

**ფურცელი-ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტისთვის**  
**პრესტანსი 5 მგ/5 მგ ტაბლეტები**  
**პრესტანსი 5 მგ/10 მგ ტაბლეტები**  
**პრესტანსი 10 მგ/5 მგ ტაბლეტები**  
**პრესტანსი 10 მგ/10 მგ ტაბლეტები**  
პერინდოპრილ არგინინი/ამლოდიპინი  
შიგნით მისაღები ტაბლეტები

**პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ეს ჩანართი ბოლომდე**

- შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. ის შეიძლება ისევ დაგჭირდეთ.
- თუ თქვენ გაგინდათ დამატებითი კითხვები, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ეს პრეპარატი დაგენიშნათ პირადად თქვენ. არ გადასცეთ იგი სხვა პირებს. ამან შეიძლება ზიანი მიაყენოს მათ, მაშინაც კი თუ მათ აღენიშნებათ მსგავსი სიმპტომები.
- თუ გვერდითი ეფექტები ღებულობს სერიოზულ ხასიათს ან შეამჩნიეთ არასასურველი ეფექტები, რომლებიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ფურცელ-ჩანართში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

**ეს ჩანართი შეიცავს შემდეგ ინფორმაციას:**

1. რა არის პრესტანსი და რა შემთხვევებში გამოიყენება
2. პრესტანსის მიღების დაწყებამდე
3. როგორ მიიღება პრესტანსი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. როგორ ინახება პრესტანსი
6. დამატებითი ინფორმაცია

**1. რა არის პრესტანსი და რა შემთხვევებში მიიღება**

პრესტანსი ინიშნება მაღალი არტერიული წნევის (ჰიპერტენზიის) ან/და გულის სტაბილური იშემიური დაავადების სამკურნალოდ (დაავადება, რომლის დროსაც გულთან სისხლის მიწოდება შემცირებულია ან ბლოკირებული).

პაციენტებს, რომლებიც იღებენ პერინდოპრილს და ამლოდიპინს, ცალ-ცალკე ტაბლეტების ნაცვლად, შეუძლიათ მიიღონ პრესტანსი, რომელიც შეიცავს ორივე ამ კომპონენტს.

პრესტანსი – ეს არის ორი აქტიური კომპონენტის - პერინდოპრილის და ამლოდიპინის კომბინაცია. პერინდოპრილი წარმოადგენს აფუ (ანგიოტენზინ-გარდამქმნელი ფერმენტი) ინჰიბიტორს; ამლოდიპინი წარმოადგენს კალციუმის ანტაგონისტს (და მიეკუთვნება პრეპარატების კლასს, რომელსაც უწოდებენ დიჰიდროპირიდინებს). ისინი ახდენენ კომბინირებულ მოქმედებას, აფართოებენ და აღუწევენ სისხლძარღვებს, რაც აადვილებს სისხლის გატარებას და ზეწოლას.

**2. პრესტანსის მიღების დაწყებამდე**

**არ მიიღოთ პრესტანსი:**

- თუ გაქვთ ალერგია პერინდოპრილის ან ნებისმიერი სხვა აფუ ინჰიბიტორის, ამლოდიპინის ან კალციუმის სხვა ანტაგონისტის ან პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (ჩამოთვლილია განყოფილებაში 6),
- თუ თქვენ ხართ ორსულად 3 თვეზე მეტი ვადით (პრესტანსის მიღება ასევე არ არის რეკომენდებული უფრო ადრეულ სტადიებზეც – იხ. განყოფილება <<ორსულობა>>),
- თუ ადრე, სხვა აბს ინჰიბიტორების მიღების ფონზე თქვენ გაგინვითარდათ ისეთი სიმპტომები როგორც არის მსტვენავი სუნთქვა, სახის ან ენის შეშუპება, ინტენსიური ქავილი ან კანის უხვი გამონაყარი ან თუ ასეთი სიმპტომები ნებისმიერ სხვა გარემოებაში განუვითარდა ოჯახის ნებისმიერ წევრს ან თქვენ (ამ მოვლენას ეწოდება კვინქს შეშუპება),
- თუ თქვენ გაქვთ დიაბეტი ან თირკმლის ფუნქციის დარღვევა და ღებულობთ არტერიული წნევის დამწვევ, ალისკირენის შემცველ პრეპარატს,
- თუ თქვენ გაქვთ გულის აორტალური სარქველის სტენოზი (აორტის სტენოზი) ან კარდიოგენური შოკი (მდგომარეობა, რომლის დროსაც გულს არ შესწევს უნარი გადატუმბოს ორგანიზმისთვის საკმარისი რაოდენობის სისხლი),
- მძიმე ჰიპოტენზიის დროს (ძალიან დაბალი არტერიული წნევა),
- მიოკარდიუმის მწვავე ინფარქტის შემდგომი გულის უკმარისობის დროს,
- თუ თქვენ გადისხართ დიალიზს ან ჰემოფილტრაციის სხვა პროცედურებს. გამოყენებული აპარატიდან გამომდინარე, პრესტანსი 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. განყოფილება <<იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად>> და <<სხვა პრეპარატების მიღება>>).

**პრესტანსის მიღების დროს იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად შემდეგ შემთხვევებში**

პრესტანსის მიღებამდე გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან, ფარმაცევტთან ან ექთანთან თუ ქვემოჩამოთვლილთაგან რომელიმე თქვენ გეხებათ:

- ჰიპერტროფული კარდიომიოპათია (გულის კუნთის დაავადება) ან თირკმლის არტერიის სტენოზი (არტერიის შევიწროება, რომელიც სისხლით ამარაგებს თირკმელს),
- გულის უკამრისობა,
- არტერიული წნევის ძლიერი მომატება (ჰიპერტონული კრიზი),
- გულის სხვა დაავადებები,
- ღვიძლის ფუნქციის დარღვევები,
- თირკმლის ფუნქციის დარღვევა ან დიალიზზე ყოფნა,
- ჰორმონ ალდოსტერონის სისხლში ანომალური მომატება (პირველადი ჰიპერალდოსტერონიზმი),
- სისტემური წითელი მგლურას ან სკლეროდერმიის ტიპის კოლაგენურ-სისხლძარღვოვანი დაავადებები (შემაერთებელი ქსოვილის დაავადებები),
- დიაბეტი,
- მარილის მცირე რაოდენობის შემცველი დიეტა, ან მარილის შემცველების მიღება, რომლებიც შეიცავს კალიუმს (აუცილებელია, რომ კალიუმის შემცველობა სისხლში იყოს ბალანსირებული),
- თუ ხანდაზმულ ასაკში თქვენ გესაჭიროებათ დოზის გაზრდა,
- თუ თქვენ ღებულობთ არტერიული წნევის შემამცირებელ, ქვემოწამოვლილ 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 მოყვანილი განყოფილებაში „არ მიიღოთ პრესტანსი“.

- ქვემოწამოვლილი პრეპარატებიდან რომელიმეს მიღების შემთხვევაში, იზრდება კვინქს შეშუპების რისკი:
  - 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 უკამრისობის დროს,
- თუ თქვენ მიეკუთვნებით ნეგროიდულ რასას, რადგანაც თქვენ იმყოფებით კვინქს შეშუპების უფრო მაღალი რისკის ქვეშ, ასევე, ეს პრეპარატი არტერიული წნევის შესამცირებლად, სხვა რასების პაციენტებთან შედარებით შეიძლება იყოს ნაკლებად ეფექტური.

### კვინქს შეშუპება

კვინქს შეშუპების (სერიოზული ალერგიული რეაქცია სახის, ტუჩების, ენის ან ყელის თანმხლები შეშუპებით, ყლაპვის ან სუნთქვის გაძნელებით) შემთხვევები აღნიშნულია პაციენტებში, რომლებიც ღებულობდნენ აბს ინჰიბიტორებს, მათ შორის პრესტანსს. ასეთი რეაქცია შეიძლება განვითარდეს მკურნალობის ნებისმიერ ეტაპზე. ასეთი სიმპტომების განვითარების შემთხვევაში უნდა შეწყვიტოთ პრესტანსის მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართოთ ექიმს. ასევე იხ. განყოფილება 4.

თქვენ უნდა გააფრთხილოთ ექიმი, თუ ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად (ან შეიძლება, რომ დაორსულდეთ). პრესტანსის მიღება რეკომენდებული არ არის ორსულობის ადრეულ სტადიებზე. პრეპარატის მიღება არ შეიძლება 3 თვეზე მეტი ვადის ორსულობის დროს, რადგანაც ამან შეიძლება სერიოზული ზიანი მიაყენოს ბავშვს (იხ. განყოფილება <<ორსულობა>>).

თქვენ უნდა აცნობოთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან სამედიცინო პერსონალს, რომ ღებულობთ პრესტანსს, შემდეგ შემთხვევებში:

- თუ დაგეგმილია ზოგადი ნარკოზი ან/და სერიოზული ქირურგიული ოპერაცია,
- თუ ახლო წარსულში აღგენიშნებოდათ დიარეა ან ღებინება,
- დსლპ აფერეზის დროს (სისხლიდან ქოლესტერინის აპარატული გამოდევნა),
- თუ იგეგმება დესენსიბილიზაციის კურსი ფუტკრის ან ბზიკის ნაკბენის ალერგიულ ეფექტზე მგრძობილობის შემცირების მიზნით.

პრესტანსის დანიშნვა არ არის რეკომენდებული ბავშვებში და მოზარდებში.

### სხვა პრეპარატების მიღება

ყოველთვის შეატყობინეთ ექიმს ან ფარმაცევტს იმ პრეპარატების შესახებ, რომელსაც იღებთ, ღებულობდით უახლოეს წარსულში ან შეიძლება მიიღოთ.

მოერიდეთ პრესტანსის მიღებას შემდეგ პრეპარატებთან ერთად:

- ლითიუმი (გამოიყენება მანიის ან დეპრესიის სამკურნალოდ),
- ესტრამუსტინი (გამოიყენება კიბოს სამკურნალოდ),
- კალიუმის შემნახველი დიურეზული საშუალებები (სპირონოლაქტონი, ტრიაამტერენი, ამილორიდი), კალიუმის დანამატები ან კალიუმის შემცველი მარილის შემცველები, სხვა პრეპარატები, რომლებიც

ზრდიან ორგანიზმში კალიუმის შემცველობას (მაგალითად, ჰეპარინი, კო-ტრიმოქსაზოლი, ასევე ცნობილია, როგორც ტრიმეტოპრიმი/სულფომეტოქსაზოლი),

- კალიუმის შემნახველი დიურეზული საშუალებები, რომლებიც გამოიყენება გულის უკმარისობის სამკურნალოდ:  
ეპლერენონი და სპირონოლაქტონი დოზებით 12.5-50მგ/დღეში.

პრესტანსით მკურნალობაზე შეიძლება გავლენა მოახდინოს სხვა პრეპარატების მიღებამ. ექიმმა შეიძლება შეცვალოს დოზა ან/და მიიღოს უსაფრთხოების სხვა ზომები. აუცილებლად აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს თუ ღებულათ შემდეგ პრეპარატებს, რადგან მათი მიღებისას საჭიროა განსაკუთრებული სიფრთხილის დაცვა:

- მომატებული არტერიული წნევის სამკურნალო სხვა პრეპარატები, მათ შორის ანგიოტენზინ II-ის რეცეპტორის ბლოკატორები (არბ), ალისკირენი (ასევე იხ. ინფორმაცია რომელიც მოყვანილია განყოფილებაში <<არ მიიღოთ პრესტანსი>> და <<განსაკუთრებული გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები>>) ან დიურეზული (პრეპარატები, რომლებიც ზრდიან თირკმელებით გამოყოფილი შარდის მოცულობას),
- პრეპარატები, რომლებიც უფრო ხშირად გამოიყენება დიარეის სამკურნალოდ (რაცეკადოტრილი) ან ტრანსპლანტირებული ორგანოების მოცილების საპროფილაქტიკოდ (სიროლიმუსი, ევეროლიმუსი, ტემსიროლიმუსი და სხვა პრეპარატები, რომლებიც მიეკუთვნება ევრედწოდებულ mTor ინჰიბიტორების კლასს) იხ. განყოფილება <<გაფრთხილება და უსაფრთხოების ზომები>>,
- საკუბუტრილი და ვალსარტანი (გამოიყენება გულის ქრონიკული უკმარისობის სამკურნალოდ) იხ. განყოფილება <<არ მიიღოთ პრესტანსი>> და <<განსაკუთრებული გაფრთხილება და უსაფრთხოების ზომები>>,
- ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული პრეპარატები (მაგ., იბუპროფენი) ტკივილის მოსახსნელად ან ასპირინის მაღალი დოზები,
- დიაბეტის სამკურნალო პრეპარატები (მაგალითად, ინსულინი),
- პრეპარატები ფსიქიკური დარღვევების სამკურნალოდ, როგორც არის დეპრესია, შფოთვა, შიზოფრენია და სხვ. (მაგალითად, ტრიციკლური ანტიდეპრესანტები, ანტიფსიქოზური პრეპარატები, იმიპრამინის ჯგუფის ანტიდეპრესანტები, ნეიროლეფსიური საშუალებები),
- იმუნოდეპრესანტები (პრეპარატები, რომლებიც აქვეითებს ორგანიზმის დამცველობით მექანიზმებს), გამოიყენება აუტოიმუნური დარღვევების სამკურნალოდ ან ტრანსპლანტაციური ოპერაციების შემდეგ (მაგალითად, ციკლოსპორინი, ტაკროლიმუსი),
- ტრიმეტოპრიმი და კო-ტრიმოქსაზოლი (ინფექციის სამკურნალოდ),
- ალოპურინოლი (პოდაგრის სამკურნალოდ),
- პროკაინამიდი (გულის არარეგულარული რითმის სამკურნალოდ),
- სისხლძარღვთა გამაფართოებელი პრეპარატები, მათ შორის ნიტრატები (სისხლძარღვების გამაფართოებელი ნივთიერებები),
- ეფედრინი, ნორადრენალინი ან ადრენალინი (დაბალი არტერიული წნევის, შოკის, ასთმის სამკურნალო პრეპარატები),
- ბაკლოფენი ან დანტროლენი (ინფუზია), რომლებიც გამოიყენება კუნთების სიმკიფის დროს ზოგიერთი დაავადებისას, როგორც არის მაგალითად, გაფანტული სკლეროზი; დანტროლენი ასევე გამოიყენება ავთვისებიანი ჰიპერთერმიის შემთხვევაში, ანესთეზიის დროს (მისი სიმპტომებია: სხეულის ძალიან მაღალი ტემპერატურა და კუნთების სიმკიფე),
- ზოგიერთი ანტიბიოტიკები, როგორც არის რიფამპიცინი, ერითრომიცინი, კლარიტრომიცინი (ბაქტერიებით გამოწვეული ინფექციების საწინააღმდეგოდ),
- Hypericum perforatum (კრაზანა, დეპრესიის სამკურნალო მცენრეული საშუალება),
- სიმვასტატინი (ქოლესტერინის დამწვევი პრეპარატი),
- ანტიეპილეფსიური საშუალებები, როგორებიც არის კარბამაზეპინი, ფენობარბიტალი, ფენიტონი, ფოსფენიტონი, პრიმიდონი,
- იტრაკონაზოლი, კეტოკონაზოლი (სოკოვანი დაავადებების საწინააღმდეგო პრეპარატები),
- ალფა-ბლოკერები, რომლებიც გამოიყენება გადიდებული პროსტატის სამკურნალოდ, როგორც არის პრაზოზინი, ალფუზოზინი, დოქსაზოზინი, ტამსულოზინი, ტერაზოზინი,
- ამიფოსტინი (გამოიყენება სხვა სამედიცინო პრეპარატებით ან კიბოს მკურნალობისას სხივური თერაპიით გამოწვეული გვერდითი ეფექტების დროს),
- კორტიკოსტეროიდები (რომლებიც გამოიყენება სხვადასხვა დაავადებების სამკურნალოდ, მათ შორის მძიმე ასთმა და რევმატოიდული ართრიტი),
- ოქროს შემცველი მარილები, განსაკუთრებით ინტრავენური გამოყენებისას (გამოიყენება რევმატოიდული ართრიტის სიმპტომების სამკურნალოდ),
- რიტონავირი, ინდინავირი, ნელფინავირი (აივ-ის სამკურნალო ე.წ. პროტეაზას ინჰიბიტორები).

### პრესტანსის მიღება საკვებთან და სასმელთან ერთად

პრესტანსის მიღება საჭიროა ჭამის წინ.

პრესტანსის მიღებმა პაციენტებმა საკვებად არ უნდა გამოიყენონ გრეიპფრუტი და არ დალიონ მისი წვენი, რადგანაც ამან შეიძლება გამოწვიოს, მოქმედი ნივთიერების - ამლოდიპინის კონცენტრაციის მომატება სისხლში, რამაც შეიძლება უპროგნოზოდ გააძლიეროს პრესტანსის ჰიპოტენზიური ეფექტი.

## ორსულობა და ლაქტაცია

ნებისმიერი პრეპარატის მიღების დაწყებამდე გაიარეთ მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის კონსულტაცია.

### ორსულობა

თქვენ უნდა გააფრთხილოთ ექიმი თუ ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად (ან შეიძლება, რომ დაორსულდეთ). ექიმი გაგიწევთ რეკომენდაციას, რომ შეწყვიტოთ პრესტანსის მიღება ორსულობამდე ან დაუყოვნებლივ, მას შემდეგ რაც დადასტურდება ორსულობის ფაქტი. ის ასევე შემოგთავაზებთ პრესტანსისიდან სხვა პრეპარატზე გადასვლას, რადგანაც პრესტანსის მიღება ორსულობის ადრეულ სტადიაზე რეკომენდებული არ არის, ხოლო მისმა მიღებამ ორსულობის 3 თვის შემდეგ ვადაზე, შეიძლება სერიოზული ზიანი მიაყენოს ბავშვს.

### ლაქტაციის პერიოდი

დადგენილია, რომ ამლოდიპინი მცირე რაოდენობით გადადის ლაქტატში. თუ თქვენ კვებავთ ბავშვს ძუძუთი ან გეგმავთ ამას, აცნობეთ თქვენს ექიმს. პრესტანსის დანიშნვა მეძუძურ დედებში რეკომენდებული არ არის. თუ თქვენ გსურთ ძუძუთი კვება, განსაკუთრებით მაშინ თუ ბავშვი ახალშობილია ან დღენაკული, თქვენმა ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოს სხვა მკურნალობა.

### გავლენა ავტოტრანსპორტის და მექანიზმების მართვის უნარზე

პრესტანსს შეუძლია გავლენა მოახდინოს ავტოტრანსპორტის ან მექანიზმების მართვის უნარზე. თუ პრეპარატი თქვენში იწვევს გულისრევას, თავბრუსხვევას, სისუსტეს ან დაღლილობის შეგრძნებას, თავის ტკივილს, არ დაჯდეთ საჭესთან და დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით ექიმს.

### მნიშვნელოვანი ინფორმაცია პრესტანსის შემდგენლობაში შემავალი ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ

პრესტანსი შეიცავს ლაქტოზის მონოჰიდრატს. თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ შაქრის ზოგიერთი სახეობების აუტანლობა, ამ პრეპარატის მიღებამდე გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან.

### 3. როგორ მიიღება პრესტანსი

პრესტანსის მიღებისას ყოველთვის მკაცრად დაიცავით ექიმის მითითებები. თუ თქვენ ეჭვი გეპარებათ პრეპარატის მიღების სისწორეში საჭიროა ექიმის ან ფარმაცევტის კონსულტაცია.

ტაბლეტების მიღება რეკომენდებულია დილით, საუზმის წინ, ჭიქა წყლის დაყოფებით, სასურველია ერთი და იგივე დროს, ყოველდღე. თქვენი ექიმი გადაწყვეტს თუ რომელი დოზა გჭირდებათ. ჩვეულებრივი დოზაა დღეში ერთი ტაბლეტი.

როგორც წესი, პრესტანსი ენიშნებათ პაციენტებს, რომლებიც დებულობენ პერინდოპრილს და ამლოდიპინს ცალკე ტაბლეტების სახით.

### თუ თქვენ მიიღეთ მეტი პრესტანსი ვიდრე საჭირო იყო

თუ თქვენ მიიღეთ ტაბლეტების ზედმეტი რაოდენობა, დაუყოვნებლივ დაუკავშირდით სასწრაფო დახმარების უახლოეს პუნქტს ან აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს. ჭარბი დოზირების ყველაზე მოსალოდნელი ეფექტია არტერიული წნევის დაქვეითება, რის გამოც შეიძლება თქვენ იგრძნოთ თავბრუსხვევა ან დაკარგოთ გონება. თუ ეს მოხდა, დაწვიეთ და ფეხები ზემოთ აწიეთ, ამას შეუძლია თქვენი მდგომარეობის შემსუბუქება.

### თუ თქვენ დაგავიწყდათ პრესტანსის მიღება

მნიშვნელოვანია პრეპარატის ყოველდღიური მიღება, რადგან რეგულარული მიღება განაპირობებს მკურნალობის ეფექტურობას. მიუხედავად ამისა თუ თქვენ დაგავიწყდათ პრესტანსის დოზის მიღება, შემდგომი დოზა მიიღეთ ჩვეულ დროს. არ გააორმაგოთ მომდევნო დოზა.

### თუ თქვენ წყვეტთ პრესტანსის მიღებას

იქიდან გამომდინარე, რომ პრესტანსის მიღება გრძელდება მთელი ცხოვრების მანძილზე, პრეპარატის მიღების შეწყვეტამდე საჭიროა ექიმის კონსულტაცია.

თუ თქვენ გაგიჩნდათ დამატებითი კითხვები პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით, საჭიროა მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის კონსულტაცია.

### 4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

ისევე, როგორც ყველა სამკურნალო პრეპარატი, პრესტანსსაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა, არა ყველა პაციენტში.

დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ ამ სამედიცინო პრეპარატის მიღება და დაუკავშირდით ექიმს თუ გაგინიშნავთ ჩამოთვლილი მდგომარეობებიდან რომელიმე:

- მსტვენავი სუნთქვის, მკერდში ტკივილის, ქოშინის, სუნთქვის გაძნელების მოულოდნელი განვითარება,
- ქუთუთოების, სახის და ტუჩების შეშუპება,
- ენის და ყელის შეშუპება, რაც იწვევს სუნთქვის გაძნელებას
- კანის მძიმე რეაქციები, კანის უხვი გამონაყრის, ჭინჭრის ციების, მთელ სხეულზე კანის გაწითლების, ძლიერი ქავილის, ბუშტუკების გაჩენის, კანის აქერცლების და შებერვის, ლორწოვნების ანთების (სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი) ჩათვლით ან სხვა ალერგიული რეაქციები,
- ძლიერი თავბრუსხვევა ან გონების დაკარგვა,
- გულის შეტევა, უჩვეულოდ ჩქარი ან არარეგულარული გულისცემა ან ტკივილი გულმკერდის არეში

- კუჭქვეშა ჯირკვლის ანთება, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს ძლიერი ტკივილები მუცლის და ზურგის არეში და ახლავს შეუძლოდ ყოფნა.

არსებობს შეტყობინებები შემდეგი გავრცელებული გვერდითი ეფექტების შესახებ. თუ ამ მოვლენებიდან რომელიმე გაწუხებთ ან გრძელდება ერთ კვირაზე მეტხანს, თქვენ უნდა დაუკავშირდეთ თქვენს ექიმს:

- ძალიან გავრცელებული გვერდითი ეფექტები (უვითარდება 10 პაციენტიდან 1-ზე მეტს): შეშუპება (სითხის შეკავება),
- გავრცელებული გვერდითი ეფექტები (უვითარდება 10 პაციენტიდან 1-ს ან ნაკლებს): თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, ძილიანობა (განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში), ვერტიგო, კიდურების დაბუჟება ან ჩხვლეტის შეგრძნება, მხედველობის დარღვევები (მათ შორის თვალბრუნვა), ტინიტუსი (ყურებში შუილი), გახშირებული გულისცემა (გულისცემის შეგრძნება), სახის გაწითლება, მსუბუქი თავბრუსხვევა დაქვეითებული არტერიული წნევის გამო, ხველა, ქოშინი, გულისრევა, დებინება, მუცლის ტკივილი, გამოვნიების შეგრძნების დარღვევა, დისპეფსია ან საჭმლის მონელების დარღვევა, კუჭის მოქმედების სისწორის შეცვლა, დიარეა, ყაბზობა, აღერგიული რეაქციები (როგორც არის კანის გამონაყარი, ქავილი), კუნთების კრუნჩხვები, დაღლილობის შეგრძნება, სისუსტე, ტერფების შეშუპება (პერიფერიული შეშუპება).

ასევე არსებობს შეტყობინებები სხვა გვერდითი ეფექტების შესახებ, რომლებიც ჩამოთვლილია ქვემოთ. თუ გვერდითი ეფექტები დებულობს სერიოზულ ხასიათს ან თუ თქვენ შეამჩნიეთ ისეთი არასასურველი ეფექტები, რომლებიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ჩანართში, აცნობეთ ამის შესახებ ექიმს ან ფარმაცევტს.

- არაგავრცელებული გვერდითი ეფექტები (უვითარდება 100 პაციენტიდან 1-ს ან ნაკლებს): ხასიათის ცვლადობა, შფოთვა, დეპრესია, უძილობა, ძილის დარღვევა, კანკალი, გულის წასვლა, ტკივილის შეგრძნების დაკარგვა, არარეგულარული გულისცემა, რინიტი (სურდო ან ცხვირის გაგუდვა), თმის ცვენა, კანზე წითელი ან უფერო ლაქები, ტკივილი ზურგის არეში, ართრალგია (სახსრების ტკივილი), მიალგია (კუნთების ტკივილი), ტკივილი გულმკერდის არეში, შარდვის გაძნელება, ღამით მოშარდვის სურვილების გაძლიერება, გახშირებული შარდვა, ტკივილი, შეუძლოდ ყოფნა, ბრონქოსპაზმი (მოჭერის შეგრძნება გულმკერდის არეში, მსტვენავი სუნთქვა და ქოშინი), პირის სიმშრალე, კვინქს შეშუპება (ისეთი სიმპტომები, როგორც არის მსტვენავი სუნთქვა, სახის ან ენის შეშუპება), კანზე ბუშტუკების გაჩენა, თირკმელების მუშაობის დარღვევა, იმპოტენცია, გაძლიერებული ოფლიანობა, ეოზინოფილების რაოდენობის გაზრდა (სისხლის თეთრი უჯრედების ნაირსახეობა), მამაკაცებში მკერდის გადიდება და დიკომფორტი, სხეულის მასის მატება ან შემცირება, ტაქიკარდია, ვასკულიტი (სისხლძარღვების ანთება), ფოტომგრძობელობის რეაქციები (კანის მომატებული მგრძობელობა მზეზე), ცხელება, დავადრნა, ლაბორატორიული მანევრებლების ცვლილება: სისხლში კალიუმის მაღალი დონე, რაც შექცევადია მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ, ნატრიუმის დაბალი დონე, დიაბეტით დავადებულებში ჰიპოგლიკემია (სისხლში შაქრის ძალიან დაბალი დონე), სისხლში შარდოვანას და კრეატინინის დონის მომატება.
- იშვიათი გვერდითი ეფექტები: (უვითარდება 1000 პაციენტიდან 1-ს ან ნაკლებს): ცნობიერების აღრევა, ფსორიაზის გამწვავება, ლაბორატორიული მანევრებლების შეცვლა: ღვიძლის ფერმენტების აქტივობის მომატება, შრატში ბილირუბინის მაღალი დონე.
- ძალიან იშვიათი გვერდითი ეფექტები (უვითარდება 10000 პაციენტიდან 1-ს ან ნაკლებს): დარღვევები გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ (სტენოკარდია, გულის შეტევა და ინსულტი), ეოზინოფილური პნევმონია (პნევმონიის იშვიათი სახე), ქუთუთოების, სახის ან ტუჩების შეშუპება, ენის და ყელის შეშუპება რაც იწვევს სუნთქვის სერიოზულ გაძნელებას, კანის ძლიერი რეაქციები, კანის უხვი გამონაყარის, ჭინჭრის ციების, მთელ სხეულზე კანის გაწითლების, ძლიერი ქავილის, ბუშტუკების გაჩენის, კანის აქერცლვის და შებერვის, ლორწოვანი გარსების ანთების (სტივენ-ჯონსონის სინდრომი), მულტიფორმული ერითემის (გამონაყარი, რომელიც ხშირად იწვევს სახეზე, ხელებზე ან ფეხებზე წითელი ქავანა ლაქების გაჩენით) ჩათვლით, სინათლის მიმართ მგრძობელობის მომატება, სისხლის მანევრებლების ცვლილება, მათ შორის სისხლის თეთრი და წითელი უჯრედების რაოდენობის შემცირება, ჰემოგლობინის კონცენტრაციის შემცირება, თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება, სისხლის შემადგენლობის ცვლილება, კუჭქვეშა ჯირკვლის ანთება, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ძლიერი ტკივილები მუცლის არეში ზურგში და ახლავს შეუძლოდ ყოფნა, თირკმლის მწვავე უკმარისობა, ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა, ღვიძლის ანთება (ჰეპატიტი), კანის გაყვითლება (სიყვითლე), ღვიძლის ფერმენტების მამატებული დონე, რამაც შეიძლება გავლენა იქონიოს ზოგიერთ სამედიცინო ანალიზზე, მუცლის შებერვა (გასტრიტი), ნერვების დაზიანება, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სისუსტე, კიდურებში ჩხვლეტის და დაბუჟების შეგრძნება, კუნთების მომატებული ტონუსი, ღრძილების შესიება, სისხლში შაქრის მომატებული დონე (ჰიპერგლიკემია).
- სისწორე უცნობია (არსებული მონაცემებით სისწორის დადგენა შეუძლებელია): ტრემორი, რიგიდული პოზა, ნიღბისებური სახე, შენელებული მოძრაობები, სიარულის რწვეითი, არაბალანსირებული სტილი.
- კანის გაუფერულება, დაბუჟება და ხელის ან ფეხის თითების ტკივილი (რეინოს სინდრომი)

შარდის კონცენტრაციის მომატება (გამუქება), გულისრევა ან დებინება, კუნთური სპაზმები, ცნობიერების დაბნელება და კრუნჩხვები, ავფ ინჰიბიტორების მიღების დროს შეიძლება გამოწვეული იყოს ადჰ (ანტიდიურეზული ჰორმონის) არაადეკვატური სეკრეციით. ასეთი სიმპტომების განვითარებისას დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

## შეტყობინება გვერდით ეფექტებზე

რაიმე სახის გვერდითი ეფექტების გამოვლენისას, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება გვერდით მოვლენებს, რომლებიც ჩამოთვლილი არ არის ამ ფურცელ-ჩანართში.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით თქვენ ხელს უწყობთ პრეპარატის უსაფრთხოების პროფილზე მეტი ინფორმაციის მოგროვებას.

## 5. როგორ ინახება პრესტანსი

ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილზე.

არ მიიღოთ პრესტანსი მუყაოს კოლოფზე და ფლაკონზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ. შენახვის ვადაში იგულისხმება მითითებული თვის ბოლო დღე.

დატენიანების თავიდან ასაცილებლად საჭიროა ფლაკონის მჭიდროდ დახურვა. ინახება ორიგინალურ შეფუთვაში.

ინახება არა უმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

არ შეიძლება წამლების გადაგდება გამდინარე წყლებში ან კანალიზაციაში. ჰკითხეთ ფარმაცევტს როგორ მოახდინოთ იმ წამლების უტილიზაცია, რომელთა მიღებაც დასრულებულია. ეს ზომები მიაპროუფილია გარემოს დაცვისკენ.

## 6. დამატებითი ინფორმაცია

### რას შეიცავს პრესტანსი:

• აქტიური ნივთიერებები: პერინდოპრილ არგინინი და ამლოდიპინი.

პრესტანსი 5მგ/5მგ: ერთი ტაბლეტი შეიცავს 5მგ პერინდოპრილ არგინინს და 5მგ ამლოდიპინს.

პრესტანსი 10მგ/5მგ: ერთი ტაბლეტი შეიცავს 10მგ პერინდოპრილ არგინინს და 5მგ ამლოდიპინს.

პრესტანსი 5მგ/10მგ: ერთი ტაბლეტი შეიცავს 5მგ პერინდოპრილ არგინინს და 10მგ ამლოდიპინს.

პრესტანსი 10მგ/10მგ: ერთი ტაბლეტი შეიცავს 10მგ პერინდოპრილ არგინინს და 10მგ ამლოდიპინს.

• ტაბლეტის შემადგენლობაში შემავალი სხვა ინგრედიენტები: ლაქტოზის მონოჰიდრატი, მაგნიუმის სტეარატი (E470B), მიკროკრისტალური ცელულოზა (E460), სილიციუმის კოლოიდური უწყლო დიოქსიდი (E551).

### როგორ გამოიყურება პრესტანსი და შეფუთვის შემცველობა

პრესტანსის ტაბლეტები 5მგ/5მგ: თეთრი წაგრძელებული ფორმის ტაბლეტები, ციფრებით <<5/5>> ერთ მხარეზე და ☞ ნიშნით – მეორეზე.

პრესტანსის ტაბლეტები 10მგ/5 მგ: თეთრი სამკუთხედის ფორმის ტაბლეტები, ციფრებით <<10/5>> ერთ მხარეზე და ☞ ნიშნით – მეორეზე.

პრესტანსის ტაბლეტები 5მგ/10 მგ: თეთრი კვადრატული ფორმის ტაბლეტები, ციფრებით <<5/10>> ერთ მხარეზე და ☞ ნიშნით – მეორეზე.

პრესტანსის ტაბლეტები 10მგ/10 მგ: თეთრი მრგვალი ტაბლეტები, ციფრებით <<10/10>> ერთ მხარეზე და ☞ ნიშნით – მეორეზე.

მუყაოს ყუთში მოთავსებულია ერთი ფლაკონი, რომელიც შეიცავს 30 ტაბლეტს, და ასევე ჩანართი პაციენტის ინფორმაციით.

### სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი და საწარმო-მწარმოებლები

#### სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

Les Laboratoires Servier/ლე ლაბორატუა სერვიე

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex – საფრანგეთი

#### მწარმოებელი

Servier (Ireland) Industries Ltd/სერვიე (ირლანდია) ინდასტრიზ ლტდ

Gorey Road

Arklow-Co.Wicklow - ირლანდია

#### აფთიაქიდან გაცემის პირობები

პრეპარატი გაიცემა ექიმის რეცეპტით

ჩანართის გადახედვის თარიღი: 10.2019