего врача, если вы предполагаете, что беременны (или планируете беременность). Не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности. Запрещается принимать препарат на сроках более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность»).

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Дети и подростки

Престилол® не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и Престилол®

Если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать другие лекарства, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие Престилола® или Престилол® может влиять на их действие. Такое взаимодействие может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Кроме того, оно может повышать риск или степень тяжести побочных эффектов.

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- препараты, применяемые для контроля артериального давления или лечения сердечных заболеваний (амиодарон, амлодипин, клонидин, гликозиды наперстянки, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, прокаинамид, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- другие препараты для лечения высокого артериального давления, в том числе блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте Престилол®») и «Предупреждения и меры предосторожности») и диуретики (препараты, которые увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками);
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), добавки калия или калийсодержащие заменители пищевой соли, другие препараты, повышающие содержание калия в организме (напр., гепарин, лекарство, которое применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 – 50 мг/сут;
- симпатомиметики для лечения клинического шока (адреналин, норадреналин, добутамин, изопреналин, эфедрин);
- эстрамустин (используется для лечения рака);
- препараты, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»;
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте Престилол®») и «Предупреждения и меры предосторожности»;
- литий (используется для лечения мании и депрессии);
- некоторые препараты для лечения депрессии, такие как имипрамин, amitриптилин, ингибиторы моноаминоксидазы (MAO, кроме ингибиторов MAO-B);
- некоторые препараты для лечения шизофрении (антипсихотики);
- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, барбитураты, например фенобарбитал);
- анестетики, применяемые при хирургических операциях;
- сосудорасширяющие препараты, в том числе нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды),
- триметоприм для лечения инфекций;

- иммунодепрессивные препараты (угнетают защитную систему организма), которые используются для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации (напр., циклоспорин, такролимус);
- аллопуринол для лечения подагры;
- парасимпатомиметики для лечения таких заболеваний, как болезнь Альцгеймера или глаукома;
- бета-адреноблокаторы местного действия, применяемые для лечения глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- мефлохин для профилактики и лечения малярии;
- баклофен для лечения мышечной ригидности при таких болезнях, как рассеянный склероз,
- соли золота, особенно для внутривенного введения (для лечения симптомов ревматоидного артрита);
- препараты для лечения диабета: инсулин, метформин, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин;
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ибупрофен, диклофенак или ацетилсалициловая кислота в высоких дозах, применяемые для лечения артрита, головной боли, боли другой локализации или воспаления.

Препарат Престилол® с пищей, напитками, алкоголем

Желательно принимать Престилол® перед едой.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач предложит прекратить прием Престилола® перед наступлением беременности или как только вам станет известно о беременности, и посоветует другой препарат взамен Престилола®. Не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности. Запрещается принимать препарат на сроках беременности более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Необходимо немедленно проинформировать врача, если вы кормите грудью или планируете начать кормление. Кормящим матерям не рекомендуется принимать Престилол®. Врач может назначить вам другое лечение, если вы собираетесь кормить грудью, особенно новорожденного или недоношенного ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Престилол® обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления может возникать головокружение или слабость, особенно в начале лечения, после изменения лекарственной терапии или при одновременном приеме алкоголя. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

Престилол® содержит натрий

В каждой таблетке Престилола® содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. фактически не содержится.

3. Прием препарата Престилол®.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По одной таблетке один раз в день. Таблетки рекомендуется принимать утром, перед завтраком, запивая стаканом воды.

В некоторых случаях врач может назначить по половине таблетки Престилола® один раз в день, утром перед завтраком.

Пациенты с заболеваниями почек

При заболевании почек средней и тяжелой степени Престилол принимать не рекомендуется.

Применение у детей и подростков

Препарат не предназначен для детей и подростков.

Если вы приняли препарата Престилол® больше, чем следовало

Если вы приняли больше таблеток, чем было назначено, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

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), у вас может появиться выраженное затруднение дыхания, тремор (из-за снижения сахара крови) и замедленное сердцебиение.

Если вы забыли принять препарат Престилол®

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять Престилол®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекращаете принимать Престилол®

Нельзя резко прекращать или изменять дозу Престилола® без консультации с врачом, так как это может привести к сильному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Престилол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у вас возникла одна из следующих нежелательных реакций:

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – возникает не чаще чем у 1 из 10 человек);
- утяжеление сердечной недостаточности, проявляющееся в виде усиления одышки и/или задержки жидкости в организме (часто – возникает не чаще чем у 1 из 10 человек);
- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (отек Квинке) (нечасто – возникает не чаще чем у 1 из 100 человек);

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм) (нечасто – может отмечаться не чаще чем у 1 из 100 человек);
- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- слабость в руках или ногах или нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе или в спине, сопровождающимся очень плохим самочувствием (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может быть признаком гепатита (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (полиморфная эритема) (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).

Престилол® обычно хорошо переносится, но, как и при приеме любых других лекарств, могут возникать побочные эффекты, особенно в начале лечения.

Если вы отметите у себя какие-либо из перечисленных далее нежелательных реакций, незамедлительно сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Очень часто (возникают чаще чем у 1 из 10 человек):

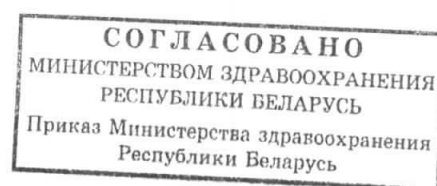
- замедленное сердцебиение.

Часто (возникают не чаще чем у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- головокружение;
- вертиго;
- нарушение вкусовых ощущений;
- ощущение покалывания;
- покалывание или онемение в кистях или стопах;
- нарушения зрения;
- звон в ушах (ощущение шума в ушах);
- ощущение похолодания кистей и стоп;
- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, рвота, боль в животе, расстройство пищеварения или диспепсия, диарея, запор;
- аллергические реакции (напр., кожная сыпь, зуд);
- мышечные спазмы,
- ощущение усталости;
- повышенная утомляемость.

Нечасто (возникают не чаще чем у 1 из 100 человек):

- перепады настроения;
- нарушения сна;
- депрессия;
- сухость во рту;
- сильный зуд или обильная кожная сыпь;
- образование волдырей на коже;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);



- потливость;
- почечные нарушения;
- импотенция;
- избыточное количество эозинофилов (вид лейкоцитов);
- сонливость;
- обморок;
- ощущение сердцебиения;
- тахикардия;
- нерегулярный сердечный ритм (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- головокружение при вставании;
- мышечная слабость;
- артралгия (боль в суставах);
- миалгия (боль в мышцах);
- боль в груди;
- общая слабость;
- локализованная припухлость (периферический отек);
- лихорадка;
- падение;
- изменения в результатах лабораторных исследований: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов, страдающих сахарным диабетом, повышенное содержание мочевины и креатинина в крови.

Редко (возникают не чаще чем у 1 из 1000 человек):

- острая почечная недостаточность;
- темная моча, плохое самочувствие (тошнота или рвота), спазм мышц, спутанность сознания, судороги. Это могут быть симптома расстройства, которое называется СНСАДГ (синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- снижение или отсутствие диуреза;
- приливы;
- кошмарные сновидения, галлюцинации;
- сниженное слезоотделение (сухость глаз);
- нарушение слуха;
- нарушение эрекции;
- воспаление печени, которое может привести к пожелтению кожи или белков глаз;
- аллергический насморк, чихание;
- реакции, похожие на аллергические, такие как зуд, покраснение, сыпь;
- обострение псориаза;
- изменения в результатах лабораторных исследований: повышенная активность печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в сыворотке крови, отклонения в уровнях жиров в крови.

Очень редко (могут отмечаться не чаще чем у 1 из 10 000):

- спутанность сознания;
- раздражение или покраснение глаз (конъюнктивит);
- эозинофильная пневмония (редкий вид воспаления легких);
- воспаление поджелудочной железы (проявляющееся в виде сильных болей в животе и спине);
- выпадение волос;

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

- появление или усиление отрубевидной кожной сыпи (псориаз), псориазоподобная сыпь;
- изменения состава крови: снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, снижение концентрации гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов.

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основе имеющихся данных):

- изменение окраски кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Престилол®.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке. Препарат годен до последнего дня месяца, указанного в сроке годности.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

После вскрытия контейнера, содержащего 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, Престилол® следует использовать в течение 20 дней, контейнера, содержащего 28 или 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, – в течение 60 дней, контейнера, содержащего 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, – в течение 100 дней.


Не следует спускать лекарства в сточные воды или выбрасывать в бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как избавляться от препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Что содержит Престилол®

- Действующие вещества – бисопролола фумарат и периндоприла аргинин. Одна таблетка Престилола® содержит 5 мг бисопролола фумарата, что соответствует 4,24 мг бисопролола, и 10 мг периндоприла аргинина, что соответствует 6,790 мг периндоприла.
- Другие компоненты таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (степень 102), кальция карбонат, кукурузный крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (типа А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат (E470b), кроскармеллоза натрия, глицерол (E422), гипромеллоза (E464), макрогол 6000, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Внешний вид и содержимое упаковки Престилола®

Престилол® – это таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета, продолговатые, двухслойные, с риской и гравировкой «» на одной стороне и с гравировкой «5/10» на другой стороне. Таблетки делятся на равные половины.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Таблетки выпускаются в коробке на 10, 28, 30, 84 (3 флакона по 28), 90 (3 флакона по 30), 100 и 120 (4 флакона по 30) таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Не все расфасовки могут быть представлены в продаже.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

НД РБ
9194 - 2022

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Название и адрес держателя регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier
Ле Лаборатуар Сервье
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex France - Франция

Название и адрес производителя

Les Laboratoires Servier Industrie
Ле Лаборатуар Сервье Индустри
905, route de Saran
45520 Gidy
Франция

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

БЕЛАРУСЬ

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

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

НД РБ

9194 - 2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 19 » - 10 - 2022 № 1421

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Листок-вкладыш: информация для пациента**Престилол® 10 мг/5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

бисопролола фумарат / периндоприла аргинин

Перед приемом препарата, полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет собой Престилол®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Престилол®.
3. Прием препарата Престилол®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Престилол®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет собой Престилол®, и для чего его применяют.

Престилол® содержит два действующих вещества в одной таблетке, бисопролола фумарат и периндоприла аргинин:

- Бисопролола фумарат относится к группе лекарственных препаратов, называемых бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы уменьшают частоту сердечных сокращений и делают работу сердца по прокачке крови через сосуды организма более эффективной.
- Периндоприла аргинин – это ингибитор АПФ (ангиотензинпревращающего фермента). Он расширяет кровеносные сосуды, чем облегчает сердцу проталкивание крови через них.

Престилол® применяют для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), и/или стабильной хронической сердечной недостаточности (заболевания, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере, в результате чего развивается одышка и отеки), и/или для снижения риска сердечных осложнений (сердечных приступов) у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояние, при котором кровоснабжение сердца снижено или заблокировано), уже перенесших инфаркт миокарда и/или операцию по улучшению кровоснабжения сердца за счет расширения снабжающих его сосудов.

Вместо приема бисопролола фумарата и периндоприла аргинина в виде отдельных таблеток вы будете принимать одну таблетку Престилола®, которая содержит оба действующих вещества в такой же дозировке.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Престилол®.

Не принимайте Престилол®, если:

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

- у вас аллергия на бисопролол или любой другой бета-адреноблокатор, на периндоприл или другие ингибиторы АПФ либо на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе б);
- у вас сердечная недостаточность, которая внезапно утяжелилась и/или потребовала лечения в стационаре;
- у вас кардиогенный шок (серьезное заболевание сердца, вызванное очень низким артериальным давлением);
- у вас заболевание сердца, характеризующееся очень медленным или нерегулярным сердцебиением (атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- у вас замедленное сердцебиение;
- у вас очень низкое артериальное давление;
- у вас тяжелая астма или тяжелое хроническое заболевание легких;
- у вас тяжелое нарушение кровообращения конечностей (такое как синдром Рейно), которое может приводить к покалыванию, побледнению или посинению пальцев рук и ног;
- у вас феохромоцитома (редкая опухоль мозгового слоя надпочечников), по поводу которой вы не принимаете никакого лечения;
- у вас метаболический ацидоз (состояние, при котором кровь содержит слишком много кислоты);
- раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у вас или у ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, сильный зуд или обильная кожная сыпь (это состояние называется отеком Квинке);
- вы беременны со сроком более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности – см. раздел о беременности);
- у вас диабет или нарушена функция почек и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- вы проходите диализ или другие процедуры гемодиффузии. В зависимости от применяемого аппарата Престилол® может вам не подойти;
- у вас тяжелое заболевание почек, снижающее приток крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- если вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил и валсартан – лекарство против сердечной недостаточности, так как возрастает риск отека Квинке (быстрое опухание подкожных тканей, напр., в области горла) (см. разделы «Предупреждения и меры предосторожности» и «Другие препараты и Престилол®»).

Предупреждения и меры предосторожности

Прежде чем принимать Престилол®, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если:

- у вас сахарный диабет;
- вы страдаете заболеванием почек, недавно перенесли трансплантацию почки или находитесь на диализе;
- вы страдаете заболеваниями печени;
- у вас имеется стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью);
- у вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- у вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца, например незначительные нарушения сердечного ритма или сильная боль в грудной клетке в покое (стенокардия Принцметала);
- вы страдаете коллагенозно-сосудистым заболеванием (болезнью соединительной ткани) типа системной красной волчанки или склеродермии;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (слишком большое содержание калия в крови может вызвать изменения в частоте сердечных сокращений);
- у вас недавно была диарея, рвота или вы обезвожены (на фоне таких нарушений Престилол® может вызвать падение артериального давления);
- вы проходите аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови);
- вы лечитесь от аллергии или собираетесь пройти курс десенсибилизации для уменьшения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- вы соблюдаете строгий пост или диету;
- вам предстоит анестезия и/или обширная хирургическая операция;
- у вас нарушено кровообращение в конечностях;
- у вас астма или хроническое заболевание легких;
- у вас псориаз (в настоящее время или в прошлом);
- у вас опухоль надпочечников (феохромоцитомы);
- у вас заболевание щитовидной железы (Престилол® может замаскировать симптомы повышенной активности щитовидной железы);
- у вас ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием). Это может произойти в любое время во время лечения. Если у вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать Престилол® и обратитесь к врачу.
- вы принадлежите к негроидной расе, так как вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами других рас;
- вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов против повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также называются сартанами, 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 (напр., калия) в крови. Смотрите также информацию в разделе «Не принимайте Престилол®».

- вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
 - сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).

Прием Престилола® нельзя прекращать резко, так как это может привести к сильному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Вы должны предупредить своего врача, если вы предполагаете, что беременны (или планируете беременность). Не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности. Запрещается принимать препарат на сроках более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность»).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети и подростки

Престилол® не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Престилол®

Если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать другие лекарства, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие Престилола® или Престилол® может влиять на их действие. Такое взаимодействие может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Кроме того, оно может повышать риск или степень тяжести побочных эффектов.

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- препараты, применяемые для контроля артериального давления или лечения сердечных заболеваний (амиодарон, амлодипин, клонидин, гликозиды наперстянки, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, прокаинамид, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- другие препараты для лечения высокого артериального давления, в том числе блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте Престилол®») и «Предупреждения и меры предосторожности») и диуретики (препараты, которые увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками);
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), добавки калия или калийсодержащие заменители пищевой соли, другие препараты, повышающие содержание калия в организме (напр., гепарин, лекарство, которое применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 – 50 мг/сут;
- симпатомиметики для лечения клинического шока (адреналин, норадреналин, добутамин, изопреналин, эфедрин);
- эстрамустин (используется для лечения рака);
- препараты, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTor). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»;
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте Престилол®») и «Предупреждения и меры предосторожности».
- литий (используется для лечения мании и депрессии);
- некоторые препараты для лечения депрессии, такие как имипрамин, амитриптилин, ингибиторы моноаминоксидазы (MAO, кроме ингибиторов MAO-B);
- некоторые препараты для лечения шизофрении (антипсихотики);
- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, барбитураты, например фенобарбитал);
- анестетики, применяемые при хирургических операциях;
- сосудорасширяющие препараты, в том числе нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды),
- триметоприм для лечения инфекций;

- иммунодепрессивные препараты (угнетают защитную систему организма), которые используются для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации (напр., циклоспорин, такролимус);
- аллопуринол для лечения подагры;
- парасимпатомиметики для лечения таких заболеваний, как болезнь Альцгеймера или глаукома;
- бета-адреноблокаторы местного действия, применяемые для лечения глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- мефлохин для профилактики и лечения малярии;
- баклофен для лечения мышечной ригидности при таких болезнях, как рассеянный склероз;
- соли золота, особенно для внутривенного введения (для лечения симптомов ревматоидного артрита);
- препараты для лечения диабета: инсулин, метформин, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин;
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ибупрофен, диклофенак или ацетилсалициловая кислота в высоких дозах, применяемые для лечения артрита, головной боли, боли другой локализации или воспаления.

Препарат Престилол® с пищей, напитками, алкоголем

Желательно принимать Престилол® перед едой.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач предложит прекратить прием Престилола® перед наступлением беременности или как только вам станет известно о беременности, и посоветует другой препарат взамен Престилола®. Не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности. Запрещается принимать препарат на сроках беременности более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Необходимо немедленно проинформировать врача, если вы кормите грудью или планируете начать кормление. Кормящим матерям не рекомендуется принимать Престилол®. Врач может назначить вам другое лечение, если вы собираетесь кормить грудью, особенно новорожденного или недоношенного ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Престилол® обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления может возникать головокружение или слабость, особенно в начале лечения, после изменения лекарственной терапии или при одновременном приеме алкоголя. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

Престилол® содержит натрий

В каждой таблетке Престилола® содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. фактически не содержится.

3. Прием препарата Престилол®.

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

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По одной таблетке один раз в день. Таблетки рекомендуется принимать утром, перед завтраком, запивая стаканом воды.

В некоторых случаях врач может назначить по половине таблетки Престилола® один раз в день, утром перед завтраком.

Пациенты с заболеваниями почек

Если у вас заболевание почек средней степени тяжести, врач может назначить вам прием половины таблетки Престилола® в день.

При заболевании почек тяжелой степени Престилол® принимать не рекомендуется.

Применение у детей и подростков

Препарат не предназначен для детей и подростков.

Если вы приняли препарата Престилол® больше, чем следовало

Если вы приняли больше таблеток, чем было назначено, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

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), у вас может появиться выраженное затруднение дыхания, тремор (из-за снижения сахара крови) и замедленное сердцебиение.

Если вы забыли принять препарат Престилол®

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять Престилол®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекращаете принимать Престилол®

Нельзя резко прекращать или изменять дозу Престилола® без консультации с врачом, так как это может привести к сильному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Престилол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у вас возникла одна из следующих нежелательных реакций:

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – возникает не чаще чем у 1 из 10 человек);
- утяжеление сердечной недостаточности, проявляющееся в виде усиления одышки и/или задержки жидкости в организме (часто – возникает не чаще чем у 1 из 10 человек);

- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (отек Квинке) (нечасто – возникает не чаще чем у 1 из 100 человек);
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм) (нечасто – может отмечаться не чаще чем у 1 из 100 человек);
- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- слабость в руках или ногах или нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе или в спине, сопровождающимся очень плохим самочувствием (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может быть признаком гепатита (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (полиморфная эритема) (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).

Престилол® обычно хорошо переносится, но, как и при приеме любых других лекарств, могут возникать побочные эффекты, особенно в начале лечения.

Если вы отметите у себя какие-либо из перечисленных далее нежелательных реакций, незамедлительно сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Очень часто (возникают чаще чем у 1 из 10 человек):

- замедленное сердцебиение.

Часто (возникают не чаще чем у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- головокружение;
- вертиго;
- нарушение вкусовых ощущений;
- ощущение покалывания;
- покалывание или онемение в кистях или стопах;
- нарушения зрения;
- звон в ушах (ощущение шума в ушах);
- ощущение похолодания кистей и стоп;
- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, рвота, боль в животе, расстройство пищеварения или диспепсия, диарея, запор;
- аллергические реакции (напр., кожная сыпь, зуд);
- мышечные спазмы;
- ощущение усталости;
- повышенная утомляемость.

Нечасто (возникают не чаще чем у 1 из 100 человек):

- перепады настроения;
- нарушения сна;
- депрессия;
- сухость во рту;
- сильный зуд или обильная кожная сыпь;

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

- образование волдырей на коже;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);
- потливость;
- почечные нарушения;
- импотенция;
- избыточное количество эозинофилов (вид лейкоцитов);
- сонливость;
- обморок;
- ощущение сердцебиения;
- тахикардия;
- нерегулярный сердечный ритм (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- головокружение при вставании;
- мышечная слабость;
- артралгия (боль в суставах);
- миалгия (боль в мышцах);
- боль в груди;
- общая слабость;
- локализованная припухлость (периферический отек);
- лихорадка;
- падение;
- изменения в результатах лабораторных исследований: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов, страдающих сахарным диабетом, повышенное содержание мочевины и креатинина в крови.

Редко (возникают не чаще чем у 1 из 1000 человек):

- острая почечная недостаточность;
- темная моча, плохое самочувствие (тошнота или рвота), спазм мышц, спутанность сознания, судороги. Это могут быть симптома расстройства, которое называется СНСАДГ (синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- снижение или отсутствие диуреза;
- приливы;
- кошмарные сновидения, галлюцинации;
- сниженное слезоотделение (сухость глаз);
- нарушение слуха;
- нарушение эрекции;
- воспаление печени, которое может привести к пожелтению кожи или белков глаз;
- аллергический насморк, чихание;
- реакции, похожие на аллергические, такие как зуд, покраснение, сыпь;
- обострение псориаза;
- изменения в результатах лабораторных исследований: повышенная активность печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в сыворотке крови, отклонения в уровнях жиров в крови.

Очень редко (могут отмечаться не чаще чем у 1 из 10 000):

- спутанность сознания;
- раздражение или покраснение глаз (конъюнктивит);
- эозинофильная пневмония (редкий вид воспаления легких);

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

- воспаление поджелудочной железы (проявляющееся в виде сильных болей в животе и спине);
- выпадение волос;
- появление или усиление отрубевидной кожной сыпи (псориаз), псориазоподобная сыпь;
- изменения состава крови: снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, снижение концентрации гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов.

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основе имеющихся данных):

- изменение окраски кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Престилол®.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке. Препарат годен до последнего дня месяца, указанного в сроке годности.

Хранить при температуре не выше 30°C.

После вскрытия контейнера, содержащего 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, Престилол® следует использовать в течение 20 дней, контейнера, содержащего 28 или 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, – в течение 60 дней, контейнера, содержащего 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, – в течение 100 дней.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или выбрасывать в бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как избавляться от препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.


Что содержит Престилол®

- Действующие вещества – бисопролола фумарат и периндоприла аргинин. Одна таблетка Престилола® содержит 10 мг бисопролола фумарата, что соответствует 8,49 мг бисопролола, и 5 мг периндоприла аргинина, что соответствует 3,395 мг периндоприла.
- Другие компоненты таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (степень 102), кальция карбонат, кукурузный крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (типа А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат (E470b), кроскармеллоза натрия, глицерол (E422), гипромеллоза (E464), макрогол 6000, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Внешний вид и содержимое упаковки Престилола®

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

9194 - 2022

Престилол® – это таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета, круглые, двухслойные, с гравировкой «» на одной стороне и «10/5» на другой стороне.

Таблетки выпускаются в коробке на 10, 28, 30, 84 (3 флакона по 28), 90 (3 флакона по 30), 100 и 120 (4 флакона по 30) таблеток, покрытых пленочной оболочкой.
Не все расфасовки могут быть представлены в продаже.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель**Название и адрес держателя регистрационного удостоверения**

Les Laboratoires Servier
Ле Лаборатуар Сервье
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex France - Франция

Название и адрес производителя

Les Laboratoires Servier Industrie
Ле Лаборатуар Сервье Индустри
905, route de Saran
45520 Gidy
Франция

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

БЕЛАРУСЬ

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

9194 - 2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 19 - 10 - 2022 № 1421

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

Листок-вкладыш: информация для пациента**Престилол® 10 мг/10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

бисопролола фумарат / периндоприла аргинин

Перед приемом препарата, полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет собой Престилол®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Престилол®.
3. Прием препарата Престилол®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Престилол®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет собой Престилол®, и для чего его применяют.

Престилол® содержит два действующих вещества в одной таблетке, бисопролола фумарат и периндоприла аргинин:

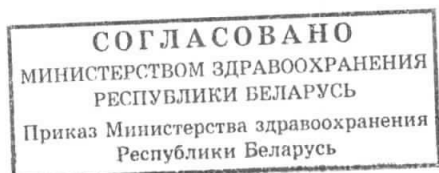
- Бисопролола фумарат относится к группе лекарственных препаратов, называемых бета-адреноблокаторы. Бета-адреноблокаторы уменьшают частоту сердечных сокращений и делают работу сердца по прокачке крови через сосуды организма более эффективной.
- Периндоприла аргинин – это ингибитор АПФ (ангиотензинпревращающего фермента). Он расширяет кровеносные сосуды, чем облегчает сердцу проталкивание крови через них.

Престилол® применяют для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) и/или для снижения риска сердечных осложнений (сердечных приступов) у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояние, при котором кровоснабжение сердца снижено или заблокировано), уже перенесших инфаркт миокарда и/или операцию по улучшению кровоснабжения сердца за счет расширения снабжающих его сосудов.

Вместо приема бисопролола фумарата и периндоприла аргинина в виде отдельных таблеток вы будете принимать одну таблетку Престилола®, которая содержит оба действующих вещества в такой же дозировке.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Престилол®.

Не принимайте Престилол®, если:



- у вас аллергия на бисопролол или любой другой бета-адреноблокатор, на периндоприл или другие ингибиторы АПФ либо на другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе б);
- у вас сердечная недостаточность, которая внезапно утяжелилась и/или потребовала лечения в стационаре;
- у вас кардиогенный шок (серьезное заболевание сердца, вызванное очень низким артериальным давлением);
- у вас заболевание сердца, характеризующееся очень медленным или нерегулярным сердцебиением (атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени, синоатриальная блокада, синдром слабости синусового узла);
- у вас замедленное сердцебиение;
- у вас очень низкое артериальное давление;
- у вас тяжелая астма или тяжелое хроническое заболевание легких;
- у вас тяжелое нарушение кровообращения конечностей (такое как синдром Рейно), которое может приводить к покалыванию, побледнению или посинению пальцев рук и ног;
- у вас феохромоцитома (редкая опухоль мозгового слоя надпочечников), по поводу которой вы не принимаете никакого лечения;
- у вас метаболический ацидоз (состояние, при котором кровь содержит слишком много кислоты);
- раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у вас или у ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, сильный зуд или обильная кожная сыпь (это состояние называется отеком Квинке);
- вы беременны со сроком более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности – см. раздел о беременности);
- у вас диабет или нарушена функция почек и вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- вы проходите диализ или другие процедуры гемодиффузии. В зависимости от применяемого аппарата Престилол® может вам не подойти;
- у вас тяжелое заболевание почек, снижающее приток крови к почкам (стеноз почечной артерии);
- если вы принимали или в настоящее время принимаете сакубитрил и валсартан – лекарство против сердечной недостаточности, так как возрастает риск отека Квинке (быстрое опухание подкожных тканей, напр., в области горла) (см. разделы «Предупреждения и меры предосторожности» и «Другие препараты и Престилол®»).

Предупреждения и меры предосторожности

Прежде чем принимать Престилол®, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если:

- у вас сахарный диабет;
- вы страдаете заболеванием почек, недавно перенесли трансплантацию почки или находитесь на диализе;
- вы страдаете заболеваниями печени;
- у вас имеется стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью);
- у вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- у вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца, например незначительные нарушения сердечного ритма или сильная боль в грудной клетке в покое (стенокардия Принцметала);
- вы страдаете коллагенозно-сосудистым заболеванием (болезнью соединительной ткани) типа системной красной волчанки или склеродермии;

- вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий (слишком большое содержание калия в крови может вызвать изменения в частоте сердечных сокращений);
- у вас недавно была диарея, рвота или вы обезвожены (на фоне таких нарушений Престилол® может вызвать падение артериального давления);
- вы проходите аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови);
- вы лечитесь от аллергии или собираетесь пройти курс десенсибилизации для уменьшения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- вы соблюдаете строгий пост или диету;
- вам предстоит анестезия и/или обширная хирургическая операция;
- у вас нарушено кровообращение в конечностях;
- у вас астма или хроническое заболевание легких;
- у вас псориаз (в настоящее время или в прошлом);
- у вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- у вас заболевание щитовидной железы (Престилол® может замаскировать симптомы повышенной активности щитовидной железы);
- у вас ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием). Это может произойти в любое время во время лечения. Если у вас возникли такие симптомы, сразу же прекратите принимать Престилол® и обратитесь к врачу.
- вы принадлежите к негроидной расе, так как вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами других рас;
- вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов против повышенного артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также называются сартанами, 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 (напр., калия) в крови. Смотрите также информацию в разделе «Не принимайте Престилол®».

- вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
 - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
 - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).

Прием Престилола® нельзя прекращать резко, так как это может привести к сильному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

Вы должны предупредить своего врача, если вы предполагаете, что беременны (или планируете беременность). Не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности. Запрещается принимать препарат на сроках более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку (см. раздел «Беременность»).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети и подростки

Престилол® не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Престилол®

Если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать другие лекарства, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на действие Престилола® или Престилол® может влиять на их действие. Такое взаимодействие может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Кроме того, оно может повышать риск или степень тяжести побочных эффектов.

Обязательно сообщите своему врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- препараты, применяемые для контроля артериального давления или лечения сердечных заболеваний (амиодарон, амлодипин, клонидин, гликозиды наперстянки, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксонидин, прокаинамид, пропafenон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- другие препараты для лечения высокого артериального давления, в том числе блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте Престилол®» и «Предупреждения и меры предосторожности») и диуретики (препараты, которые увеличивают количество мочи, вырабатываемой почками);
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), добавки калия или калийсодержащие заменители пищевой соли, другие препараты, повышающие содержание калия в организме (напр., гепарин, лекарство, которое применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- калийсберегающие диуретики, применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 – 50 мг/сут;
- симпатомиметики для лечения клинического шока (адреналин, норадреналин, добутамин, изопреналин, эфедрин);
- эстрамустин (используется для лечения рака);
- препараты, которые чаще всего используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTor). См. раздел «Предупреждения и меры предосторожности»;
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте Престилол®» и «Предупреждения и меры предосторожности»;
- литий (используется для лечения мании и депрессии);
- некоторые препараты для лечения депрессии, такие как имипрамин, амитриптилин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО, кроме ингибиторов МАО-В);
- некоторые препараты для лечения шизофрении (антипсихотики);
- некоторые препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, барбитураты, например фенобарбитал);
- анестетики, применяемые при хирургических операциях;
- сосудорасширяющие препараты, в том числе нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды),
- триметоприм для лечения инфекций;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- иммунодепрессивные препараты (угнетают защитную систему организма), которые используются для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации (напр., циклоспорин, такролимус);
- аллопуринол для лечения подагры;
- парасимпатомиметики для лечения таких заболеваний, как болезнь Альцгеймера или глаукома;
- бета-адреноблокаторы местного действия, применяемые для лечения глаукомы (повышенное внутриглазное давление);
- мефлохин для профилактики и лечения малярии;
- баклофен для лечения мышечной ригидности при таких болезнях, как рассеянный склероз,
- соли золота, особенно для внутривенного введения (для лечения симптомов ревматоидного артрита);
- препараты для лечения диабета: инсулин, метформин, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин;
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ибупрофен, диклофенак или ацетилсалициловая кислота в высоких дозах, применяемые для лечения артрита, головной боли, боли другой локализации или воспаления.

Препарат Престилол® с пищей, напитками, алкоголем

Желательно принимать Престилол® перед едой.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач предложит прекратить прием Престилола® перед наступлением беременности или как только вам станет известно о беременности, и посоветует другой препарат взамен Престилола®. Не рекомендуется принимать Престилол® на ранних сроках беременности. Запрещается принимать препарат на сроках беременности более 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Необходимо немедленно проинформировать врача, если вы кормите грудью или планируете начать кормление. Кормящим матерям не рекомендуется принимать Престилол®. Врач может назначить вам другое лечение, если вы собираетесь кормить грудью, особенно новорожденного или недоношенного ребенка.

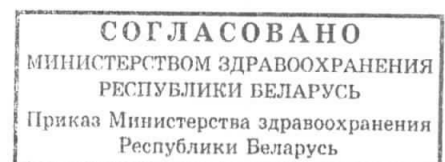
Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Престилол® обычно не влияет на скорость реакции, но у некоторых пациентов при снижении артериального давления может возникать головокружение или слабость, особенно в начале лечения, после изменения лекарственной терапии или при одновременном приеме алкоголя. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

Престилол® содержит натрий

В каждой таблетке Престилола® содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. фактически не содержится.

3. Прием препарата Престилол®.



Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По одной таблетке один раз в день. Таблетки рекомендуется принимать утром, перед завтраком, запивая стаканом воды.

В некоторых случаях врач может назначить по половине таблетки Престилола® один раз в день, утром перед завтраком.

Пациенты с заболеваниями почек

При заболевании почек средней и тяжелой степени Престилол® принимать не рекомендуется.

Применение у детей и подростков

Препарат не предназначен для детей и подростков.

Если вы приняли препарата Престилол® больше, чем следовало

Если вы приняли больше таблеток, чем было назначено, немедленно обратитесь к врачу или фармацевту.

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), у вас может появиться выраженное затруднение дыхания, тремор (из-за снижения сахара крови) и замедленное сердцебиение.

Если вы забыли принять препарат Престилол®

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять Престилол®, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если вы прекращаете принимать Престилол®

Нельзя резко прекращать или изменять дозу Престилола® без консультации с врачом, так как это может привести к сильному ухудшению сердечной деятельности. Лечение нельзя прекращать резко, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Престилол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у вас возникла одна из следующих нежелательных реакций:

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – возникает не чаще чем у 1 из 10 человек);
- утяжеление сердечной недостаточности, проявляющееся в виде усиления одышки и/или задержки жидкости в организме (часто – возникает не чаще чем у 1 из 10 человек);
- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (отек Квинке) (нечасто – возникает не чаще чем у 1 из 100 человек);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

01.04.2022

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм) (нечасто – может отмечаться не чаще чем у 1 из 100 человек);
- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- слабость в руках или ногах или нарушения речи, что может быть признаком возможного инсульта (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе или в спине, сопровождающимся очень плохим самочувствием (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может быть признаком гепатита (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).
- кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (полиморфная эритема) (очень редко – возникает не чаще чем у 1 из 10 000 человек).

Престилол® обычно хорошо переносится, но, как и при приеме любых других лекарств, могут возникать побочные эффекты, особенно в начале лечения.

Если вы отметите у себя какие-либо из перечисленных далее нежелательных реакций, незамедлительно сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Очень часто (возникают чаще чем у 1 из 10 человек):

- замедленное сердцебиение.

Часто (возникают не чаще чем у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- головокружение;
- вертиго;
- нарушение вкусовых ощущений;
- ощущение покалывания;
- покалывание или онемение в кистях или стопах;
- нарушения зрения;
- звон в ушах (ощущение шума в ушах);
- ощущение похолодания кистей и стоп;
- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные нарушения, такие как тошнота, рвота, боль в животе, расстройство пищеварения или диспепсия, диарея, запор;
- аллергические реакции (напр., кожная сыпь, зуд);
- мышечные спазмы,
- ощущение усталости;
- повышенная утомляемость.

Нечасто (возникают не чаще чем у 1 из 100 человек):

- перепады настроения;
- нарушения сна;
- депрессия;
- сухость во рту;
- сильный зуд или обильная кожная сыпь;
- образование волдырей на коже;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);

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

- потливость;
- почечные нарушения;
- импотенция;
- избыточное количество эозинофилов (вид лейкоцитов);
- сонливость;
- обморок;
- ощущение сердцебиения;
- тахикардия;
- нерегулярный сердечный ритм (нарушение атриовентрикулярной проводимости);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- головокружение при вставании;
- мышечная слабость;
- артралгия (боль в суставах);
- миалгия (боль в мышцах);
- боль в груди;
- общая слабость;
- локализованная припухлость (периферический отек);
- лихорадка;
- падение;
- изменения в результатах лабораторных исследований: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов, страдающих сахарным диабетом, повышенное содержание мочевины и креатинина в крови.

Редко (возникают не чаще чем у 1 из 1000 человек):

- острая почечная недостаточность;
- темная моча, плохое самочувствие (тошнота или рвота), спазм мышц, спутанность сознания, судороги. Это могут быть симптома расстройства, которое называется СНСАДГ (синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- снижение или отсутствие диуреза;
- приливы;
- кошмарные сновидения, галлюцинации;
- сниженное слезоотделение (сухость глаз);
- нарушение слуха;
- нарушение эрекции;
- воспаление печени, которое может привести к пожелтению кожи или белков глаз;
- аллергический насморк, чихание;
- реакции, похожие на аллергические, такие как зуд, покраснение, сыпь;
- обострение псориаза;
- изменения в результатах лабораторных исследований: повышенная активность печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в сыворотке крови, отклонения в уровнях жиров в крови.

Очень редко (могут отмечаться не чаще чем у 1 из 10 000):

- спутанность сознания;
- раздражение или покраснение глаз (конъюнктивит);
- эозинофильная пневмония (редкий вид воспаления легких);
- воспаление поджелудочной железы (проявляющееся в виде сильных болей в животе и спине);
- выпадение волос;

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

- появление или усиление отрубевидной кожной сыпи (псориаз), псориазоподобная сыпь;
- изменения состава крови: снижение количества эритроцитов и лейкоцитов, снижение концентрации гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов.

Частота неизвестна (невозможно определить частоту на основе имеющихся данных):

- изменение окраски кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Престилол®.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Не принимать препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке. Препарат годен до последнего дня месяца, указанного в сроке годности.

Хранить при температуре не выше 30°C.

После вскрытия контейнера, содержащего 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, Престилол® следует использовать в течение 20 дней, контейнера, содержащего 28 или 30 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, – в течение 60 дней, контейнера, содержащего 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, – в течение 100 дней.


Не следует спускать лекарства в сточные воды или выбрасывать в бытовые отходы. Спросите у фармацевта, как избавляться от препаратов, которые вы больше не принимаете. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Что содержит Престилол®

- Действующие вещества – бисопролола фумарат и периндоприла аргинин. Одна таблетка Престилола® содержит 10 мг бисопролола фумарата, что соответствует 8,49 мг бисопролола, и 10 мг периндоприла аргинина, что соответствует 6,790 мг периндоприла.
- Другие компоненты таблетки: целлюлоза микрокристаллическая (степень 102), кальция карбонат, кукурузный крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (типа А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат (E470b), кроскармеллоза натрия, глицерол (E422), гипромеллоза (E464), макрогол 6000, титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Внешний вид и содержимое упаковки Престилола®

Престилол® – это таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжево-розового цвета, продолговатые, двухслойные, с гравировкой «» на одной стороне и «10/10» на другой стороне.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Таблетки выпускаются в коробке на 10, 28, 30, 84 (3 флакона по 28), 90 (3 флакона по 30), 100 и 120 (4 флакона по 30) таблеток, покрытых пленочной оболочкой. 9194 - 2022

Не все расфасовки могут быть представлены в продаже.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Название и адрес держателя регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier
Ле Лаборатуар Сервье
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex France - Франция

Название и адрес производителя

Les Laboratoires Servier Industrie
Ле Лаборатуар Сервье Индустри
905, route de Saran
45520 Gidy
Франция

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

БЕЛАРУСЬ

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь