

Листок-вкладыш – информация для пациента

Престанс[®], 5 мг + 5 мг, таблетки

Престанс[®], 5 мг + 10 мг, таблетки

Престанс[®], 10 мг + 5 мг, таблетки

Престанс[®], 10 мг + 10 мг, таблетки

Действующие вещества: амлодипин + 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.
- 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. 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 препарат Престанс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Престанс[®].
3. Прием препарата Престанс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Престанс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Престанс[®], и для чего его применяют

Действующими веществами препарата Престанс[®] являются амлодипин, который относится к фармакотерапевтической группе под названием: «Блокаторы кальциевых каналов», и периндоприл, относящийся к фармакотерапевтической группе под названием: «Ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (ингибитор АПФ)».

Их совместное действие приводит к расширению и расслаблению кровеносных сосудов, и таким образом кровь легче проходит по сосудам, что помогает сердцу поддерживать хороший кровоток, улучшает кровоснабжение сердца (используется для лечения ишемической болезни сердца) и снижает повышенное артериальное давление (используется для лечения артериальной гипертензии).

Показания к применению

Препарат Престанс[®] применяется у взрослых для лечения следующих заболеваний: артериальная гипертензия и/или ишемическая болезнь сердца (ИБС): стабильная стенокардия напряжения у пациентов, которым требуется терапия амлодипином и периндоприлом.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Престанс[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Престанс[®]:

- если у Вас аллергия на периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, на амлодипин или любой другой антагонист кальция или на любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»),
- если раньше у Вас, в том числе при приеме других ингибиторов АПФ, развивались такие симптомы как свистящее дыхание, отек лица или языка (состояние, называемое ангионевротический отек), интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь, или у одного из Ваших родственников когда-либо отмечались такие симптомы,
- если Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен, и при этом у Вас есть сахарный диабет или нарушение функции почек,
- если у Вас нарушена функция почек,
- если у Вас есть сужение аортального клапана сердца (стеноз аорты) или кардиогенный шок (состояние, при котором Ваше сердце не в состоянии обеспечить достаточный кровоток в организме),
- если у Вас отмечается выраженное снижение артериального давления (гипотензия),
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности после сердечного приступа,
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования, Престанс® может оказаться не подходящим для Вас препаратом,
- если у Вас тяжелое заболевание почек, которое может включать стеноз почечной артерии (снижение притока крови к почкам),
- если Вы принимаете комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Престанс®»),
- если у Вас тяжелое заболевание почек, связанное с сахарным диабетом, и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (также известные как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан).

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Престанс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас гипертрофическая кардиомиопатия (болезнь сердечной мышцы),
- если у Вас стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки),
- если у Вас сердечная недостаточность или другое заболевание сердца,
- если у Вас выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз),
- если у Вас нарушение функции печени,
- если у Вас заболевание почек или Вам проводится диализ,
- если у Вас аномально повышенное содержание гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм),
- 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 соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий,
- если Вы – человек пожилого возраста и у Вас планируется увеличение дозы препарата,
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:

- блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны - например, валсартан, ирбесартан, телмисартан), особенно если у Вас есть связанные с сахарным диабетом заболевания почек,
- алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

Смотрите также информацию, приведенную в разделе «Противопоказания».

- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск развития ангионевротического отека может повыситься:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи),
 - сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности.
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности.

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

Ангионевротический отек

Случаи ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе препарат Престанс®. Эти реакции могут возникать в любой момент во время терапии. Если у Вас появились данные симптомы, Вы должны сразу прекратить прием препарата Престанс® и немедленно обратиться к врачу. Смотрите также раздел «Возможные нежелательные реакции».

Когда Вы принимаете Престанс®, Вы должны также проинформировать Вашего лечащего врача или медицинский персонал о следующих ситуациях:

- если Вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция,
- если у Вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма,
- если Вам необходимо проводить диализ или аферез липопротеинов низкой плотности (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если Вы проходите десенсибилизацию, которая должна уменьшить аллергические реакции на укусы пчел или ос.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Престанс® у данной группы пациентов отсутствуют.

Другие препараты и препарат Престанс®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Избегайте одновременного приема препарата Престанс® со следующими препаратами:

- препараты лития (используются для лечения мании или депрессии),
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических новообразований),

- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид), соли калия, а также другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в организме (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как сульфаметоксазол+триметоприм),
- калийсберегающие диуретики, используемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день.

На эффективность и безопасность лечения препаратом Престанс® может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности. Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении повышенного артериального давления или других сердечно-сосудистых заболеваний (например, нарушения сердечного ритма, ишемическая болезнь сердца), включая:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»),
 - алискирен (см. также информацию, приведенную в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»),
 - диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
 - блокаторы кальциевых каналов (верапамил, дилтиазем),
 - бета-адреноблокаторы (лекарства, модулирующие активность симпатической нервной системы, которая регулирует некоторые бессознательные действия организма),
- сосудорасширяющие средства, включая нитраты (препараты, расширяющие кровеносные сосуды);
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения 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 (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (например, ацетилсалициловая кислота), обычно применяемые для снятия боли, как жаропонижающие, и для предотвращения избыточного свертывания крови;
- препараты для лечения сахарного диабета, включая:
 - инсулин,
 - производные сульфонилмочевины,
 - препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин),
- препараты для лечения психических нарушений, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотики, имипрамин-подобные антидепрессанты, нейролептики);
- средства для общей анестезии (используются для отключения сознания и защитных рефлексов организма во время медицинских процедур, которые в противном случае были бы невыносимо болезненными, или для предотвращения бодрствования пациента);
- иммунодепрессанты (препараты, уменьшающие защитный механизм организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций (например, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм и ко-тримоксазол (для лечения инфекций);

- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения нарушений сердечного ритма);
- симпатомиметики: эфедрин, норадреналин или адреналин (препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы);
- баклофен (применяется при лечении ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- дантролен (инфузионно) (препарат для лечения ригидности мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз или для лечения злокачественной гипертермии во время анестезии (симптомы, включая очень высокую температуру и ригидность мышц);
- некоторые антибиотики (используемые при инфекции, вызванной бактериями), такие как:
 - рифампицин,
 - макролиды (эритромицин, кларитромицин),
- *Гиперикум перфоратум* (Зверобой продырявленный, растительный лекарственный препарат, используемый для лечения депрессии);
- симвастатин (препарат, снижающий содержание холестерина);
- противоэпилептические средства, такие как карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- противогрибковые препараты группы азолов: итраконазол, кетоконазол (средства, используемые при лечении грибковых инфекций);
- альфа-адреноблокаторы, используемые для лечения увеличенной предстательной железы, такие как празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин;
- амифостин (используется для предотвращения или уменьшения побочных эффектов, вызванных другими препаратами или лучевой терапией, при лечении рака);
- кортикостероиды при приеме внутрь, которые используются для лечения различных заболеваний, включая тяжелую бронхиальную астму и ревматоидный артрит;
- тетракозактид (используется в качестве средства диагностики, а также при лечении различных состояний, при которых показаны к применению кортикостероиды);
- препараты золота, особенно при внутривенном введении (используются для лечения ревматоидного полиартрита);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (так называемые ингибиторы протеазы, используемые для лечения инфекции, вызванной ВИЧ);
- рекомбинантный тканевой активатор плазминогена (rtPA, алтеплаза): препарат, используемый для растворения сгустков крови при опасных для жизни сердечно-сосудистых заболеваниях, таких как ишемический инсульт.

Препарат Престанс® с пищей и напитками

Не следует принимать грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Престанс®, так как грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к увеличению концентрации действующего вещества амлодипина в крови, и как следствие – к непредсказуемому снижению артериального давления, усиливая эффект от приема препарата Престанс®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Вы не должны принимать препарат Престанс® во время беременности и кормления грудью. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Престанс® до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что

беременны. Врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо препарата Престанс®. Препарат Престанс® противопоказан во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью ребенка при использовании после третьего месяца беременности: во II и III триместрах беременности воздействие ингибиторов АПФ (к ним относится периндоприл – один из компонентов препарата Престанс®) на плод может приводить к нарушению развития плода (снижение функции почек, дефицит околоплодных вод, замедление формирования костей черепа) или развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, выраженное снижение артериального давления, повышение концентрации калия в крови).

Грудное вскармливание

Было показано, что амлодипин попадает в грудное молоко в небольших количествах. Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Препарат Престанс® противопоказан для матерей, которые кормят грудью, и Ваш врач может выбрать другое лечение для Вас, если Вы хотите кормить грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

Фертильность

В настоящее время нет достаточных клинических данных относительно потенциального влияния препарата Престанс® на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Престанс® может повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или другими механизмами. Если во время приема данного лекарственного препарата Вы чувствуете тошноту, головокружение, слабость, утомляемость или головную боль, воздержитесь от управления транспортными средствами или механизмами и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Препарат Престанс® содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Престанс®

Всегда принимайте препарат Престанс® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Одна таблетка в сутки. Ваш лечащий врач может изменить режим приема препарата.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, в одно и то же время суток, предпочтительно утром, перед приемом пищи. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая водой.

Продолжительность терапии

Препараты для лечения артериальной гипертензии должны приниматься постоянно.

Если Вы приняли препарата Престанс® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Наиболее вероятным симптомом в случае передозировки является снижение артериального давления. Если у Вас резко снизилось артериальное давление (состояние,

сопровождающееся головокружением и слабостью), примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это может улучшить Ваше состояние.

В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких): это состояние может развиваться в течение 24–48 часов после приема препарата, вызывая одышку.

Если Вы забыли принять препарат Престанс®

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

Если Вы прекратили прием препарата Престанс®

Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Престанс® без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата Престанс®:

Нечасто – могут возникать не более, чем у 1 человека из 100:

- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка, или затрудненное дыхание (бронхоспазм);
- отек век, лица или губ, отек языка и горла, что вызывает выраженное затруднение дыхания (ангионевротический отек или отек Квинке);
- нарушение ритма сердца (аритмия, тахикардия);
- сильное головокружение, обморочное состояние.

Очень редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000:

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи (экссфолиативный дерматит), и отслоение верхних слоев кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона) или другие аллергические реакции;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- боль в груди (стенокардия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование пузырей, шелушение и отек кожи, отслоение верхних слоев кожи, воспаление слизистых оболочек (токсический эпидермальный некролиз, который имеет сходные проявления с указанным выше синдромом Стивенса-Джонсона, но более тяжелое течение).

Прекратите прием препарата Престанс® и немедленно обратитесь за медицинской

помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов амлодипина и периндоприла:

Очень часто – могут возникать у более, чем 1 человека из 10:

- задержка жидкости (отеки).

Часто – могут возникать не более, чем у 1 человека из 10:

- сонливость (особенно в начале лечения); головная боль (особенно в начале лечения); расстройство вкуса (дисгевзия); онемение или покалывание в конечностях (парестезия); нарушение зрения; двойное зрение (диплопия); звон в ушах; головокружение (вертиго); ощущение сердцебиения; «приливы» крови к коже лица; пониженное артериальное давление и его симптомы (артериальная гипотензия и эффекты, связанные с артериальной гипотензией); одышка; кашель;
- боль в животе; тошнота; рвота; затруднение пищеварения (диспепсия); изменение частоты и характера стула; диарея; запор; кожный зуд; сыпь, в том числе кожная сыпь (экзантема); припухлость в области лодыжек (припухлость в области суставов); мышечные спазмы; повышенная утомляемость; слабость (астения).

Нечасто – могут возникать не более, чем у 1 человека из 100:

- заложенность носа или насморк (ринит); повышенное содержание эозинофилов (вид лейкоцитов) (эозинофилия); аллергические реакции (гиперчувствительность);
- очень низкая концентрация сахара в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом; высокая концентрация калия в крови, снижающаяся после прекращения терапии (гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата); низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- бессонница; перепады настроения (лабильность настроения (включая тревожность); депрессия; нарушение сна; дрожание, непроизвольные ритмичные движения частей тела или всего тела (тремор); снижение чувствительности, например чувствительности кожи (гипестезия);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит); сухость во рту; выпадение волос (алопеция); мелкие кровоизлияния кожи или слизистых оболочек (пурпура); изменение цвета кожи; повышенная потливость; появление зудящих волдырей на коже (крапивница); повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности); отслоение кожи и образование пузырей (пемфигоид);
- боль в суставах (артралгия); мышечная боль (миалгия); боль в спине; нарушение мочеиспускания, повышенная потребность в мочеиспускании в ночное время (никтурия), увеличение количества мочи (поллакиурия); почечная недостаточность; импотенция (эректильная дисфункция); дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия); отеки кожи и подкожной клетчатки, например отеки ног (периферические отеки); боль в грудной клетке; боль; недомогание; лихорадка;
- увеличение массы тела; снижение массы тела; повышение концентрации мочевины в крови; повышение концентрации креатинина в крови; падение.

Редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000:

- острая почечная недостаточность; симптомы расстройства, называемого СНСАДГ (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона): потемнение мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги; снижение или отсутствие выделения мочи (олигурия/анурия);
- спутанность сознания; обострение псориаза; повышение активности печеночных ферментов; повышение концентрации билирубина в крови.

Очень редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000:

- нарушения со стороны крови: снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества нейтрофилов (вид лейкоцитов) (нейтропения), очень низкое количество нейтрофилов (вид лейкоцитов) (агранулоцитоз), снижение количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), снижение гемоглобина и гематокрита, снижение количества эритроцитов в крови (гемолитическая анемия) у пациентов с врожденной недостаточностью фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- патологическое напряжение мышц (гипертонус); нарушение работы чувствительных и/или двигательных нервов (периферическая нейропатия); нарушение движений или речи, что может быть признаком возможного инсульта (возможно вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска);
- редкий тип пневмонии – эозинофильная пневмония; припухлость десен (гиперплазия десен); воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит); воспаление печени, пожелтение кожи и/или слизистых оболочек (гепатит, желтуха); особые виды воспаления печени – цитолитический или холестатический гепатит; повышение активности печеночных ферментов (наиболее часто в сочетании с холестазом); кожная сыпь, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- дрожь, напряженная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неуравновешенная походка (экстрапирамидные расстройства (экстрапирамидный синдром); изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь,
д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел: +7 (800) 550-99-03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул.
А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

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

Тел.: +7 (7172) 235-135

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и
медицинских изделий при Министерстве

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и
медицинских технологий»

Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21-92-78

<http://pharm.kg>

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 231-85-14

Факс.: +375 (17) 252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Престанс®

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 флаконе и картонной пачке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у специалиста в области здравоохранения, как следует утилизировать препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Престанс® содержит

Действующими веществами являются амлодипин и периндоприл.

Престанс®, 5 мг + 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит амлодипина безилата 6,935 мг, соответствует амлодипину 5,0 мг и периндоприла аргинина 5,0 мг, соответствует периндоприлу 3,395 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Престанс®, 5 мг + 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит амлодипина безилата 6,935 мг, соответствует амлодипину 5,0 мг и периндоприла аргинина 10,0 мг, соответствует периндоприлу 6,79 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Престанс®, 10 мг + 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит амлодипина безилата 13,87 мг, соответствует амлодипину 10,0 мг и периндоприла аргинина 5,0 мг, соответствует периндоприлу 3,395 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Престанс®, 10 мг + 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит амлодипина безилата 13,87 мг, соответствует амлодипину 10,0 мг и периндоприла аргинина 10,0 мг, соответствует периндоприлу 6,79 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Престанс® и содержимое упаковки

Таблетки

Престанс®, 5 мг + 5 мг, таблетки

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «5 / 5» на одной стороне и  — на другой.

Престанс®, 5 мг + 10 мг, таблетки

Препарат представляет собой треугольные двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «5 / 10» на одной стороне и  — на другой.

Престанс®, 10 мг + 5 мг, таблетки

Препарат представляет собой квадратные двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «10 / 5» на одной стороне и  — на другой.

Престанс®, 10 мг + 10 мг, таблетки

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета, с гравировкой «10 / 10» на одной стороне и  — на другой.

Каждая упаковка содержит

По 29 или 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

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

Упаковка для стационаров:

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности и крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей влагопоглощающий гель (силикагель).

По 3 флакона с равным количеством листков-вкладышей в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Лаборатории Сервье / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя 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 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: 0002, г. Ереван, Кентрон, ул. Амиряна, 15, магазин 100

Тел.: +374 (10) 50-50-74

Эл. почта: pvarmenia@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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата утверждения в референтном государстве:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Престанс[®], 5 мг + 5 мг, таблеткалар
Престанс[®], 5 мг + 10 мг, таблеткалар
Престанс[®], 10 мг + 5 мг, таблеткалар
Престанс[®], 10 мг + 10 мг, таблеткалар
Әсер етуші заттар: амлодипин + периндоприл

Препаратты қабылдар алдында қосымша парақты түгел оқып шығыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды мәлімдемелер бар.

- Қосымша парақты сақтап қойыңыз. Сіздің оны тағы да бір рет оқып шығуыңыз қажет болуы мүмкін.
- Егер сізде қосымша сұрақтар болса, емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз.
- Препарат нақты сізге тағайындалған. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Ол, тіпті оның ауруының симптомдары сіздікімен сәйкес келсе де, зиянын тигізуі мүмкін.
- Егер сізде қосымша қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігеріңізге жүгініңіз. Бұл нұсқаудың кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде келтірілгендерге де қатысы бар.

ҚОСЫМША ПАРАҚТЫҢ МАЗМҰНЫ

1. Престанс[®] қандай препарат және оны не үшін қолданады.
2. Престанс[®] препаратын қабылдар алдында нені білу керек.
3. Престанс[®] препаратын қабылдау.
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар.
5. Престанс[®] препаратын сақтау.
6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер.

1. Престанс[®] қандай препарат және оны не үшін қолданады

Престанс[®] препаратының әсер етуші заттары «Кальций өзекшелерінің блокаторлары» деп аталатын фармакотерапиялық топқа жататын амлодипин және «Ангиотензин өзгертуші фермент тежегіші (АӨФ тежегіші)» деп аталатын фармакотерапиялық топқа жататын периндоприл болып табылады.

Олардың бірлескен әсері қан тамырларының кеңеюіне және босаңсуына әкеледі, осылайша қан тамырлар арқылы оңай өтеді, бұл жүрекке жақсы қан ағымын сақтауға көмектеседі, жүректің қанмен қамтамасыз етілуін жақсартады (жүректің ишемиялық ауруын емдеу үшін пайдаланылады) және жоғары артериялық қысымды төмендетеді (артериялық гипертензияны емдеу үшін пайдаланылады).

Қолданылуы

Престанс[®] препараты ересектерде мынадай ауруларды емдеу үшін қолданылады: артериялық гипертензия және/немесе жүректің ишемиялық ауруы (ЖИА): амлодипин және периндоприлмен емдеуді қажет ететін пациенттерде кернеудің тұрақты стенокардиясы.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезсеңіз, дәрігерге жүгіну керек.

2. Престанс[®] препаратын қабылдар алдында нені білу керек

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Престанс[®] препаратын қабылдауға болмайды:

- егер Сізде периндоприлге немесе қандай да бір басқа АӨФ тежегішіне, немесе амлодипинге немесе кез келген басқа кальций антагонистіне осы препаратының кез келген басқа компоненттерге аллергия болса (қосымша парақтың 6-бөлімінде көрсетілген),
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе емшек емізетін болсаңыз («Жүктілік, емшек емізу және фертильділік» бөлімін қараңыз),
- егер бұрын Сізде, соның ішінде басқа АӨФ тежегіштерін қабылдаған кезде, ысқырған тыныс алу, бет немесе тілдің ісінуі (ангионевроздық ісіну деп аталатын жағдай), қарқынды қышыну немесе терінің қатты бөртпесі немесе туыстарыңыздың бірінде осындай симптомдар пайда болса,
- егер Сіз артериялық қысымды төмендететін құрамында алискирен бар препаратты қабылдасаңыз және Сізде қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы болса,
- егер Сізде бүйрек функциясы бұзылса,
- егер Сізде жүректің аортальді қалпақшасының тарылуы (аорта стенозы) немесе кардиогенді шок болса (Сіздің жүрегіңіз организмде жеткілікті қан ағымын қамтамасыз ете алмайтын жағдай),
- егер Сізде артериялық қысымның айқын төмендеуі байқалса (гипотензия),
- егер Сіз жүрек ұстамасынан кейін жүрек жеткіліксіздігінен зардап шексеңіз,
- егер Сізге диализ немесе қан сүзудің кез келген басқа түрі жасалса. Пайдаланылатын жабдыққа байланысты Престанс® Сізге сәйкес келмейтін препарат болып табылуы мүмкін,
- егер Сізде бүйрек артериясының стенозы болуы мүмкін ауыр бүйрек ауруы болса (бүйрекке қан ағымының төмендеуі),
- егер Сіз валсартан + сакубитрилді біріктірілімін қабылдасаңыз-жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын препарат («Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары» және «Басқа препараттар мен Престанс® препараты» қосымша бөлімдерін қараңыз),
- егер Сізде қант диабетімен байланысты ауыр бүйрек ауруы болса және ангиотензин II рецепторларының антагонистерін қабылдасаңыз (АРА II) (сондай-ақ сартандар ретінде белгілі - мысалы, валсартан, телмисартан, ирбесартан).

Егер жоғарыда аталғандардың кез келгені Сізге қатысты деп ойласаңыз, бұл туралы емдеуші дәрігерге хабарлаңыз.

Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары

Престанс® препаратын қолданар алдында емдеуші дәрігерден немесе дәріхана қызметкерінен кеңес алыңыз.

Егер төменде көрсетілген тармақтардың қандай да бірі Сізге қатысты болса, емдеуші дәрігерге міндетті түрде ескертіңіз:

- егер Сізде гипертрофиялық кардиомиопатия болса (жүрек бұлшықетінің ауруы),
- егер Сізде бүйрек артериясының стенозы болса (бүйрекке қан беретін артерияның тарылуы),
- егер Сізде жүрек жеткіліксіздігі немесе басқа жүрек ауруы болса,
- егер Сізде артериялық қысымның айқын жоғарылауы болса (гипертониялық криз),
- егер Сізде бауыр функциясының бұзылуы болса,
- егер Сізде бүйрек ауруы болса немесе диализ жүргізілсе,
- егер Сізде қандағы альдостерон гормонының мөлшері қалыптан тыс жоғарыласса (бастапқы гиперальдостеронизм),
- егер Сізде жүйелі қызыл жегі немесе склеродермия сияқты жүйелі дәнекер тінінің ауруы болса (дәнекер тінінің зақымдалуымен сипатталатын аурулар тобы),
- егер Сізде қант диабеті болса,
- егер Сіз құрамында тұзы аз диетаны ұстанатын болсаңыз немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды қолдансаңыз,
- егер Сіз егде жастағы адам болсаңыз және Сіз препараттың дозасын көбейтуді жоспарласаңыз,

- егер Сіз жоғары артериялық қысымды емдеу үшін пайдаланылатын төменде көрсетілген қандай да бір препараттарды қабылдасаңыз:

- ангиотензин II рецепторларының блокаторлары (сондай-ақ сартандар ретінде белгілі - мысалы, валсартан, ирбесартан, телмисартан), әсіресе егер Сізде қант диабетімен байланысты бүйрек аурулары болса,
- алискирен.

Дәрігер сіздің бүйрек функцияңызды, артериялық қысымыңызды және қандағы электролиттердің (мысалы, калий) құрамын үнемі қадағалап отыруы мүмкін.

Сондай-ақ, «Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөліміндегі ақпаратты қараңыз.

- егер Сіз төменде көрсетілген қандай да бір препараттарды қабылдасаңыз, ангионевроздық ісінудің даму қаупі артуы мүмкін:

- рацекадотрил (диареяны емдеу үшін пайдаланылады),
- сиролimus, эверолимус, темсиролimus және mTOR тежегіштері деп аталатын класқа жататын басқа препараттар (трансплантацияланған ағзалардың қабылданбауын болдырмау үшін қолданылады),
- созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылатын сакубитрил (валсартанмен бекітілген біріктірілімде шығарылады).

- егер Сіз негроидтық нәсілге жататын болсаңыз, онда сіз ангионевроздық ісінудің даму қаупі жоғары болуы мүмкін, сонымен қатар бұл препарат басқа нәсілдік пациенттерге қарағанда артериялық қысымды төмендетуде тиімділігі төмен болуы мүмкін.

Егер Сіз жүкті болсаңыз (немесе жүкті болуды жоспарласаңыз) дәрігерге хабарлауыңыз керек. Престанс® препараты жүктілік кезінде қабылданбауы тиіс, себебі бұл балаға күрделі зиян келтіруі мүмкін («Жүктілік, емшек емізу және фертильділік» бөлімін қараңыз).

Ангионевроздық ісіну

АӨФ тежегіштерін, оның ішінде Престанс® препаратын қабылдаған пациенттерде ангионевроздық ісіну (беттің, еріннің, тілдің немесе тамақтың ісінуімен ауыр аллергиялық реакция, жұтылу немесе тыныс алудың қиындауы) жағдайлары байқалды. Бұл реакциялар емдеу кезінде кез келген уақытта пайда болуы мүмкін. Егер сізде осы симптомдар пайда болса, Сіз Престанс® препаратын қабылдауды бірден тоқтатып, дереу дәрігерге қаралу керек. «Ықтимал жағымсыз реакциялар» бөлімін қараңыз.

Престанс® қабылдаған кезде, Сіз өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге немесе медициналық қызметкерлерге келесі жағдайлар туралы хабарлауыңыз керек:

- егер Сізде анестезия және/немесе күрделі хирургиялық операция болса,
- егер Сіз жақында диарея, құсу немесе сусыздануды байқасаңыз,
- егер Сізге тығыздығы төмен липопротеиндердің диализін немесе аферезін жүргізу қажет болса (холестеринді қаннан аппараттық жолмен шығару),
- егер Сіз десенсибилизациядан өтсеңіз, бұл аралардың немесе сонаның шағуына аллергиялық реакцияларды азайтуы керек.

Балалар мен жасөспірімдер

Престанс® препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер осы пациенттер тобында болмауына байланысты препаратты 0-ден 18 жасқа дейінгі балаларға бермеңіз.

Басқа препараттар және Престанс® препараты

Егер сіз қандай да бір басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз, таяуда қабылдасаңыз немесе қабылдауды жоспарласаңыз, емдеуші дәрігеріңізге немесе дәріхана қызметкеріне хабарлаңыз.

Престанс® препаратын мыналармен бір уақытта қабылдаудан сақтану керек:

- литий препараттарымен (мания немесе депрессияны емдеу кезінде пайдаланылады),

- эстрамустин (онкологиялық жаңа түзілімдерді емдеуде қолданылады),
- калий сақтайтын диуретиктер (мысалы, триамтерен, амилорид), калий тұздары, сондай-ақ организмдегі калий мөлшерін арттыратын басқа да препараттар (мысалы, гепарин және ко-тримоксазол, сондай-ақ сульфаметоксазол+триметоприм ретінде белгілі),
- жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін пайдаланылатын калий сақтайтын диуретиктер: эплеренон және спиронолактон күніне 12,5-тен 50 мг дозада.

Престанс® препаратымен емдеудің тиімділігі мен қауіпсіздігіне басқа препараттарды қабылдау әсер етуі мүмкін. Сіздің дәрігеріңіз дозаны өзгерте алады және/немесе басқа сақтық шараларын қолдана алады. Егер сіз келесі препараттарды қабылдайтын болсаңыз, емдеуші дәрігерге хабарлауды ұмытпаңыз, өйткені оларды қабылдаған кезде ерекше сақ болу керек:

- жоғары артериялық қысымды немесе басқа жүрек-қан тамыр ауруларын емдеуде пайдаланылатын препараттар (мысалы, жүрек ырғағының бұзылуы, жүректің ишемиялық ауруы), соның ішінде:
 - ангиотензин II рецепторларының блокаторлары («Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Арнайы нұсқаулар мен сақтық шаралары» бөлімдеріндегі ақпаратты қараңыз),
 - алискирен (сонымен қатар «Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Арнайы нұсқаулар мен сақтық шаралары» бөлімдеріндегі ақпаратты қараңыз),
 - диуретиктер (бүйрек шығаратын несеп көлемін арттыратын препараттар),
 - кальций өзекшелерінің блокаторлары (верапамил, дилтиазем),
 - бета-адреноблокаторлар (организмнің кейбір бейсаналық әрекеттерін реттейтін симпатикалық жүйке жүйесінің белсенділігін модуляциялайтын дәрілер),
- нитраттарды қоса, тамырды кеңейтетін дәрілер (қан тамырларын кеңейтетін препараттар);
- диареяны емдеу үшін (ракекадотрил) немесе трансплантацияланған мүшелердің қабылданбауының алдын алу үшін жиі пайдаланылатын дәрілер (сиролимус, эверолимус, темсиролимус және mTOR тежегіштері класына жататын басқа препараттар). «Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары» деген қосымша бөлімді қараңыз;
- валсартан+сакубитрилдің біріктірілімі (созылмалы жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін қолданылады). «Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары» қосалқы бөлімдерін қараңыз;
- қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (мысалы, ибупрофен) немесе салицилаттардың жоғары дозалары (мысалы, ацетилсалицил қышқылы), әдетте ауыруды басатын, ыстықты түсіретін ретінде және артық қанның ұюын болдырмау үшін қолданылады;
- қант диабетін емдеуге арналған препараттар, оған қоса:
 - инсулин,
 - сульфонилмочевина туындылары,
 - глиптиндер деп аталатындар класына жататын препараттар (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин),
- депрессия, үрей, шизофрения және т. б. сияқты психикалық бұзылуларды емдеуге арналған препараттар (мысалы, трициклді антидепрессанттар, антипсихотиктер, имипрамин тәрізді антидепрессанттар, нейролептиктер);
- жалпы анестезияға арналған дәрілер (медициналық емшаралар кезінде сананы және организмнің қорғаныс рефлекстерін ажырату үшін қолданылады, әйтпесе шыдатпай ауыратын болады немесе пациенттің оянуының алдын алады);
- аутоиммундық бұзылуларды емдеу үшін немесе транспланттау операцияларынан кейін пайдаланылатын иммуносупрессанттар (организмнің қорғаныс механизмін азайтатын препараттар) (мысалы, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм және ко-тримоксазол (инфекцияларды емдеуге арналған);
- аллопуринол (подаграны емдеу үшін);
- прокаинамид (жүрек ырғағының бұзылуын емдеу үшін);
- симпатомиметиктер: эфедрин, норепинефрин немесе адреналин (төмен артериялық қысымды, шокты немесе демікпені емдеу үшін пайдаланылатын препараттар);

- баклофен (шашыраңқы склероз сияқты ауруларда бұлшықет сіресуін емдеуде қолданылады);
- дантролен (инфузиялық) (шашыраңқы склероз сияқты ауруларда пайда болатын бұлшықет сіресуін емдеуге немесе анестезия кезінде қатерлі гипертермияны емдеуге арналған препарат (өте жоғары температура және бұлшықет сіресуін қоса, симптомдар);
- кейбір антибиотиктер (бактериялар тудырған инфекция кезінде пайдаланылады), олар мынадай:
 - рифампицин,
 - макролиды (эритромицин, кларитромицин),
- *Гиперикум перфоратум* (Шілтер жапырақты шайқурай, депрессияны емдеу үшін пайдаланылатын дәрілік өсімдік препараты);
- симвастатин (холестерин мөлшерін азайтатын препарат);
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон сияқты эпилепсияға қарсы дәрілер;
- азол тобының зеңге қарсы препараттары: итраконазол, кетоконазол (зеңдік инфекцияларды емдеуде пайдаланылатын дәрілер);
- празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин сияқты үлкейген қуықасты безін емдеу үшін пайдаланылатын альфа-адреноблокаторлар;
- амифостин (обырды емдеуде басқа препараттардан немесе сәулелік емнен туындаған жағымсыз әсерлердің алдын алу немесе азайту үшін пайдаланылады);
- ауыр бронх демікпесі мен ревматоидты артритті қоса, әртүрлі ауруларды емдеу үшін пайдаланылатын ішке қабылдаған кездегі кортикостероидтар;
- тетракозактид (диагностика құралы ретінде, сондай-ақ кортикостероидтарды қолдануға көрсетілген түрлі жағдайларды емдеуде пайдаланылады);
- алтын препараттары, әсіресе вена ішіне енгізгенде (ревматоидты полиартритті емдеу үшін пайдаланылады);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (АИТВ туындаған инфекцияны емдеу үшін пайдаланылатын протеаза тежегіштері деп аталады);
- рекомбинантты тіндік плазминоген активаторы (rtPA, алтеплаза): ишемиялық инсульт сияқты өмірге қауіпті жүрек-қан тамыр ауруларында қан ұйығыштарын еріту үшін пайдаланылатын препарат.

Престанс® препаратын тамақпен және шырындармен қабылдау

Престанс® препаратымен емдеу кезінде грейпфрут шырыны мен грейпфрут қабылдауға болмайды, өйткені грейпфрут пен грейпфрут шырыны қандағы әсер етуші зат амлодипиннің концентрациясының жоғарылауына әкелуі және соның салдарынан - Престанс® препаратын қабылдаудың әсерін күшейте отырып, артериялық қысымның болжамсыз төмендеуіне соқтыруы мүмкін.

Жүктілік, бала емізу және фертильділік

Сіз Престанс® препаратын жүктілік және бала емізу кезінде қабылдамауыңыз керек. Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе емшек емізетін болсаңыз, жүкті болдыңыз деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Жүктілік

Егер сіз жүкті болсаңыз (немесе жүкті бола аласыз) деп ойласаңыз, дәрігерге хабарлауыңыз керек. Әдетте, дәрігер Сізге Престанс® препаратын жүктілік басталғанға дейін немесе Сіз жүкті екеніңізді білгеннен кейін бірден қабылдауды тоқтатуға кеңес береді. Дәрігер Сізге Престанс® препаратының орнына басқа препаратты қабылдауға кеңес береді.

Престанс® препаратын жүктілік кезінде қолдануға болмайды, өйткені оны қабылдау жүктіліктің үшінші айынан кейін қолданған кезде баланың денсаулығына күрделі зиян келтіруі мүмкін: жүктіліктің II және III триместрінде шаранаға АӨФ тежегіштерінің әсері (оларға Престанс® препаратының құрамдас бөліктерінің бірі периндоприл жатады) шарана дамуының бұзылуына (бүйрек функциясының төмендеуі, шарана қағанағы

сұйықтығының тапшылығы, бас сүйек сүйектерінің қалыптасуының баяулауы) немесе жаңа туған нәрестеде асқынулардың дамуына (бүйрек жеткіліксіздігі, артериялық қысымның айқын төмендеуі, қандағы калий концентрациясының жоғарылауы) әкелуі мүмкін.

Бала емізу

Амлодипиннің емшек сүтіне аз мөлшерде енетіні көрсетілген. Емшек емізетін немесе емізуді жоспарлағаныңыз туралы дәрігерге хабарлаңыз. Престанс® препараты емшек емізетін аналарға қарсы көрсетілген және егер Сіз емшек емізгіңіз келсе, әсіресе Сіздің балаңыз жаңа туған немесе мерзімінен бұрын туылған болса, дәрігер Сіз үшін басқа емді таңдауы мүмкін.

Фертильділік

Қазіргі уақытта Престанс® препаратының фертильділікке потенциалды әсеріне қатысты жеткілікті клиникалық деректер жоқ.

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс жасау

Престанс® препаратын қабылдау Сіздің көлік құралдарын немесе басқа механизмдерді басқару қабілетіңізге әсер етуі мүмкін. Егер осы дәрілік препаратты қабылдау кезінде Сіз жүрек айнуын, бас айналуын, әлсіздігін, шаршауын немесе бас ауыруын сезсеңіз, көлік құралдарын немесе механизмдерді басқарудан тартыныңыз және дереу өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге қаралыңыз.

Престанс® препаратының құрамында лактоза моногидраты бар

Егер Сізде кейбір қанттардың жақпаушылығы болса, осы дәрілік препаратты қабылдар алдында емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

3. Престанс® препаратын қабылдау

Әрдайым Престанс® препаратын емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсынымдарына толық сәйкес қабылдаңыз. Күмән болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза

Тәулігіне бір таблетка. Сіздің емдеуші дәрігеріңіз препаратты қабылдау режимін өзгерте алады.

Енгізу жолы және (немесе) тәсілі

Ішке, тәуліктің бір уақытында, тамақтанар алдында, таңертең қабылдаған дұрыс. Таблетканы шайнамай, сумен іше отырып, тұтастай жұту керек.

Емдеу ұзақтығы

Артериялық гипертензияны емдеуге арналған препараттар үнемі қабылдануы тиіс.

Егер Сіз Престанс® препаратын қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз

Егер Сіз тым көп таблетка қабылдап қойсаңыз, дереу өз дәрігеріңізге немесе жақын маңдағы жедел жәрдем бөлімшесіне қаралыңыз. Артық дозалану жағдайындағы ең ықтималды әсер артериялық қысымның төмендеуі болып табылады. Егер артериялық қысымның кенет төмендеуі білінсе (бас айналу және әлсіздікпен қатар жүретін жай-күй), жатып, аяқты көтеру керек, бұл сіздің жай-күйіңізді жеңілдетуі мүмкін. Өкпеде сұйықтықтың артығы жиналуы мүмкін (өкпе ісінуі): бұл жай-күй препаратты қабылдағаннан кейін 24–48 сағат ішінде енгізуді тудыра отырып, дамуы мүмкін.

Егер Сіз Престанс® препаратын қабылдауды ұмытып қалсаңыз

Препаратты күн сайын қабылдау өте маңызды, өйткені қабылдаудың жүйелілігі емдеуді тиімдірек етеді. Дегенмен, Егер сіз Престанс® препаратының кезекті дозасын қабылдауды

ұмытып қалсаңыз, әдеттегі уақытта келесі дозаны қабылдаңыз. Өткізіп алған дозаны өтеу үшін Престанс® препаратының қосарлы дозасын қабылдамаңыз.

Егер Сіз Престанс® препаратын қабылдауды тоқтатсаңыз

Жоғары артериялық қысымды емдеу әдетте тұрақты жүргізілетіндіктен, Престанс® препаратын емдеуші дәрігеріңізбен алдын ала талқылаусыз қабылдауды тоқтатпаңыз.

Престанс® препаратын қолдану бойынша сұрақтар болған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне қаралыңыз.

4. Ықтимал жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттарға сияқты, Престанс® препараты жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Престанс® препаратын қолдану кезінде хабарланған едәуір күрделі жағымсыз реакциялар:

Жиі емес – 100 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін:

- кенеттен ысқырған тыныс алу, кеуденің ауыруы, енгігу немесе тыныс алудың қиындауы (бронх түйілуі);
- тыныс алудың айқын қиындауын тудыратын қабақтың, беттің немесе еріннің ісінуі, тіл мен тамақтың ісінуі (ангионевроздық ісіну немесе Квинке ісінуі);
- жүрек ырғағының бұзылуы (аритмия, тахикардия);
- қатты бас айналу, естен тану жай-күйі.

Өте сирек – 10 000 адамның, көп дегенде, 1-де туындауы мүмкін:

- терінің қарқынды бөртпелері, есекжем, бүкіл денеде терінің қызаруы, қатты қышыну, күлдіреуіктің түзілуі, қабыршықтану және терінің ісінуі (эксфолиативті дерматит) және терінің жоғарғы қабаттарының қабыршақтануы, шырышты қабықтың қабынуы (Стивенс-Джонсон синдромы) немесе басқа аллергиялық реакциялар;
- жүрек ұстамасы (миокард инфарктісі);
- кеуденің ауыруы (стенокардия);
- ұйқы безінің қабынуы (панкреатит), бұл өзін нашар сезінумен қатар жүретін асқазан мен арқадағы күрделі ауыруды тудыруы мүмкін.

Белгісіз – қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес:

- қарқынды тері бөртпесі, есекжем, бүкіл денеде терінің қызаруы, қатты қышыну, күлдіреуіктің түзілуі, қабыршықтану және терінің ісінуі, терінің жоғарғы қабаттарының қабыршақтануы, шырышты қабықтың қабынуы (жоғарыда аталған Стивенс-Джонсон синдромына ұқсас көріністері бар уытты эпидермальді некролиз, бірақ ағымы одан да ауыр).

Престанс® препаратын қабылдауды тоқтатыңыз және жоғарыда көрсетілген күрделі жағымсыз реакциялар пайда болған жағдайда дереу медициналық көмекке жүгініңіз.

Амлодипин және периндоприл препараттарын қолдану кезінде хабарланған басқа да жағымсыз реакциялар:

Өте жиі – 10-ның 1-уінен астам адамда пайда болуы мүмкін:

- сұйықтықтың іркілуі (ісіну).

Жиі – 10-ның 1-уінен астам адамда пайда болуы мүмкін:

- ұйқышылық (әсіресе емдеудің басында); бас ауыруы (әсіресе емдеудің басында); дәмнің бұзылысы (дисгевзия); аяқ-қолдың ұюы немесе шаншу (парестезия); көрудің бұзылуы; қос көру (диплопия); құлақтағы шуыл; бас ауыруы (вертиго); жүрек соғуының сезімі; бет терісіне «қан тебулер»; төмен артериялық қысым және оның симптомдары (артериялық гипотензия және артериялық гипотензиямен байланысты әсерлер); енгігу; жөтел;
- іштің ауыруы; жүрек айнуы; құсу; асқорытудың қиындауы (диспепсия); нәжістің жиілігі мен сипатының өзгеруі; диарея; іш қату; терінің қышынуы; бөртпе, оның ішінде тері бөртпесі (экзантема); білек аймағының ісінуі (буын аймағының ісінуі); бұлшықет түйілуі; қажу; әлсіздік (астения).

Жиі емес – 100-дің 1-уінен астам адамда пайда болуы мүмкін:

- мұрынның бітелуі немесе тұмау (ринит); эозинофилдердің жоғары мөлшері (лейкоциттердің түрі) (эозинофилия); аллергиялық реакциялар (аса жоғары сезімталдық);
- қант диабеті бар пациенттерде қандағы қанттың концентрациясы өте төмен болуы (гипогликемия); қандағы калий концентрациясының ем тоқтағаннан кейін төмендейтін жоғарылауы (препаратты тоқтатқаннан кейін қайтымды болатын гиперкалиемия); қандағы натрий концентрациясының төмен болуы (гипонатриемия);
- ұйқысыздық; көңіл-күйдің өзгеруі (көңіл-күйдің тұрақсыздығы (үрейді қоса); депрессия; ұйқының бұзылуы; дірілдеу, дене бөліктерінің немесе бүкіл дененің еріксіз ырғақты қозғалысы (тремор); сезімталдықтың төмендеуі, мысалы, терінің сезімталдығы (гипестезия);
- қан тамырларының қабынуы (васкулит); ауыздың құрғауы; шаштың түсуі (алопеция); терінің немесе шырышты қабықтардың ұсақ қан құйылулары (пурпура); тері түсінің өзгеруі; тершеңдік; теріде қышитын күлдіреуіктің пайда болуы (есекжем); терінің күнге жоғары сезімталдығы (фотосезімталдық реакциясы); терінің қабыршақтануы және күлдіреуіктің түзілуі (пемфигрид);
- буынның ауыруы (артралгия); бұлшықет ауыруы (миалгия); арқаның ауыруы; несеп шығарудың бұзылуы, түнгі уақытта несеп шығару қажеттілігінің жоғарылауы (никтурия), несеп мөлшерінің артуы (поллакиурия); бүйрек жеткіліксіздігі; импотенция (эректильді дисфункция); ерлердегі жайсыздық немесе сүт бездерінің ұлғаюы (гинекомастия); тері мен тері асты шелінің ісінуі, мысалы, аяқтың ісінуі (шеткері ісіну); кеуде қуысының ауыруы; ауыру; дімкәстік; қызба;
- дене салмағының жоғарылауы, дене салмағының төмендеуі; қандағы мочевиная концентрациясының жоғарылауы; қандағы креатинин концентрациясының жоғарылауы; құлау.

Сирек – 1000-ның 1-уінен астам адамда пайда болуы мүмкін:

- бүйректің жедел жеткіліксіздігі; АГАЕСС (антидиуретик гормонның адекватты емес секрециялану синдромы) аталатын бұзылыстар симптомдары: несептің күңгірттенуі, жүрек айнуы немесе құсу, бұлшықет түйілулері, сананың шатасуы және құрысулар; несеп бөлінудің азаюы немесе болмауы (олигурия/анурия)
- сананың шатасуы; псориаздың асқынуы; бауыр ферменттерінің белсенділігін арттыру; қандағы билирубин концентрациясының жоғарылауы.

Өте сирек – 10 000-ның 1-уінен астам адамда пайда болуы мүмкін:

- қан тарапынан бұзылулар: қандағы лейкоциттер санының төмендеуі (лейкопения), нейтрофилдер санының төмендеуі (лейкоциттер түрі) (нейтропения), нейтрофилдердің өте аз саны (лейкоциттер түрі) (агранулоцитоз), қандағы лейкоциттер, эритроциттер

және тромбоциттер санының төмендеуі (панцитопения), қандағы тромбоциттер санының төмендеуі (тромбоцитопения), гемоглобин мен гематокрит төмендеуі, туа біткен глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа ферментінің жеткіліксіздігі бар пациенттерде қандағы эритроциттер санының төмендеуі (гемолиздік анемия), қандағы глюкоза концентрациясының жоғарылауы (гипергликемия);

- патологиялық бұлшықет кернеуі (гипертонус); сезімтал және/немесе қозғалмалы жүйкелердің бұзылуы (шеткері нейропатия); қозғалыстың немесе сөйлеудің бұзылуы, бұл ықтимал инсульттің белгісі болуы мүмкін (жоғары қауіп тобындағы пациенттерде АҚ шамадан тыс төмендеуі салдарынан болуы мүмкін);
- пневмонияның сирек түрі - эозинофильді пневмония; қызылиектің ісінуі (қызылиектің гиперплазиясы); асқазан шырышты қабығының қабынуы (гастрит); бауырдың қабынуы, терінің және/немесе шырышты қабықтардың сарғаюы (гепатит, сарғаю); бауыр қабынуының ерекше түрлері - цитолитикалық немесе холестаздық гепатит; бауыр ферменттерінің белсенділігінің артуы (көбінесе холестазбен бірге); көбінесе бет, қол немесе аяқтардағы қызыл қышынған дақтардан басталатын тері бөртпесі (көпформалы эритема).

Белгісіз – қолда бар деректерге сүйене отырып, пайда болу жиілігін анықтау мүмкін емес:

- діріл, шиеленіскен поза, маска тәрізді бет, баяу қозғалыстар және соққылар, теңгерімсіз жүру (экстрапирамидтік бұзылулар (экстрапирамидтік синдром); тері түсінің өзгеруі, саусақтардың немесе аяқтың ұюы және ауыруы (Рейно синдромы).

Жағымсыз реакциялар жөнінде мәлімдеме

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен немесе мейірбикемен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай – ақ мүше мемлекеттің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз. Сондай-ақ, жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлай аласыз:

Ресей Федерациясы

109012, Мәскеу қ., Славянская алаңы, д. 4, 1-күр.

Денсаулық сақтау саласында қадағалау жөніндегі федералды қызмет (Росздравнадзор)

Тел: +7 (800) 550-99-03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Қазақстан Республикасы

010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, Иманов көш., 13 («Нұрсаулет 2» БО)

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Тел.: +7 (7172) 235-135

<http://www.ndda.kz>

Қырғыз Республикасы

720044, Бішкек қаласы, 3-Линия көшесі, 25-үй

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар департаменті

Тел.: +996 (312) 21-92-78

<http://pharm.kg>

Армения Республикасы

0051, Ереван қаласы, Комитас даңғ., 49/4

«Дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау орталығы» ШЖҚ

Тел.: (+374 60) 83 00 73, (+374 10) 23 08 96, (+374 10) 23 16 82

Дәрілердің қауіпсіздігін бақылау бөлімінің

жедел желі телефоны: (+374 10) 20 05 05,
(+374 96) 22 05 05
<http://pharm.am>

Беларусь Республикасы

220037, Минск қ., Товарищеский өткелі, 2а

үй

«Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен
сынақтар орталығы» УК

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс.: +375 (17) 252 53 58

Фармакологиялық қадағалау бөлімінің

телефоны: +375 (17) 242 00 29

<http://www.rceth.by>

5. Престанс® препаратын сақтау

Препаратты балалардың қолы жетпейтін және көрінбейтін жерде сақтаңыз.

Осы дәрілік препаратты қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін «дейін жарамды:» немесе «дейін жарамды» деген сөзден кейін қолданбаңыз. Жарамдылық мерзімі көрсетілген айдың соңғы күні болып табылады.

25 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәрізге тастамаңыз. Енді қажет емес препаратты қалай тастау керектігін денсаулық сақтау маманынан сұраңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және басқа да мәліметтер

Престанс® препаратының құрамында

Әсер етуші заттар амлодипин және периндоприл болып табылады:

Бір таблетканың құрамында

Престанс®, 5 мг + 5 мг, таблеткалар

Әрбір таблетканың құрамында 6,935 мг амлодипин безилаты бар, 5,0 мг амлодипинге және 5,0 мг периндоприл аргининге сәйкес келеді, 3,395 мг периндоприлге сәйкес келеді.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар): микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы болып табылады.

Престанс®, 5 мг + 10 мг, таблеткалар

Әрбір таблетканың құрамында 6,935 мг амлодипин безилаты бар, 5,0 мг амлодипинге және 10,0 мг периндоприл аргининге сәйкес келеді, 6,79 мг периндоприлге сәйкес келеді.

Басқа ингредиенттер (қосымша заттар): микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы болып табылады.

Престанс®, 10 мг + 5 мг, таблеткалар

Әрбір таблетканың құрамында 13,87 мг амлодипин безилаты бар, 10,0 мг амлодипинге және 5,0 мг периндоприл аргининге сәйкес келеді, 3,395 мг периндоприлге сәйкес келеді.

Басқа ингредиенттер (қосалқы заттар): микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы болып табылады.

Престанс®, 10 мг + 10 мг, таблеткалар

Әрбір таблетканың құрамында 13,87 мг амлодипин безилаты бар, 10,0 мг амлодипинге және 10,0 мг периндоприл аргининге сәйкес келеді, 6,79 мг периндоприлге сәйкес келеді.

Басқа ингредиенттер (қосалқы заттар): микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы болып табылады.

Престанс® препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегі

Таблеткалар

Престанс® , 5 мг + 5 мг, таблеткалар

Препарат ақ түсті ұзынша екі беті дөңес таблеткалары, бір жағында «5 / 5» гравировкасы және  – басқа жағында.

Престанс® , 5 мг + 10 мг, таблеткалар

Препарат ақ түсті үшбұрышты екі беті дөңес таблеткалары, бір жағында «5 / 10» гравировкасы және  – басқа жағында.

Престанс® , 10 мг + 5 мг, таблеткалар

Препарат ақ түсті төртбұрышты екі беті дөңес таблеткалары, бір жағында «10 / 5» гравировкасы және  – басқа жағында.

Престанс® , 10 мг + 10 мг, таблеткалар

Препарат ақ түсті дөңгелек екі беті дөңес таблеткалары, бір жағында «10 / 10» гравировкасы және  – басқа жағында.

Әр қаптамада

29 немесе 30 таблеткадан тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған дозатормен және ылғал сіңіретін гелі (силикагелі) бар тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған қақпақпен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыға салынған.

1 құтыдан алғаш ашылуын бақылаумен, картон қорапшаға қосымша парақпен салынған.

Стационарларға арналған қаптама:

30 таблеткадан тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған дозатормен және ылғал сіңіретін гелі (силикагелі) бар тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған қақпақпен жабдықталған полипропиленнен жасалған құтыға салынған.

3 құтыдан алғаш ашылуын бақылаумен, картон қорапшаға қосымша парақтардың бірдей саны салынған.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Франция

Лаборатории Сервье / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Өндіруші

«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей

Мекенжайы: 108828, Мәскеу, Краснопахорское кенті, 158 квартал, 2-меншік, 1-құрылыс.

Препарат туралы кез келген ақпарат алу үшін, сондай-ақ шағымдар туындаған жағдайда тіркеу куәлігін ұстаушының жергілікті өкіліне жүгіну қажет:

Ресей Федерациясы

«Сервье» АҚ

Мекенжайы: 125196, Мәскеу қ., Лесная көш., 7 үй, 7/8/9 қабат

Тел.: +7 (495) 937 07 00

Факс: +7 (495) 937 07 01

Эл. пошта: servier.russia@servier.com

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасындағы «Les Laboratoires Servier» (Француз Республикасы) УАҚ өкілдігі

Мекенжайы: 220030, Минск қ., Мясников көш., 70, 303 кеңсе

Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

Эл. пошта: officeBY@servier.com

Армения Республикасы

«Лаборатории Сервье» өкілдігі

Мекенжайы: 0002, Ереван қ., Кентрон, Амирян көш., 15, дүкен 100

Тел.: +374 (10) 50-50-74

Эл. пошта: pvarmenia@servier.com

Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы

«Сервье Қазақстан» ЖШС

Мекенжайы: 050020, Алматы қ., Достық даңғылы, 310Г

Тел.: +7 (727) 386 76 62

Эл. пошта: kazadinfo@servier.com

Қосымша парақ қайта қаралды

Референттік мемлекетте бекітілген күні:

Препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында <http://eec.eaeunion.org/> бар.

Қосымша парақ Одақтың веб-сайтында одақтың барлық тілдерінде қолжетімді.

Дата утверждения 18.02.2026
ЛП-№000575-ГП-KZ от 18.02.2026