

ფურცელი-ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტისთვის
პრესტარიუმი® 5მგ,
პრესტარიუმი® 10მგ
აპიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები
პერინდოპრილ არგინინი

პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით, წაიკითხეთ ეს ფურცელი-ჩანართი ბოლომდე, რადგანაც ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. ის შეიძლება კიდევ დაგჭირდეთ.
- თუ თქვენ გაგინდათ დამატებითი კითხვები, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედღას.
- ეს პრეპარატი გამოწერილია პირადად თქვენთვის. არ შეიძლება მისი გადაცემა სხვა პირთათვის. ამან შეიძლება ავნოს მათ, მაშინაც კი, თუ მათი სიმპტომები ემთხვევა თქვენსას.
- თუ თქვენ აღნიშნავთ რაიმე არასასურველ ეფექტებს, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც რომლებიც არ არის ჩამოთვლილი მოცემულ ჩანართში, აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს ფარმაცევტს ან მედღას. იხ. განყოფილება 4.

ეს ფურცელი ჩანართი შეიცავს შემდეგ ინფორმაციას:

1. რა არის პრესტარიუმი® და რა შემთხვევებში გამოიყენება ის
2. რა უნდა იცოდეთ პრესტარიუმის® მიღების დაწყებამდე
3. როგორ მიიღება პრესტარიუმი®
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრესტარიუმის® შენახვის შესახებ
6. შეფუთვის შემცველობა და დამატებითი ინფორმაცია

1. რა არის პრესტარიუმი® და რა შემთხვევებში გამოიყენება ის

პრესტარიუმი® წარმოადგენს ანგიოტენზინ-გარდამქმნელი ფერმენტის (აბზ) ინჰიბიტორს. ის ავლენს სისხლძარღვთა გამაფართოებელ მოქმედებას, რაც ამცირებს სისხლის ზეწოლას.

პრესტარიუმი® გამოიყენება შემდეგ შემთხვევებში:

- **მომატებული არტერიული წნევის** (ჰიპერტენზიის) მკურნალობა,
- **გულის უკმარისობის** მკურნალობა (დაავადება, როდესაც გული აღარ ამარაგებს ორგანიზმს საკმარისი რაოდენობის სისხლით);
- გულის მხრივ გართულებების რისკის შესამცირებლად, როგორც არის გულის შეტევა, პაციენტებში, **გულის სტაბილური იშემიური დაავადებით** (მდგომარეობა, როდესაც გულის სისხლმომარაგება შემცირებულია ან ბლოკირებულია) და პაციენტებში, რომლებსაც უკვე გადატანილი აქვთ გულის შეტევა ან/და გულის სისხლით მომარაგების გასაუმჯობესებელი ოპერაცია მისი მომმარაგებელი სისხლძარღვების გაფართოების ხარჯზე.

2. რა უნდა იცოდეთ საჭირო პრესტარიუმის® მიღების დაწყებამდე

არ მიიღოთ პრესტარიუმი®

- თუ თქვენ გაქვთ ალერგია პერინდოპრილზე ან ამ პრეპარატის ნებისმიერ კომპონენტზე (ჩამოთვლილია განყოფილებაში 6), ან ნებისმიერ სხვა აბზ ინჰიბიტორზე
- თუ ადრე სხვა აბზ ინჰიბიტორების მიღებისას ან სხვა ვითარებაში თქვენ ან თქვენი ოჯახის რომელიმე წევრს გამოგივლინდათ ისეთი სიმპტომები, როგორც არის მსტვენავი სუნთქვა, სახის, ენის ან ყელის შეშუპება, ინტენსიური ქავილი ან კანზე უხვი გამონაყარი (ანგიონევროზული შეშუპება),
- თუ თქვენ ხართ ორსულად და ორსულობის ვადა აჭარბებს 3 თვეს (ორსულობის ადრეულ ვადებზე ასევე საჭიროა პრესტარიუმის® მიღებისგან თავის შეკავება – იხ. განყოფილება <<ორსულობა>>),
- თუ თქვენ გაქვთ დიაბეტი და თირკმლის დარღვეული ფუნქცია ასევე თუ თქვენ ღებულობთ არტერიული წნევის შემამცირებელ ალისკირენის შემცველ პრეპარატს
- თუ თქვენ გადიხართ დიალიზს ან ჰემოფილტრაციის სხვა პროცედურებს. გამოყენებული აპარატიდან გამომდინარე პრესტარიუმი® შეიძლება თქვენთვის მიუღებელი აღმოჩნდეს,
- თქვენ გაწუხებთ თირკმლის დაავადება, რომლის დროსაც შემცირებულია სისხლის მოდინება თირკმელებთან (თირკმლის არტერიის სტენოზი).
- თქვენ ღებულობთ საკუბიტრილს და ვალსარტანს – გულის უკმარისობის სამკურნალო პრეპარატები (იხ. განყოფილებები <<იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად>> და << პრესტარიუმის® და სხვა პრეპარატების მიღება>>).

იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად შემდეგ შემთხვევებში:

პრესტარიუმის® მიღებამდე გაიარეთ ექიმის, ფარმაცევტის ან მედღის კონსულტაცია იმ შემთხვევაში, თუ ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე გეხებათ:

- თუ გაქვთ აორტის სტენოზი (გულიდან გამომავალი მთავარი სისხლძარღვის შევიწროვება), ჰიპერტროფული კარდიომიოპათია (გულის კუნთის დაავადება) ან თირკმლის არტერიის სტენოზი (თირკმელების სისხლით მომმარაგებელი არტერიის შევიწროვება),
- თუ გაწუხებთ გულის სხვა დაავადება,

- თუ დარღვეული გაქვთ ღვიძლის ფუნქცია,
 - თუ დარღვეული გაქვთ თირკმლის ფუნქცია ან იმყოფებით დიალიზზე,
 - თქვენ სისხლში ანომალურად მომატებულია ჰორმონი ადლოსტერონის დონე (პირველადი ჰიპერალდოსტენორიზმი),
 - თუ გაწუხებთ კოლაგენურ-სისხლძარღვოვანი დაავადება, როგორც არის სისტემური წითელი მგლურა ან სკლეროდერმია (შემაერთებელი ქსოვილის დაავადება),
 - თუ გაქვთ დიაბეტი,
 - თუ იცავთ დიეტას მარილის მცირე შემცველობით ან ღებულობთ კალიუმის შემცველ მარილის შემცველებებს,
 - თუ მოგვლით ანესთეზია ან/და სერიოზული ქირურგიული ოპერაცია,
 - თუ გადიხართ ლსპ აფერეზს (სისხლიდან ქოლესტერინის აპარატული გამოყოფა),
 - თუ იტარებთ მკურნალობას, რომელმაც უნდა შეამციროს ალერგიული რეაქციები ფუტკრის ან ბზიკის ნაკბენებზე,
 - თუ უახლოეს წარსულში გქონდათ დიარეა, ღებინება ან ორგანიზმის გაუწყლოება,
 - თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ აუტანლობა შაქრის ზოგიერთი სახეობის მიმართ,
 - თუ თქვენ ღებულობთ არტერიული წნევის შემამცირებელ, ქვემოწამთვლილ რომელიმე პრეპარატს:
 - ანგიოტენზინ II-ის რეცეპტორის ბლოკატორს (არბ) (ასევე ცნობილია როგორც სარტანები, მაგალითად, ვალსარტანი, ტელმისარტანი, ირბესარტანი), განსაკუთრებით თუ თქვენ გაწუხებთ დიაბეტით გამოწვეული, თირკმლის ფუნქციის დარღვევა,
 - ალისკირენი
- თქვენმა ექიმმა შეიძლება ჩაატაროს თირკმლის ფუნქციის, არტერიული წნევის და სისხლში ელექტროლიტების (მაგალითად, კალიუმის) შემცველობის რეგულარული მონიტორინგი.
- ასევე იხ. ინფორმაცია, რომელიც მოყვანილია განყოფილებაში „არ მიიღოთ პრესტარიუმი®“
- თუ ხართ აფრიკული წარმოშობის, რადგანაც თქვენ შეიძლება იმყოფებოდეთ ანგიონევროზული შეშუპების უფრო მაღალი რისკის ქვეშ, ასევე, ეს პრეპარატი არტერიული წნევის შესამცირებლად, არააფრიკული წარმოშობის პაციენტებთან შედარებით შეიძლება იყოს ნაკლებეფექტური.
 - თუ თქვენ ღებულობთ ქვემოწამთვლილი პრეპარატებიდან რომელიმეს, ანგიონევროზული შეშუპების რისკი შეიძლება გაიზარდოს:
 - რაცეკადოტრილი (გამოიყენება დიარეის სამკურნალოდ),
 - სიროლიმუსი, ევეროლიმუსი, ტემსიროლიმუსი და სხვა პრეპარატები, რომლებიც მიეკუთვნება ეგრედწოდებულ, mTor ინჰიბიტორების კლასს (გამოიყენება გადანერგილი ორგანოების მოცილების თავიდან აცილების მიზნით),
 - საკუბიტრილი (გამოდის ფიქსირებული კომბინაციით ვალსარტანთან), რომელიც გამოიყენება გულის ქრონიკული უკმარისობის დროს.

ანგიონევროზული შეშუპება

ანგიონევროზული შეშუპების (სერიოზული ალერგიული რეაქცია სახის, ტუჩების, ენის ან ყელის თანმხლები შეშუპებით, ყლაპვის ან სუნთქვის გაძნელებით) შემთხვევები აღნიშნულია პაციენტებში, რომლებიც ღებულობდნენ აბს ინჰიბიტორებს, მათ შორის პრესტარიუმს®. ეს რეაქციები შეიძლება განვითარდეს თერაპიის დროს, ნებისმიერ მომენტში. თუ თქვენ გაგინვითარდათ აღნიშნული სიმპტომები, დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ პრესტარიუმის® მიღება და მიმართოთ ექიმს. ასევე იხ. განყოფილება 4.

თქვენ უნდა გააფრთხილოთ თქვენი ექიმი თუ ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად (ან გეგმავთ ორსულობას). პრესტარიუმის® მიღება ორსულობის ადრეულ სტადიებზე რეკომენდებული არ არის. პრეპარატის მიღება არ უნდა მოხდეს 3 თვეზე მეტი ვადის ორსულობისას, რადგანაც ამან შეიძლება სერიოზული ზიანი მიაყენოს ბავშვის ჯანმრთელობას (იხ. განყოფილება <<ორსულობა>>).

ბავშვები და მოზარდები

პერინდოპრილის დანიშნვა ბავშვებში და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში რეკომენდებული არ არის.

პრესტარიუმის® და სხვა პრეპარატების მიღება

თუ თქვენ ღებულობთ, წარსულში ღებულობდით ან უნდა მიიღოთ სხვა სამკურნალო პრეპარატები, აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

პრესტარიუმით® მკურნალობაზე შეიძლება ზეგავლენა მოახდინოს სხვა პრეპარატების მიღებამ. თქვენმა ექიმმა შეიძლება შეცვლას დოზა ან/და მიიღოს უსაფრთხოების სხვა ზომები. ასეთ პრეპარატებს მიეკუთვნება:

- მომატებული არტერიული წნევის სამკურნალო სხვა პრეპარატები, მათ შორის ანგიოტენზინ II-ის რეცეპტორის ბლოკატორები (არბ), ალისკირენი (ასევე იხ. ინფორმაცია რომელიც მოყვანილია განყოფილებაში <<არ მიიღოთ პრესტარიუმი®>>) და <<იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად შემდეგ შემთხვევებში>>) ან დიურეზიკები (პრეპარატები, რომლებიც ზრდიან თირკმელებით გამოყოფილი შარდის მოცულობას),
- კალიუმის შემნახველი პრეპარატები (მაგალითად, ტრიამტერენი, ამილორიდი), კალიუმის დანამატები ან კალიუმის შემცველი მარილის შემცველებები, სხვა პრეპარატები, რომლებიც ზრდიან ორგანიზმში კალიუმის შემცველობას (მაგალითად, ჰეპარინი, კო-ტრიმოქსაზოლი, ასევე ცნობილია, როგორც ტრიმეტოპრიმი/სულფომეტოქსაზოლი),

- გულის უკმარისობის სამკურნალო, კალიუმის შემნახველი პრეპარატები: ეპლერენონი და სპირონოლაქტონი, დოზებით 12,5მგ-დან 50მგ-მდე დღეში,
- ლითიუმი, მანიის ან დეპრესიის დროს,
- ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული პრეპარატები (მაგალითად, იბუპროფენი) ტკივილის მოსახსნელად ან ასპირინის მაღალი დოზები,
- დიაბეტის სამკურნალო პრეპარატები (მაგალითად, ინსულინი ან მეტფორმინი),
- ბაკლოფენი (მიიღება კუნთების რიგიდობის სამკურნალოდ, ისეთი დაავადებების დროს, როგორც არის მრავლობითი სკლეროზი),
- ფსიქიკური დარღვევების სამკურნალო პრეპარატები, როგორც არის დეპრესია, შფოთვა, შიზოფრენია და სხვ. (მაგალითად, ტრიციკლური ანტიდეპრესანტები, ანტიფსიქოზური პრეპარატები),
- იმუნოდეპრესანტები (პრეპარატები, რომლებიც დაბლა სწევს ორგანიზმის დამცველობით ძალებს), რომლებიც გამოიყენება აუტოიმუნური დარღვევებისას ან ტრანსპლანტაციის შემდეგ (მაგალითად, ციკლოსპორინი, ტაკროლიმუსი),
- ტრიმეტოპრიმი (ინფექციის სამკურნალოდ),
- ესტრამუსტინი (გამოიყენება კიბოს თერაპიაში)
- პრეპარატები, რომლებიც ყველაზე ხშირად გამოიყენება დიარეის სამკურნალოდ (რაცეკადოტრილი) ან ტრანსპლანტირებული ორგანოების მოცილების საპრევენციოდ (სიროლიმუსი, ევეროლიმუსი, ტემსიროლიმუსი და და სხვა პრეპარატები, რომლებიც მიეკუთვნება ეგრედწოდებულ, mTor ინჰიბიტორების კლასს იხილეთ განყოფილება <<იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად შემდეგ შემთხვევებში>>);
- საკუბუტრილი და ვალსარტანი (გამოიყენება გულის ქრონიკული უკმარისობის სამკურნალოდ) ის. განყოფილება <<არ მიიღოთ პრესტარიუმი®>> და << იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად შემდეგ შემთხვევებში>>;
- ალოპურინოლი (პოდაგრის სამკურნალოდ),
- პროკინამიდი (არარეგულარული გულის რითმის სამკურნალოდ),
- სისხლძარღვების გამაფართოებელი პრეპარატები, მათ შორის ნიტრატები (პრეპარატები, რომლებიც იწვევენ სისხლძარღვების გაფართოებას);
- დაბალი არტერიული წნევის, შოკის და ასთმის სამკურნალო პრეპარატები (მაგალითად, ეფედრინი, ნორადრენალინი და ადრენალინი);
- ნატრიუმის ოქრო-მარილმჟავა, განსაკუთრებით ინტრავენური შეყვანისას (გამოიყენება რევმატოიდული ართრიტის სიმპტომების სამკურნალოდ).

პრესტარიუმის® მიღება საკვებთან და სასმელთან ერთად
 პრესტარიუმის® მიღება უმჯობესია ჭამის წინ.

ორსულობა და ლაქტაცია

თუ თქვენ ხართ ორსულად ან კვებაზე ბავშვს, ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად, ან გეგმავეთ ორსულობას, ამ სამედიცინო პრეპარატის მიღებამდე რჩევა ჰკითხეთ თქვენს თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულობა

თქვენ უნდა გააფრთხილოთ თქვენი ექიმი თუ ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად (ან თუ გეგმავეთ ორსულობას). როგორც წესი ექიმი გირჩევთ პრესტარიუმის® მიღების შეწყვეტას, ჯერ კიდევ ორსულობამდე ან ორსულობის ფაქტის დადასტურებისთანავე და მის ნაცვლად დაგინიშნავთ სხვა პრეპარატს. პრესტარიუმის® მიღება ორსულობის აღრეულ ვადებზე რეკომენდებული არ არის. პრეპარატის მიღება არ შეიძლება 3 თვეზე მეტი ვადის ორსულობისას, რადგანაც ამან შეიძლება სერიოზული ზიანი მიაყენოს ბავშვის ჯანმრთელობას.

ლაქტაცია

თუ თქვენ კვებაზე ბავშვს ძუძუთი ან გეგმავეთ ბავშვის ძუძუთი კვებას, აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს. პრესტარიუმის® რეკომენდებული არ არის მძუძური დედებისთვის. თუ გსურთ ძუძუთი კვების გაგრძელება, თქვენმა ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოს სხვა მკურნალობა, განსაკუთრებით, თუ ბავშვი ახალშობილია ან დღენაკლული.

ავტოტრანსპორტის და მექანიზმების მართვა

როგორც წესი, პრესტარიუმის® არ მოქმედებს ყურადღებაზე, მაგრამ ზოგიერთ პაციენტში, დაქვეითებული არტერიული წნევის გამო, შეიძლება აღინიშნოს თავბრუსხვევა ან სისუსტე. ასეთ შემთხვევებში ავტოტრანსპორტის და მექანიზმების მართვის უნარი შეიძლება დაქვეითდეს.

პრესტარიუმის® შეიცავს ლაქტოზას

თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ აუტანლობა შაქრის ზოგიერთი სახეობის მიმართ, მაშინ, ამ პრეპარატის მიღებამდე, საჭიროა თქვენი ექიმის კონსულტაცია.

3. როგორ მიიღება პრესტარიუმის®

ამ პრეპარატის მიღებისას ყოველთვის მკაცრად დაიცავით ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებები. თუ ეჭვი გეპარებათ პრეპარატის მიღების სისწორეში, გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან ან ფარმაცევტთან.

ტაბლეტების მიღება რეკომენდებულია დღეში ერთხელ, დილით, საუზმის წინ, ჭიქა წყლის დაყოფებით, სასურველია ყოველდღე, ერთი და იგივე დროს. თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, რომელი დოზაა თქვენთვის შესაფერისი.

რეკომენდებული დოზები:

მომატებული არტერიული წნევა: ჩვეულებრივი საწყისი და შემანარჩუნებელი დოზა შეადგენს 5მგ-ს დღეში ერთხელ. აუცილებლობის შემთხვევაში, მკურნალობიდან ერთი თვის შემდეგ შეიძლება დოზის გაზრდა 10მგ-მდე დღეში ერთხელ. მომატებული არტერიული წნევის დროს მაქსიმალური რეკომენდებული დოზა შეადგენს 10მგ-ს დღეში.

თუ ხართ 65 წლის ან მეტის, ჩვეულებრივი საწყისი დოზა შეადგენს 2.5მგ-ს დღეში ერთხელ. მკურნალობის დაწყებიდან ერთი თვის შემდეგ შეიძლება დოზის გაზრდა 5მგ-მდე დღეში ერთხელ, ხოლო შემდეგ, აუცილებლობის შემთხვევაში, 10მგ-მდე დღეში ერთხელ.

გულის უკმარისობა: ჩვეულებრივი საწყისი დოზა შეადგენს 2.5მგ-ს დღეში ერთხელ, მკურნალობის დაწყებიდან 2 კვირის შემდეგ შეიძლება დოზის გაზრდა 5მგ-მდე ერთხელ დღეში, რაც წარმოადგენს მაქსიმალურ რეკომენდებულ დოზას, გულის უკმარისობის შემთხვევაში.

გულის სტაბილური იშემიური დაავადება: ჩვეულებრივი საწყისი დოზა შეადგენს 5მგ-ს დღეში ერთხელ. მკურნალობის დაწყებიდან 2 კვირის შემდეგ შეიძლება დოზის გაზრდა 10მგ-მდე ერთხელ დღეში, რაც წარმოადგენს მაქსიმალურ რეკომენდებულ დოზას ამ ჩვენების დროს.

თუ ხართ 65 წლის ან მეტის, ჩვეულებრივი საწყისი დოზა შეადგენს 2.5 მგ-ს დღეში ერთხელ. მკურნალობის დაწყებიდან ერთი კვირის შემდეგ შეიძლება დოზის გაზრდა 5მგ-მდე დღეში ერთხელ, ხოლო შემდეგ, კიდევ ერთი კვირის შემდეგ, 10მგ-მდე დღეში ერთხელ.

გამოყენება ბავშვებში და მოზარდებში

ბავშვებში და მოზარდებში პრეპარატის დანიშვნა რეკომენდებული არ არის.

თუ თქვენ მიიღეთ რეკომენდებულზე მეტი პრესტარიუმი®

თუ თქვენ მიიღეთ ტაბლეტების ზედმეტი რაოდენობა, მიმართეთ სასწრაფო დახმარების უახლოეს პუნქტს ან დაუყოვნებლივ აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს. დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში ყველაზე მოსალოდნელი ეფექტია არტერიული წნევის დაქვეითება, რის გამოც თქვენ შეიძლება იგრძნოთ თავბრუსხვევა ან დაკარგოთ გონება. თუ ეს მოხდა, დაწვიეთ და ფეხები მაღლა აწიეთ, ამან შეიძლება შეამსუბუქოს თქვენი მდგომარეობა.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ პრესტარიუმის® მიღება

მნიშვნელოვანია პრეპარატის მიღება ყოველდღე, რადგანაც რეგულარული მიღება უფრო ეფექტურს ხდის მკურნალობას. მიუხედავად ამისა, თუ თქვენ დაგავიწყდათ პრესტარიუმის® დოზის მიღება, შემდეგი დოზა მიიღეთ ჩვეულებრივ დროს. არ გააორმაგოთ მომდევნო დოზა.

თუ თქვენ წყვეტთ პრესტარიუმის® მიღებას

იქიდან გამომდინარე, რომ პრესტარიუმის® მიღება გრძელდება მთელი ცხოვრების მანძილზე, პრეპარტის მიღების შეწყვეტამდე საჭიროა კონსულტაცია გაიაროთ თქვენს ექიმთან.

თუ პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით გაგინდათ დამატებითი კითხვები, მიმართეთ მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედლას.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

ისევე როგორც სხვა ნებისმიერმა სამკურნალო პრეპარატმა, პრესტარიუმმაც® შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, მაგრამ არა ყველა პაციენტში.

დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ ამ სამედიცინო პრეპარატის მიღება და დაუკავშირდით თქვენს ექიმს, თუ თქვენ აგელნიშნებათ შემდეგი გვერდითი ეფექტებიდან ერთ-ერთი, რაც შეიძლება იყოს სერიოზული:

- სახის, ტუჩების, პირის ღრუს, ენის ან ყელის შეშუპება, სუნთქვის გაძნელება (ანგიონევროზული შეშუპება) (იხ. განყოფილება 2 „იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად შემდეგ შემთხვევებში“) (არაგავრცელებული, ვითარდება 100 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში),
- ძლიერი თავბრუსხვევა ან გონების დაკარგვა, გამოწვეული დაბალი არტერიული წნევით (გავრცელებული – ვითარდება 10 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში),
- უჩვეულოდ სწრაფი ან არარეგულარული გულისცემა, ტკივილი გულმკერდის არეში (სტენოკარდია) ან გულის შეტევა (ძალიან იშვიათი – ვითარდება 10000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში),
- სისუსტე ხელებში ან ფეხებში, პრობლემები მეტყვევების დროს, რაც შეიძლება იყოს ინსულტის ნიშანი (ძალიან იშვიათი – ვითარდება 10000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში),
- უეცარი მსტვენავი სუნთქვა, ტკივილი გულმკერდის არეში, ქოშინი ან გაძნელებული სუნთქვა (ბრონქების სპაზმი) (არაგავრცელებული – ვითარდება 100 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში),
- კუჭქვეშა ჯირკვლის ანთება, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს მუცლის და ზურგის არეში სერიოზული ტკივილი, რომელსაც ახლავს შეუძლოდ ყოფნა (ძალიან იშვიათი – ვითარდება 10000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში)

- კანის ან თვალის სკლერების გაყვითლება (სიყვითლე), რაც შეიძლება იყოს ჰეპატიტის ნიშანი (ძალიან იშვიათი – ვითარდება 10000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში),
- კანის გამონაყარი, რომელიც ხშირად იწყება სახეზე, ხელებზე და ფეხებზე წითელი ქავანა ლაქების გაჩენით (მულტიფორმული ერითემა) (ძალიან იშვიათი - ვითარდება 10000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში).

თუ თქვენ აღნიშნავთ რომელიმე შემდეგ გვერდით ეფექტს მიმამართეთ თქვენს ექიმს:

გავრცელებული (ვითარდება 10 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში):

- თავის ტკივილი,
- თავბრუსხვევა,
- ვერტიგო,
- კიდურებში ჩხვლეტის შეგრძნება,
- მხედველობის დარღვევა,
- ყურებში შუილი (ხმაური ყურებში),
- ხველა
- ქოშინი (დისპნოე),
- დარღვევები საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის მხრივ (გულისრევა, დებინება, ტკივილი მუცლის არეში, გემოვნების დარღვევა, დისპეფსია ან საჭმლის მომნელების დარღვევა, დიარეა, ყაბზობა),
- ალერგიული რეაქციები (როგორც არის კანის გამონაყარი, ქავილი),
- კუნთური კრამპები,
- სისუსტის შეგრძნება.

არაგავრცელებული (ვითარდება 100 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში):

- ცვალებადი განწყობა,
- ძილის დარღვევა,
- პირის სიმშრალე,
- ძლიერი ქავილი ან კანის უხვი გამონაყარი,
- კანზე კეროვანი ბუშტუკების გაჩენა,
- თირკმლის ფუნქციის დარღვევა,
- სქესობრივი უძლურობა,
- ოფლიანობა,
- ეოზინოფილების (სისხლის თეთრი სხეულების სახე) შემცველობის მომატება,
- ძილიანობა,
- გონების დაკარგვა,
- გულისცემის გახშირება,
- ტაქიკარდია,
- ვასკულიტი (სისხლძარღვების ანთება),
- სინათლის მიმართ მგრძობიანობის რეაქციები (მზეზე კანის მომატებული მგრძობიანობა)
- ართრალგია (ტკივილი სახსრებში),
- მიალგია (ტკივილი კუნთებში),
- ტკივილი გულმკერდში,
- დისკომფორტის შეგრძნება,
- პერიფერიული შეშუპება,
- ტემპერატურა,
- ღაცემა,
- ლაბორატორიული პარამეტრების შეცვლა: სისხლში კალიუმის მაღალი დონე, რომელიც მცირდება თერაპიის შეწყვეტისას, ნატრიუმის დაბალი დონე, ჰიპოგლიკემია (სისხლში შაქრის ძალიან დაბალი დონე) პაციენტებში დიაბეტით, სისხლში შარდოვანას და კრეატინინის მომატებული დონე.

იშვიათი (ვითარდება 1000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში):

- ფსორიაზის გაუარესება
- ლაბორატორიული პარამეტრების ცვლილება: ღვიძლის ფერმენტების მომატებული დონე, სისხლში ბილირუბინის მაღალი დონე.

ძალიან იშვიათი (ვითარდება 10000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში):

- ცნობიერების აღრევა,
- ეოზინოფილური პნევმონია (პნევმონიის იშვიათი ტიპი),
- რინიტი (გაგულული ცხვირი ან ცხვირიდან გამონადენი),
- თირკმლის მწვავე უკმარისობა,
- სისხლის შემადგენლობის დარღვევა, ისეთი, როგორც არის ლეიკოციტების და ერითროციტების რაოდენობის შემცირება, ჰემოგლობინის დონის შემცირება, თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება.

შარდის კონცენტრაციის მომატება (გამუქება), გულისრევა ან დებინება, კუნთების სპაზმები, ცნობიერების დაბინდვა და კრუნჩხვები, შეიძლება გამოწვეული იყოს ადჰ-ს (ანტიურეზული ჰორმონი) არაადეკვატური სეკრეციით. ასეთი სიმპტომების განვითარებისას დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს

სისშირე უცნობია (არსებული მონაცემებით განსაზღვრა შეუძლებელია): კანის ფერის შეცვლა, დაბუჟება და ტკივილიხელის და ფეხის თითებში (რეინოს სინდრომი)

შეტყობინებები გვერდით ეფექტებზე

თუ თქვენ გაგინვითარდათ რაიმე სახის გვერდითი ეფექტები, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას. ეს ასევე ეხება ისეთი გვერდითი ეფექტების განვითარებას, რომლებიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ფურცელ-ჩანართში. გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით თქვენ ეხმარებით ამ სამკურნალო პრეპარატის უსაფრთხოების პროფილის შესახებ უფრო მეტი ინფორმაციის შეგროვებას.

5. პრესტარიუმი® შენახვის შესახებ

ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ და უხილავ ადგილზე. პრეპარატი უნდა ინახებოდეს არა უმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

არ მიიღოთ ეს პრეპარატი მუყაოს კოლოფზე და ფლაკონზე მითითებული შენახვის ვადის ამოწურვის შემდეგ. შენახვის ვადის მითითებისას იგულისხმება მითითებული თვის ბოლო დღე. ნესტის მოხვედრისგან დასაცავად საჭიროა ფლაკონის მჭიდროდ დახურვა.

არ შეიძლება პრეპარატის ჩაგდება გამდინარე წყლებში და საყოფაცხოვრებო ნაგავში. ჰკითხეთ ფარმაცევტს, როგორ უნდა გადაადგოთ პრეპარტი, რომლის მიღებაც დასრულდა. ეს ღონისძიებები მიმართულია გარემოს დაცვისაკენ.

6. შეფუთვის შემცველობა და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს პრესტარიუმი® 5მგ:

- აქტიური კომპონენტს წარმოადგენს პერინდოპრილ არგინინი. აპკიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 3.395მგ პერინდოპრილს (რაც შეესაბამება 5მგ პერინდოპრილ არგინინს).
- სხვა კომპონენტები: ტაბლეტის ბირთვი: ლაქტოზის მონოჰიდრატი, მაგნიუმის სტეარატი, მალტოდექსტრინი, სილიციუმის კოლოიდური უწყლო დიოქსიდი, ნატრიუმის სახამებელგლიკოლატი (A ტიპი); აპკიანი გარსი: გლიცერინი, ჰიპრომელოზა, სპილენძის ქლოროფილინი, მაკროგოლი 6000, მაგნიუმის სტეარატი, ტიტანის დიოქსიდი.

რას შეიცავს პრესტარიუმი® 10მგ:

- აქტიური კომპონენტს წარმოადგენს პერინდოპრილ არგინინი. აპკიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 6.790მგ პერინდოპრილს (რაც შეესაბამება 10მგ პერინდოპრილ არგინინს).
- სხვა კომპონენტები: ტაბლეტის ბირთვი: ლაქტოზის მონოჰიდრატი, მაგნიუმის სტეარატი, მალტოდექსტრინი, სილიციუმის კოლოიდური უწყლო დიოქსიდი, ნატრიუმის სახამებელგლიკოლატი (A ტიპი); აპკიანი გარსი: გლიცერინი, ჰიპრომელოზა, სპილენძის ქლოროფილინი, მაკროგოლი 6000, მაგნიუმის სტეარატი, ტიტანის დიოქსიდი (E171).

როგორ გამოიყურება პრესტარიუმი® და შეფუთვის შემადგენლობა

პრესტარიუმი® 5მგ: ღია მწვანე, წაგრძელებული ფორმის, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები ამოტვიფრული ნიშნით ერთ მხარეს და გამყოფი ხაზით თითოეულ მხარეს. ტაბლეტი შეიძლება გაიყოს ტოლ ნაწილებად.

პრესტარიუმი® 10მგ: მწვანე, მრგვალი, ორმხრივამოზნექილი, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, ამოტვიფრული ნიშნით ერთ მხარეს და ნიშნით მეორე მხარეს. ტაბლეტები გამოდის კოლფებში, რომლებიც შეიცავს 30 ტაბლეტს.

გაცემის პირობები

გაიცემა ექიმის რეცეპტით.

საგაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

Les Laboratoires Servier / Ле Лаборатуар Сервье

50, rue Carnot -92284 Suresnes cedex- საფრანგეთი

მწარმოებელი

Les Laboratoires Servier Industrie/ Ле Лаборатуар Сервье Индустри

905, route de Saran

45520 Gidy - საფრანგეთი

ჩანართის ბოლო გადახედვის თარიღი – 05.2019

თარგმანი შეესაბამება ორიგინალს, მთარგმნელი: