

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Prestilol 5 mg/5 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Bisoproloolfumaraat/perindopriilarginiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Prestilol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prestilol'i võtmist
3. Kuidas Prestilol'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prestilol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Prestilol ja milleks seda kasutatakse**

Prestilol sisaldab ühes tablettis kahte toimeainet, bisoprolooli ja perindopriili.

- Bisoproloolfumaraat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse beetablokaatoriteks. Beetablokaatorid aeglustavad südame löögisagedust ja suurendavad südamejõudlust vere pumpamisel läbi keha.
- Perindopriil on angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor. See toimib laiendades veresooni, mis võimaldab teie südamel kergemini verd läbi nende pumbata.

Prestilol'i kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensiooni) ja/või stabiilse kroonilise südamepuudulikkuse (seisund, mil süda ei ole võimeline pumpama läbi organismi piisaval hulgal verd, mille tulemusena tekib õhupuudus ja turse) raviks ja/või südamega seotud seisundite (nt südameinfarkt) riski vähendamiseks stabiilse südame isheemiatõvega (seisund, mil verevool südamesse on vähenenud või blokeeritud) patsientidel ning neil, kellel on juba olnud südameinfarkt ja/või tehtud südant verrega varustavate veresoonte laiendamise operatsioon, et parandada südame verevarustust.

Selle asemel, et võtta bisoproloolfumaraati ja perindopriilarginiini eraldi tablettidena, võtate ühe tableti Prestilol'i, mis sisaldab mõlemat toimeainet samades tugevustes.

#### **2. Mida on vaja teada enne Prestilol'i võtmist**

##### **Ärge võtke Prestilol'i:**

- kui olete bisoprolooli või mõne muu beetablokatori, perindopriili või mõne muu AKE-inhibiitori või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik),
- kui teil on südamepuudulikkus, mis halveneb järsku ja/või võib vajada haiglaravi,
- kui teil on kardiogeenne šokk (raskekujuline südameseisund, mida põhjustab väga madal vererõhk),
- kui teil on südamehaigus, mida iseloomustab madal või ebaregulaarne südame löögisagedus (atrioventrikulaarne II või III astme blokaad, sinoatriaalne blokaad, siinussõlme nõrkuse sündroom),
- kui teil on vähenenud südame löögisagedus,
- kui teil on väga madal vererõhk,

- kui teil on raskekujuline astma või krooniline kopsuhaigus,
- kui teil on jäsemete raskekujulised vereringehäired (nt Raynaud' sündroom), mis võib põhjustada surinat teie sõrmedes ja varvastes ning nende muutumist kahvatuks või sinakaks,
- kui teil on ravimata feokromotsütoom, mis on harvaesinev neerupealiste kasvaja (neerupealse säsi),
- kui teil on metaboolne atsidoos, seisund, kui teie veri on liiga happeline,
- kui te olete eelneva AKE-inhibiitorravi käigus kogenud sümptomeid, nagu vilisev hingamine, näo, keele või kõriturse, tugev sügelus või rasked nahalööbed või teie perekonnas on neid sümptomeid esinenud muudel tingimustel (seisund, mida nimetatakse angioödeemiks),
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (Prestilol'i kasutamist raseduse varases staadiumis on soovitatav samuti vältida- vt raseduse lõik),
- kui teil on diabeet või halvenenud neerufunktsioon või te saate vererõhku langetavat ravimit, mis sisaldab aliskireeni,
- kui te saate dialüüsi või teostatakse teile teist tüüpi vere filtreerimise protseduuri. Sõltuvalt kasutatavast masinast, ei pruugi Prestilol teile sobida,
- kui teil on neeruprobleemid, mistõttu verevool neerudes on vähenenud (neeruarteri stenoos),
- kui te saate sakubitriili/valsartaani, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja „Muud ravimid ja Prestilol“).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Prestilol'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on diabeet,
- kui teil on neeruprobleemid (sealhulgas neerusiirdamine) või kui te saate dialüüsi,
- kui teil on maksaprobleem,
- kui teil on aordi- või mitraalstenoos (südamesse viiva peamise veresoone kitsenemus) või hüpertroofiline kardiomüopaatia (südamelihase haigus) või neeruarteri stenoos (neere verega varustava arteri kitsenemus),
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosteroniks (primaarne aldosteronism),
- kui teil on südamepuudulikkus või mõni muu südameprobleem nagu väiksed häired südamerütmis või tugev valu rinnus puhkeolekus (Prinzmetal'i stenokardia),
- kui te põete vaskulaarset kollageenhaigust (sidekoe haigus) nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia,
- kui te olete piiratud soolasisaldusega dieedil või kasutate kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid (liigne kaaliumisisaldus veres võib põhjustada muutusi südamerütmis),
- kui te olete hiljuti põdenud kõhulahtisust või oksendanud või teil on vedelikupuudus (Prestilol võib põhjustada vererõhu langust),
- kui teil plaanitakse teha LDL-afereesi (kolesterooli eemaldamine verest kindla aparadi abil),
- kui te saate antiallergilist ravi või teile tehakse desensibiliseerivat ravi, et vähendada allergiat mesilaste või herilaste mürgi suhtes,
- kui te olete rangel paastul või dieedil,
- kui teile plaanitakse tehakse anesteediat ja/või operatsiooni,
- kui teil on jäsemete verevarustuse probleemid,
- kui teil on astma või krooniline kopsuhaigus,
- kui teil on (või on olnud) psoriaas,
- kui teil on neerupealiste kasvaja (feokromotsütoom),
- kui teil on kilpnäärme häired (Prestilol võib maskeerida kilpnäärme ületalitluse sümptomeid),
- kui teil on angioödeem (raske allergiline reaktsioon koos näo, huulte, keele või kõritursega ning neelamis- või hingamisraskustega). See võib ilmneda mistahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, lõpetage Prestilol'i võtmine ja võtke otsekohe ühendust arstiga,
- kui te olete mustanahaline võib teil olla suurem angioödeemi esinemissagedus ja väiksem vererõhku alandav toime võrreldes mitte-mustanahalistega,
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.

- aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Prestilol’i“.

- kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, suureneb risk angioödeemi tekkeks:
  - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),
  - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma (kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks),
  - sakubitriil (saadaval fikseeritud kombinatsioonis valsartaaniga), kasutatakse pikaajaliselt südamepuudulikkuse raviks.

Ärge katkestage Prestilol’i võtmist järsku, kuna see võib põhjustada teie südame seisundi tõsist halvenemist. Ravi ei tohi lõpetada järsku, eriti südame pärgarterite haigusega patsientidel.

Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Prestilol’i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib selles staadiumis kasutamisel põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

### **Lapsed ja noorukid**

Prestilol’i ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

### **Muud ravimid ja Prestilol**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

On mõned ravimid, mis võivad mõjutada Prestilol’i toimet või mille toimet Prestilol võib mõjutada. Selline koostoime võib teha ühe või mõlema ravimi toime vähem efektiivseks. Samuti võib see suurendada kõrvaltoimete tekkeriski või raskust.

Kindlasti öelge oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- vererõhu või südamehaiguste ravimid (nt amiodaroon, amlodipiin, klonidiin, südameglükosiidid, dilitiaseem, disopüramiid, felodipiin, flekainiid, lidokaiin, metüüldopa, moksonidiin, prokaiinamiid, propafenoon, kinidiin, rilmenidiin, verapamiil),
- teised ravimid kõrge vererõhu raviks, sealhulgas angiotensiin II retseptori blokaatorid (ARB), aliskireen (vt ka teavet lõigus „Ärge kasutage Prestilol’i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) või diureetikumid (ravimid, mis suurendavad neerude poolt toodetava uriini hulka),
- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt triamtereen, amiloriid), kaaliumit sisaldavad toidulisandid või kaaliumit sisaldavad soolaasendajad, teised ravimid, mis võivad tõsta kaaliumisisaldust veres (nt hepariin ja kotrimoksasool, mida teatakse ka kui trimetoprim/sulfametoksasool),
- kaaliumi säästvad diureetikumid südamepuudulikkuse raviks: eplerenoon ja spironolaktoon annuses 12,5 mg kuni 50 mg ööpäevas,
- sümpatomimeetikumid, mida kasutatakse kliinilise šoki raviks (adrenaliin, noradrenaliin, dobutamiin, isoprenaliin, efedriin),
- estramustiin, mida kasutatakse vähi raviks,
- ravimid, mida tavaliselt kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil) või siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- sakubitriil/valsartaan (kasutatakse pikaajaliseks südamepuudulikkuse raviks). Vt lõigud „Ärge võtke Prestilol’i ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- liitium, mida kasutatakse depressiooni või mania raviks,
- teatud ravimid, mida kasutatakse depressiooni raviks, nt imipramiin, amitriptüülin, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid (v.a MAO-B inhibiitorid),
- teatud ravimid, mida kasutatakse skisofreenia raviks (antipsühhootikumid),
- teatud ravimid, mida kasutatakse epilepsia raviks (fenütoiin, barbituraadid, nt fenobarbitaal),
- anesteetikumid, mida kasutatakse kirurgias,

- vasodilataatorid, sh nitraadid (ravimid, mis laiendavad veresooni),
- trimetoprim, mida kasutatakse infektsioonide raviks,
- immunosupressandid (ravimid, mida kasutatakse organismi kaitsemehhanismi vähendamiseks), mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks (tsüklosporiin, takroliimus),
- allopurinool, mida kasutatakse podagra raviks,
- parasümpatomimeetilised ravimid, mida kasutatakse selliste seisundite raviks nagu Alzheimer'i tõbi või glaukoom,
- paiksed beeta-blokaatorid, mida kasutatakse glaukoomi raviks (silma suurenenud siserõhk),
- mefloквиин, mida kasutatakse malaaria ennetamiseks või raviks,
- baklofeen, mida kasutatakse nt *sclerosis multiplexi* korral esineva lihasejäikuse raviks,
- kullasoolad, eriti intravenoosselt manustatavad (kasutatakse reumatoidartriidi raviks),
- diabeediravimid, nt insuliin, metformiin, linagliptiin, saksagliptiin, sitagliptiin, vildagliptiin,
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen või diklofenak) või aspiriin suurtes annustes kasutatuna artriidi, peavalu, valu või põletiku raviks.

### **Prestilol koos toidu ja joogiga**

Prestilol'i on soovitatav võtta enne sööki.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

Te peate informeerima oma arsti kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Teie arst soovib teil tõenäoliselt lõpetada Prestilol'i kasutamine juba enne rasestumist või kohe peale rasedaks jäämist ning soovib teil selle asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Prestilol'i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

#### *Imetamine*

Informeerige oma arsti kui te toidate või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Imetavatel emadel ei ole soovitatav Prestiloli kasutada. Juhul, kui te soovite oma last rinnaga toita, siis soovib arst teile mõnda muud ravimit, eriti kui soovite imetada vastsündinut või enneaegset imikut.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Prestilol ei mõjuta üldjuhul tähelepanuvõimet, kuid mõnedel patsientidel võib madala vererõhu tõttu tekkida pearinglus või nõrkus, eriti ravi alguses või ravimi muutmisel ning samuti manustades koos alkoholiga. Kui see mõjub teile nii, võib teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võime olla halvenenud.

### **Prestilol sisaldab naatriumi**

Prestilol sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, st on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas Prestilol'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Võtke tablett klaasitäie veega eelistatult iga päev samal kellaajal, hommikul enne sööki.

Mõnedel juhtudel võib arst teile määrata pool tabletti Prestilol'i, üks kord ööpäevas, hommikul enne sööki.

### *Neeruhaigusega patsiendid*

Kui teil on mõõduka raskusega neeruhaigus, võib arst määrata teile pool tabletti Prestilol'i. Prestilol'i ei soovitata kasutada, kui teil on raske neeruhaigus.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Kasutamine lastel ja noorukitel ei ole soovitatav.

### **Kui te võtate Prestilol'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui vaja, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga. Kõige tõenäolisemalt tekib üleannustamise tagajärjel vererõhu langus, mis võib tekitada teil pearinglust või minestust (kui see juhtub, võib abi olla pikaliheitmisest nii, et jalad on tõstetud üles), tõsiseid hingamisraskusi, värinaid (veresuhkru languse tõttu) ja südame löögisageduse vähenemist.

### **Kui te unustate Prestilol'i võtta**

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne manustamine toimib paremini. Juhul kui siiski unustate Prestilol'i võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Prestilol'i võtmise**

Ärge lõpetage Prestilol'i manustamist järsku või muutke annust ilma arstiga konsulteerimata, kuna see võib põhjustada teie südameseisundi halvenemist. Ravi ei tohi lõpetada järsku, eriti südame pärgarterite haigusega patsientidel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Kui täheldate endal ükskõik millist järgnevatest kõrvaltoimetest, katkestage ravimi võtmine ja võtke otsekohe ühendust oma arstiga:**

- tugev pearinglus või minestus madala vererõhu tõttu (sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st),
- südamepuudulikkuse halvenemine, mis põhjustab õhupuudust ja/või vedelikupeetust (sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st),
- näo, huulte, suu, keele või kõriturse, hingamisraskused (angioödeem) (aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- äkiline vilistav hingamine, valu rinnus, hingeldamine või hingamisraskused (bronhospasm) (aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- ebaharilikult kiired või ebataavalised südamelöögid, valu rinnus (rinnaangiin) või südameinfarkt (väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- käte ja jalgade nõrkus, kõnehäired, mis võivad olla võimalikud insuldi sümptomid (väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb halb enesetunne (väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- naha või silmade kollasus (ikterus), mis võivad olla hepatiidi sümptomid (väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st),
- nahalööve, mis sageli algab punaste sügelevate laikudega näol, kätel või jalgadel (multiformne erüteem) (väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st).

Prestilol on üldjuhul hästi talutav, kuid nagu iga ravimi puhul, võivad inimestel tekkida erinevad kõrvaltoimed, eriti ravi alustamisel.

### **Öelge otsekohe oma arstile või apteekrile, kui te täheldate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:**

*Väga sage* (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- aeglane südame löögisagedus.

*Sage* (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu,
- pearinglus,
- peapööritus,
- maitsetundlikkuse häired,
- torkimistunne,
- surinatunne või tuimus kätes või jalgades,
- nägemishäired,
- tinnitus (lisamüra kõrvades),
- külmatunne kätes või jalgades,
- köha,
- õhupuudus,
- seedetrakti häired nagu iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, seedehäired või düspepsia, kõhulahtisus, kõhukinnisus,
- allergilised reaktsioonid nagu nahalööve, sügelus,
- lihaskrambid,
- väsimusetunne,
- väsimus.

*Aeg-ajalt* (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- tujumuutused,
- unehäired,
- depressioon,
- suukuivus,
- tugev sügelus või rasked nahalööbed,
- villikogumite moodustumine nahale,
- naha suurenenud tundlikkus valgusele (valgustundlikkuse reaktsioon),
- higistamine,
- neeruprobleemid,
- impotentsus,
- eosinofiilide liig (teatud tüüpi valged vererakud),
- uimasus,
- minestus,
- südamelöökide tunnetamine (palpitatsioonid),
- tahhükardia,
- ebaregulaarne südame löögisagedus (AV-juhtehäired),
- veresoonte põletik (vaskuliit),
- pearinglus püstitõusmisel,
- lihasnõrkus,
- artralgia (liigesevalu),
- müalgia (lihasvalu),
- valu rinnus,
- halb enesetunne,
- lokaalne turse (perifeerne ödeem),
- palavik,
- kukkumine,
- muutused vereanalüüsides: suurenenud kaaliumisisaldus veres, mis on pöörduv ravi katkestamisel, vähenenud naatriumisisaldus veres, väga väike vere suhkrusisaldus (hüpoglükeemia) diabeetikutel, urea sisalduse suurenemine veres, kreatiniini sisalduse suurenemine veres.

*Harv* (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- õudusunenäod, hallutsinatsioonid,
- vähenenud pisaravool (kuiv silm),
- kuulmishäired,

- erektsioonihäired,
- maksapõletik, mis võib põhjustada naha ja silmavalgete kollasust,
- allergiline tilkuv nina, aevastamine,
- allergialaadsed sümptomid nagu sügelus, nahaõhetus, lööve,
- psoriaasi süvenemine,
- muutused vereanalüüsides: suurenenud maksaensüümide sisaldus veres, bilirubiini sisalduse suurenemine veres, vere rasvasisalduse kõrvalekalded normist.

*Väga harv* (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- segasus,
- silmääriritus ja punetus (konjunktiviit),
- eosinofiilne kopsupõletik (harvaesinev kopsupõletik),
- kõhunäärme põletik (põhjustab tugevat valu kõhus ja seljas),
- juuste väljalangemine,
- naastulise nahalööbe (psoriaas) ilmumine või halvenemine, psoriaasilaadne lööve,
- äge neerupuudulikkus,
- muutused vereanalüüsides nagu madal valgete ja punaste vererakkude arv, madal hemoglobiinisaldus veres, väike trombotsüütide arv.

*Teadmata esinemissagedus (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

- sõrmede või varvaste naha värvuse muutus, tuimus ja valu (Raynaud' fenomen).

Kontsentreeritud uriin (tumemat värvi), iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood, mis võivad tekkida ebaadekvaatse ADH (antidiureetilise hormooni) sekretsiooni tõttu AKE- inhibiitorite kasutamisel. Kui teil on need sümptomid, võtke ühendust oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Prestilol'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast avamist tuleb 10 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldav purk ära kasutada 20 päeva jooksul. Pärast avamist tuleb 28 või 30 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldav purk ära kasutada 60 päeva jooksul.

Pärast avamist tuleb 100 õhukese polümeerikattega tabletti sisaldav purk ära kasutada 100 päeva jooksul.


Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Prestilol sisaldab**

- Toimeained on bisoproloolfumaraat ja perindopriilarginiin. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 5 mg bisoproloolfumaraati (vastab 4,24 mg bisoproloolile) ja 5 mg perindopriilarginiini (vastab 3,395 mg perindopriilile).
- Abiained on mikrokristalliline tselluloos PH 102 (E460), kaltsiumkarbonaat (E170), eelželatiniseeritud maisitärklis, naatriumtarklisglükolaat, tüüp A (E468), veevaba kolloidne ränidioksiid (E551), magneesiumstearaat (Liga E572), naatriumkroskarmelloos (E468), glütserool (E422), hüpromelloos (E464), makrogool 6000, titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), puhastatud vesi.

### **Kuidas Prestilol välja näeb ja pakendi sisu**

Prestilol on roosakasbeež pikliku kujuga kahekihiline poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett, mille ühele küljele on pressitud  ja teisele küljele „5/5“.

Tabletid on saadaval karpides, mis sisaldavad 10, 28, 30, 84 (kolm 28 tabletti sisaldavat purki), 90 (kolm 30 tabletti sisaldavat purki), 100 ja 120 (neli 30 tabletti sisaldavat purki).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prantsusmaa

#### Tootjad

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Prantsusmaa

ja

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)  
Moneylands,  
Gorey Road – Arklow - Co. Wicklow  
Iirimaa

ja

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6b  
Poola

ja

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Servier Laboratories OÜ  
Rotermanni 8, 10111 Tallinn  
Tel: +372 664 5040



**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Belgia	Bipressil 5mg/5mg comprimé pelliculé
Bulgaaria	Prestilol 5mg/5mg филмирани таблетки
Horvaatia	Prestilol 5mg/5mg filmom obložene tablete
Küpros	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Tšehhi Vabariik	Cosyrel 5mg/5mg, potahované tablety
Eesti	Prestilol
Soome	Cosyrel 5mg/5mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Prantsusmaa	Cosimprel 5mg/5mg, comprimé pelliculé
Kreeka	Cosyrel 5mg/5mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungari	Cosyrel 5mg/5mg filmtabletta
Iirimaa	Cosimprel 5mg/5mg film-coated tablet
Itaalia	Cosyrel
Läti	Prestilol 5mg/5mg apvalkotās tabletes
Leedu	Cosimprel 5mg/5mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Bipressil 5mg/5mg comprimé pelliculé
Holland	Cosimprel 5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Poola	Prestilol
Portugal	Cosyrel 5mg/5mg
Rumeenia	Cosyrel 5mg/5mg comprimate filmate
Slovakkia	Prestilol 5mg/5mg filmom obalené tablety
Sloveenia	Cosyrel 5mg/5mg filmsko obložene tablete

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.**