

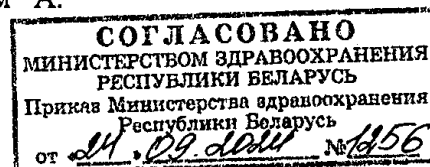
Листок-вкладыш - информация для пациента
Престариум® А, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Престариум® А, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: периндоприл

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 возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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



1. Что из себя представляет препарат Престариум® А, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Престариум® А содержит в качестве действующего вещества периндоприл, являющийся ингибитором ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Данный лекарственный препарат сохраняет кровеносные сосуды расширенными, благодаря чему сердце легче прокачивает кровь через них.

Периндоприл принадлежит к классу препаратов, которые называются ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Его действие приводит к расширению кровеносных сосудов, снижению сопротивления периферических артерий, улучшению работы миокарда (сердечной мышцы) и снижению нагрузки на сердце.

Показания к применению:

Препарат Престариум® А показан у взрослых пациентов:

- для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии);
- для лечения хронической сердечной недостаточности (состояния, при котором сердце не может перекачивать достаточное количество крови для удовлетворения потребностей организма);
- для снижения риска повторного инсульта (при совместном применении вместе с препаратом индапамида) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу (состояние, связанное с нарушением снабжения мозга кровью, но более легкого по течению, чем инсульт);
- для снижения риска сердечных осложнений у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояния, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Престариум® А**Противопоказания:****Не принимайте препарат Престариум® А:**

- если у Вас аллергия на периндоприл, или другие препараты, относящиеся к ингибиторам АПФ, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если ранее при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у одного из Ваших родственников проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или гортани, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангионевротический отек);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас сахарный диабет и / или нарушение функции почек, и Вы принимаете лекарственный препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен;
- если у Вас заболевание почек, связанное с сахарным диабетом, и Вы принимаете блокаторы рецепторов ангиотензина II;
- если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие валсартан + сакубитрил – препараты для лечения сердечной недостаточности (смотрите информацию, приведенную в разделе «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Престариум® А»);
- если Вы проходите диализ или другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования лекарственный препарат Престариум® А может не подойти для Вашего лечения;
- если у Вас заболевание почек, при котором снижен приток крови к почкам (стеноз почечных артерий),

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Престариум® А проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какое-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, ведущего от сердца) или гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки)
- если у Вас другие сердечно-сосудистые заболевания;
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас заболевание почек или Вы проходите диализ или другой тип фильтрации крови;
- если вы принимаете аллопуринол, цитостатики (лекарственные средства для лечения рака) или иммунодепрессанты или получаете терапию прокаинамидом (лекарственное средство, используемое для лечения нарушений сердечного ритма);
- если у Вас наблюдались серьезные аллергические реакции с отеком лица, губ, рта, языка и горла, которые могли сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Такое может возникнуть в любое время во время лечения. Если у Вас развились такие симптомы, Вы должны прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу;
- если у Вас наблюдается значительное повышение уровня гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- если у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы придерживаетесь бессолевой диеты или принимаете пищевые добавки, используете заменители соли, содержащие калий;
- если Вам предстоит серьезная хирургическая операция и / или анестезия;
- если Вы проходите процедуру афереза липопротеинов низкой плотности (процедура удаления холестерина из крови);
- если Вы проходите лечение, которое должно дополнительно снизить Вашу чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос (десенсибилизирующую терапию);
- если у Вас недавно наблюдались понос (диарея), рвота или обезвоживание;
- если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров;
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов для лечения высокого артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирберсартан и другие препараты данной группы), особенно если Вы страдаете заболеванием почек, вызванным сахарным диабетом;
 - лекарственные препараты, содержащие алискирен;
Ваш лечащий врач может регулярно проверять функцию Ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови.
Смотрите также информацию, приведенную в подразделе «Не принимайте препарат Престариум® А».
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также данный лекарственный препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности;
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов, риск развития ангионевротического отека может быть повышен:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи);
 - сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие лекарственные препараты, относящиеся к группе так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов);
 - сакубитрил (в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности.
- если у Вас стенокардия (состояние, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется, что проявляется приступами боли за грудиной);
- если у Вас наблюдается упорный сухой кашель, который может возникать на фоне приема других ингибиторов АПФ;
- если Вам была выполнена пересадка (трансплантация) почки;

Ангионевротический отек (аллергическая реакция)

При приеме ингибиторов АПФ, в том числе препарата Престариум® А, может наблюдаться тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла с затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). Данная реакция может возникнуть в любой момент лечения.

Если у вас появились данные симптомы, немедленно прекратите прием препарата Престариум® А и обратитесь к врачу. Смотрите также раздел 4.

Вы должны сказать Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или планируете забеременеть). Престариум® А не должен приниматься во время беременности, так как это может причинить серьезный вред ребенку (смотрите подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Престариум® А у детей и подростков не установлены. Престариум® А не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Престариум® А

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. На лечение препаратом Престариум® А может повлиять прием других препаратов. Ваш лечащий врач может принять решение об изменении дозы препарата и / или предпринять другие меры предосторожности.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- другие лекарственные препараты для лечения повышенного артериального давления, включая ингибиторы АПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, алискирен (см. также раздел 2), диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками);
- калийсберегающие препараты (такие как триамтерен, амилорид), пищевые добавки с калием или заменители солей, содержащие калий, и другие лекарственные препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (такие как гепарин и котримоксазол, также известный как комбинированный лекарственный препарат, содержащий сульфаметоксазол + триметоприм);
- препараты лития (применяются при мании или депрессии);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (например, ибупрофен), ингибиторы циклооксигеназы-2 (например, вальдекоксиб, эторикоксиб) для снятия боли или ацетилсалициловую кислоту (аспирин) в высоких дозах (3000 мг в сутки и более);
- препараты для лечения сахарного диабета (такие как инсулин, метформин или глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин));
- баклофен (применяется при лечении ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- препараты для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства);
- иммунодепрессанты, которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- эстрамустин (применяется при лечении рака);
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диарей (рацекадотрил) или для профилактики отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»;

- комбинация валсартан + сакубитрил (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Не принимайте препарат Престариум® А» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма);
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов);
- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин)
- препараты золота для внутривенного введения (применяется при лечении симптомов ревматоидного артрита).
-

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, то перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Применение ингибиторов АПФ (таких как периндоприла аргинин) во втором и третьем триместрах беременности может привести к нарушениям развития плода (снижение функции почек, маловодие, задержка окостенения черепа, артериальная гипертензия, гиперкалиемия).

Беременность

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Престариум® А до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Престариум® А. Препарат Престариум® А противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Вы не должны принимать Престариум® А если Вы кормите грудью.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью.

Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Фертильность

Не установлено влияния на репродуктивную функцию или фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как правило, препарат Престариум® А не влияет на бдительность, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления может наступить головокружение или слабость. В этом случае способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами может быть снижена.

Препарат Престариум® А содержит лактозы моногидрат

Препарат Престариум® А содержит лактозы моногидрат. Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала приема препарата.

3. Прием препарата Престариум® А

Всегда принимайте препарат Престариум® А в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Лечащий врач определит подходящую для Вас дозу.

Повышенное артериальное давление

Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза составляет 5 мг 1 раз в день.

В случае необходимости через месяц после начала лечения можно увеличить дозу препарата до 10 мг 1 раз в день. Доза 10 мг 1 раз в день является максимальной рекомендуемой дозой.

Если Вам 65 лет или старше, обычная начальная доза составляет 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) в день. После одного месяца лечения дозу можно увеличить до 5 мг один раз в день, а затем, при необходимости, до 10 мг один раз в день.

Способ применения

Принимайте таблетку, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день, утром, перед едой.

Продолжительность применения

Престариум® А принимается длительно. Продолжительность применения устанавливается вашим лечащим врачом.

Сердечная недостаточность

Рекомендуемая доза

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) 1 раз в день. Через две недели лечения доза препарата может быть повышена до 5 мг 1 раз в день, что является максимальной рекомендуемой дозой при сердечной недостаточности.

Способ применения

Принимайте таблетку, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день, утром, перед едой.

Продолжительность применения

Престариум® А принимается длительно. Продолжительность применения устанавливается вашим лечащим врачом.

Профилактика повторного инсульта (совместная терапия с индапамидом)

Рекомендуемая доза

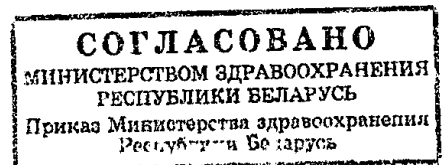
Обычная начальная доза составляет 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) 1 раз в день. Через две недели лечения доза препарата может быть повышена до 5 мг 1 раз в день, до начала приема индапамида.

Способ применения

Принимайте таблетку, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день, утром, перед едой.

Продолжительность применения

Престариум® А принимается длительно. Продолжительность применения устанавливается вашим лечащим врачом.

**Ишемическая болезнь сердца****Рекомендуемая доза**

Обычная начальная доза составляет 5 мг 1 раз в день. Через 2 недели доза может быть увеличена до 10 мг 1 раз в день.

Если Вам 65 лет или старше, следует начинать с дозы 2,5 мг (половина таблетки 5 мг) в день в течение одной недели, затем по 5 мг 1 раз в сутки в течение следующей недели. Затем дозу можно увеличить до 10 мг 1 раз в сутки.

Способ применения

Принимайте таблетку, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день, утром, перед едой.

Продолжительность применения

Престариум® А принимается длительно. Продолжительность применения устанавливается вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Престариум® А больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата Престариум® А, чем нужно, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в медицинское учреждение или службу скорой помощи. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является понижение артериального давления, из-за чего Вы можете почувствовать головокружение или потерять сознание. Если это случилось, лягте на спину и поднимите ноги, это может облегчить Ваше состояние. Также симптомы, связанные с передозировкой ингибиторами АПФ, могут включать: циркуляторный шок (коллапс из-за очень низкого артериального давления), нарушения водно-электролитного баланса (изменение содержания солей в организме), почечную недостаточность (нарушение функции почек), гипервентиляцию (учащенное поверхностное дыхание), тахикардию (учащенное сердцебиение), ощущение сердцебиения, брадикардию (замедленное сердцебиение), головокружение, беспокойство и кашель.

Если Вы забыли принять препарат Престариум® А

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Однако, если Вы забыли принять дозу лекарственного препарата Престариум® А, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Престариум® А

Поскольку, как правило, лечение повышенного артериального давления проводится в течение всей жизни, не прекращайте принимать препарат Престариум® А без предварительного обсуждения с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием лекарственного препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением,

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания (ангионевротический отек) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности),
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм),

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- непривычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ,
- слабость в руках, ногах или проблемы с речью, которые могут быть симптомами инсульта,
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), который может вызвать боль в спине, сопровождающуюся очень плохим самочувствием,
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), которые могут быть симптомами гепатита,
- кожная сыпь, начинающаяся с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема),
- острая почечная недостаточность (острое нарушение функции почек),
- агранулоцитоз (низкий уровень лейкоцитов в крови) или панцитопения (низкий уровень эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови).

Обратитесь к лечащему врачу, если у Вас возникла любая из нижеуказанных нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль,
- головокружение,
- вертиго,
- спонтанно возникающие ощущения жжения, покалывания, ползания мурашек,
- нарушение зрения,
- звон в ушах,
- кашель,
- одышка,
- нарушения работы желудочно-кишечного тракта (боль в животе, запор, диарея, расстройство вкуса (дисгевзия), диспепсия, тошнота, рвота),
- аллергические реакции (кожный зуд, кожная сыпь),
- мышечные спазмы,
- усталость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- перепады настроения,
- нарушение сна,
- сухость во рту,
- сильный зуд или обильная кожная сыпь (крапивница),
- очаговое образование волдырей на коже (пемфигиоид),
- почечная недостаточность,
- импотенция (эректильная дисфункция),
- повышенное потоотделение,

- повышенное содержание эозинофилов (вид белых кровяных телец) (эозинофилия),
- сонливость,
- потеря сознания,
- ощущение сердцебиения,
- тахикардия,
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов),
- реакции фоточувствительности (повышенная чувствительность кожи на воздействие солнца),
- артралгия (боль в суставах),
- миалгия (боль в мышцах),
- боль в груди,
- общее недомогание,
- периферические отеки,
- лихорадка,
- падение,
- изменение лабораторных показателей (по результатам анализа крови):
 - повышение концентрации калия в крови, обратимое после прекращения лечения,
 - низкая концентрация натрия в крови,
 - гипогликемия (очень низкая концентрация сахара в крови) у пациентов, болеющих сахарным диабетом,
 - повышение концентрации мочевины в крови,
 - повышение концентрации креатинина в крови.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- обострение псориаза,
- изменение лабораторных показателей (по результатам анализа крови):
 - повышение активности «печеночных» ферментов в крови,
 - повышение концентрации билирубина в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- спутанность сознания,
- эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии),
- ринит (заложенность носа),
- острая почечная недостаточность,
- изменение результатов анализа крови: уменьшение концентрации лейкоцитов и эритроцитов, снижение гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов в крови.
- повышение концентрации (потемнение) мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги могут быть вызваны неадекватной секрецией АДГ (антидиуретического гормона) при приеме ингибиторов АПФ. При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- синдром Рейно, характеризующийся изменением цвета кожи (бледность), онемением и боль в пальцах рук и ног.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Республика Армения

<http://pharm.am>

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Республика Беларусь

<http://www.rceth.by>

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Республика Казахстан

<http://www.ndda.kz>

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Кыргызская Республика

<http://pharm.kg>

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

5. Хранение препарата Престариум® А

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на флаконе после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Престариум® А содержит

Престариум® А, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Действующим веществом является периндоприла аргинин. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг периндоприла аргинина (соответствует 3,395 мг периндоприла).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро:

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Мальтодекстрин

Кремния диоксид коллоидный гидрофобный

Карбоксиметилкрахмал натрия

Состав пленочной оболочки:

- премикс для пленочной оболочки светло-зеленого цвета Sepifilm 4193:

глицерол (Е 422а),
гипромеллоза (Е 464),
макрогол 6000,
магния стеарат,
титана диоксид (Е 171),
медный хлорофиллин (Е 141(ii)),

- макрогол 6000

Престариум® А, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой:

Действующим веществом является периндоприла аргинин. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 10 мг периндоприла аргинина (соответствует 6,790 мг периндоприла).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро:

Лактозы моногидрат
Магния стеарат
Мальтодекстрин
Кремния диоксид коллоидный гидрофобный
Карбоксиметилкрахмал натрия

Состав пленочной оболочки:

- премикс для пленочной оболочки зеленого цвета Sepifilm NT 3407:

глицерол (Е 422а),
гипромеллоза (Е 464),
макрогол 6000,
магния стеарат,
титана диоксид (Е 171),
медный хлорофиллин (Е 141(ii)),

- макрогол 6000.

Внешний вид препарата Престариум® А и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат Престариум® А, 5 мг, представляет собой продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, закругленные с двух сторон, с насечками с двух боковых сторон и гравировкой в виде логотипа компании на одной из лицевых сторон.

Препарат Престариум® А, 10 мг, представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, зеленого цвета, с гравировкой в виде ♥ на одной стороне и логотипа компании - на другой.

Таблетки по 5 мг

По 14 или 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и пробкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Таблетки по 10 мг

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и пробкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий

гель. По 1 флакону с листком-вкладышем в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Упаковка для стационаров (производство ООО «СЕРВЬЕ РУС, Россия)

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабжённый дозатором из полиэтилена низкой плотности и пробкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель.

По 3 флакона по 30 таблеток с листками-вкладышами в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

«Лаборатории Сервье»

50, ул. Карно, 92284 Сьурен Седекс

Франция

Производители:

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

905, шоссе Саран, 45520 Жиди

или

ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1.

или

«Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд.»

Графство Уиклоу, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Y14 E284, Ирландия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан и Кыргызская

Республика

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires Servier» (Французская Республика)

в Республике Беларусь

Адрес: 220030, г. Минск. ул. Мясникова, 70, оф. 303

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»

Адрес: 0001, г. Ереван, Северный проспект 1, бизнес центр «Норд»

Тел.: +374 (10) 50504774

Эл. почта: mariam.antonyan@servier.com

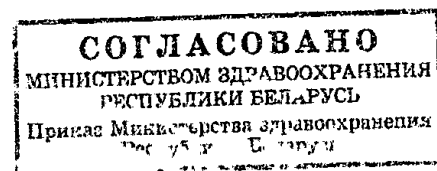
Торговое наименование лекарственного препарата в государствах-членах ЕАЭС

Республика Казахстан – Престариум®

Республика Беларусь, Кыргызская Республика, Российская Федерация, Республика Армения – Престариум® А

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 3 0

ЛП-№000574-ГП-ВУ



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://ees.eaeunion.org> Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте
Союза.