

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Prestilol® 5 mg/5 mg, film tablete perindopril/bisoprolol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Prestilol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prestilol
3. Kako se uzima lek Prestilol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prestilol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Prestilol i čemu je namenjen

Prestilol sadrži dve aktivne supstance, perindopril-arginin i bisoprolol-fumarat, u jednoj tableti:

- Perindopril-arginin je inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitor). Deluje tako što širi krvne sudove i, na taj način, olakšava srcu da pumpa krv kroz njih.
- Bisoprolol-fumarat pripada grupi lekova zvanih beta-blokatori. Beta-blokatori usporavaju srčani rad i povećavaju efikasnost srčane pumpe.

Prestilol se koristi kod odraslih osoba za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) i/ili stabilne hronične srčane slabosti (insuficijencije) sa smanjenom sistolnom funkcijom leve komore (stanje u kome srce nije u stanju da pumpa dovoljno krvi da bi zadovoljilo potrebe organizma, a koje, za rezultat, ima gubitak daha i oticanje) i/ili kod pacijenata sa stabilnom koronarnom arterijskom bolešću (stanje u kome je snabdevanje srca krvlju smanjeno ili blokirano), a koji su već imali srčani udar i/ili koji su podvrgnuti hirurškom zahvatu da bi se poboljšalo snabdevanje srca krvlju proširivanjem krvnih sudova preko kojih se vrši to snabdevanje.

Umesto da uzimate pojedinačne tablete perindopril-arginina i bisoprolol-fumarata, uzimaćete samo jednu tabletu leka Prestilol koja sadrži obe aktivne supstance u istim jačinama.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prestilol

### Lek Prestilol ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili druge ACE inhibitore, na bisoprolol ili druge beta-blokatore ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate srčanu slabost (insuficijenciju) koja se iznenada pogorša i/ili zahteva lečenje u bolnici;
- ukoliko ste doživeli kardiogeni šok (ozbiljno stanje srca uzrokovano veoma niskim krvnim pritiskom);
- ukoliko imate oboljenje srca koje karakteriše usporen ili nepravilan rad srca (atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stepena, sinoatrijalni blok, sindrom bolesnog sinusnog čvora);
- ukoliko imate usporen rad srca;
- ukoliko imate veoma nizak krvni pritisak;
- ukoliko imate tešku astmu ili tešku hroničnu opstruktivnu bolest pluća;
- ukoliko imate teške probleme sa cirkulacijom krvi u ekstremitetima (poput *Raynaud*-ovog sindroma) koji mogu da uzrokuju utrnulost u prstima šaka i stopala, kao i njihovo bledilo, ili plavu prebojenost;
- ukoliko imate nelečeni feohromocitom, koji je redak tumor srži (medule) nadbubrežne žlezde;
- ukoliko imate metaboličku acidozu, stanje u kome dolazi do povećane kiselosti krvi;
- ukoliko ste doživeli simptome kao što su zviždanje u plućima, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrab ili teški osipi na koži posle upotrebe drugih ACE inhibitora ili ukoliko ste Vi, ili bilo ko iz Vaše porodice, doživeli ove simptome pod nekim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem);
- ukoliko ste trudni duže od 3 meseca (takođe, upotrebu leka Prestilol treba izbegavati i u ranoj trudnoći - videti odeljak Trudnoća i dojenje u nastavku);
- ukoliko imate dijabetes ili bubrežnu slabost, a uzimate lek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren
- ukoliko ste na dijalizi ili nekoj drugoj vrsti filtracije krvi. U zavisnosti od korišćene mašine, Prestilol Vam možda neće odgovarati,
- ukoliko imate probleme sa bubrežima gde je dotok krvi do bubrega smanjen (stenoza bubrežnih arterija).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Prestilol:

- ako imate dijabetes;
- ako imate probleme sa bubrežima (uključujući i transplantaciju bubrega) ili ste na hemodijalizi;

- ako imate probleme sa jetrom;
- ako imate stenozu aorte i stenozu mitralnog zalistka (suženje glavnog krvnog suda koji vodi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja snabdeva bubrege krvlju);
- ako imate povišene nivoe u krvi hormona zvanog aldosteron (primarni aldosteronizam),
- ako imate srčanu slabost (insuficijenciju) ili bilo koje druge probleme sa srcem poput manjih poremećaja srčanog ritma ili jakog bola u grudima pri mirovanju (Prinzmetalova angina);
- ako patite od kolagenske vaskularne bolesti (oboljenje vezivnog tkiva) kao što su sistemski eritemski lupus ili skleroderma, ako ste na terapiji imunosupresivima, alopurinolom ili prokainamidom;
- ako imate smanjenje broja krvnih ćelija;
- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom soli ili koristite zamenu za so koja sadrži kalijum (previše kalijuma u krvi može da izazove promene u radu srca);
- ako ste nedavno imali proliv ili povraćanje ili ste dehidrirali (lek Prestilol može da dovede do pada krvnog pritiska);
- ako treba da se podvrgnete postupku LDL afereze (postupak za uklanjanje holesterola iz krvi pomoću aparata);
- ako trenutno primete antialergijsku terapiju ili ćete biti podvrgnuti terapiji hiposenzibilizacije da bi se smanjile alergijske reakcije na ujed pčele ili ose;
- ako ste na strogoj gladovanju ili dijeti;
- ako treba da se podvrgnete anesteziji i/ili nekoj većoj hirurškoj intervenciji;
- ako imate bilo koje probleme sa cirkulacijom krvi u ekstremitetima;
- ako imate astmu ili hroničnu opstruktivnu bolest pluća;
- ako imate (ili ste imali) psorijazu (osip po koži koji se peruta);
- ako imate tumor nadbubrežne žlezde (feohromocitom);
- ako imate poremećaj u radu štitaste žlezde (lek Prestilol može da prikrije simptome preterano aktivne štitaste žlezde);
- ako imate angioedem (teška alergijska reakcija sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla, sa otežanim gutanjem ili disanjem). Ovo može da se desi u bilo koje vreme tokom lečenja. Ako dobijete ove simptome, morate da prekinete uzimanje leka Prestilol i da se odmah javite svom lekaru;
- ako ste pripadnik crne rase možete imati veću verovatnoću za pojavu angioedema i ovaj lek može biti manje efektivan u snižavanju krvnog pritiska nego kod pripadnika drugih rasa;
- ako kašljete;
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (poznati i kao sartanima – na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa dijabetesom,
  - aliskiren.

Vaš lekar će možda proveravati Vašu bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima. Pogledati takođe i informacije navedene u odeljku “Lek Prestilol ne smete uzimati”.

- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, povećan je rizik od nastanka angioedema:
  - racekadotril (koristi se u lečenju proliva),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi takozvanih mTOR inhibitora (koriste se u sprečavanju odbacivanja presađenih organa)

Ne smete naglo da prekidate uzimanje leka Prestilol zato što to može da dovede do teškog pogoršanja bolesti srca. Terapija ne sme naglo da se prekida, naročito kod pacijenata sa ishemijskom bolešću srca.

Obavezno recite svom lekaru ukoliko mislite da ste trudni (ili da je moguće da ćete zatrudneti). Nije preporučljivo da se lek Prestilol uzima u ranoj trudnoći, a ne sme da se uzima ako ste trudni duže od 3 meseca jer može ozbiljno nauditi Vašoj bebi ako se uzima u ovoj fazi (videti odeljak “Trudnoća i dojenje”).

## Deca i adolescenti

Upotreba leka Prestilol se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i Prestilol**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Neki lekovi mogu da izmene terapijsko dejstvo leka Prestilol, odnosno lek Prestilol može da izmeni terapijsko dejstvo nekih lekova. Ovakva vrsta međusobne interakcije može da dovede do smanjenja dejstva jednog ili oba leka, a takođe može da poveća rizik od neželjenih dejstava ili njihovu težinu.

Obavezno obavestite Vašeg lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- lekove koji se koriste za kontrolisanje krvnog pritiska ili lekove za lečenje srčanih problema (kao što su amjodaron, amlodipin, klonidin, glikozidi digitalisa, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, lidokain, metildopa, moksonidin, prokainamid, propafenon, hinidin, rilmenidin, verapamil),
- druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska, uključujući blokatore angiotenzin II receptora (ARB), aliskiren (videti takođe odeljke “Lek Prestilol ne smete uzimati” i “Upozorenja i mere opreza”) ili diuretike (lekove koji povećavaju izlučivanje mokraće koja se stvara u bubrezima),
- lekove koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), dodatke ishrani koji sadrže kalijum ili zamene za soli koje sadrže kalijum, drugim lekovima koji mogu povisiti nivo kalijuma u Vašoj krvi (poput heparina ili kotrimoksazola, poznatog i kao trimetoprim/sulfametoksazol),
- lekove koji štede kalijum koji se koriste u terapiji srčane slabosti (insuficijencije): eplerenon i spironolakton u dozama od 12,5 mg do 50 mg dnevno,
- simpatomimetike, lekove koji se koriste za lečenje kliničkog šoka (epinefrin, norepinefrin, dobutamin, izoprenalin, efedrin),
- estramustin za lečenje raka,
- lekovi koji se često koriste za lečenje proliva (racekadotril) ili izbegavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi takozvanih mTOR inhibitora). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“,
- litijum koristi se u terapiji manije ili depresije,
- određene lekove koji se koriste za lečenje depresije, kao što su imipramin, amitriptilin, inhibitori monoaminooksidaze (MAO) (osim MAO-B inhibitora),
- određene lekove koji se koriste za lečenje shizofrenije (antipsihotici),
- određene lekove koji se koriste za lečenje epilepsije (fenitoin, barbiturati poput fenobarbitala),
- anestetike koji se koriste za hirurške intervencije,
- vazodilatatore, uključujući nitate (lekovi koji proširuju krvne sudove),
- trimetoprim za lečenje infekcija,
- imunosupresive (lekove koji smanjuju odbrambene mehanizme organizma), kao što su ciklosporin, takrolimus, koji se koriste za lečenje autoimunskih poremećaja ili posle transplantacije,
- alopurinol za lečenje gihta,
- parasimpatomimetike, lekove koji se koriste za lečenje stanja kao što su Alchajmerova bolest ili glaukom,
- beta-blokatore koji se lokalno primenjuju za lečenje glaukoma (povišen pritisak u oku),
- meflohin za sprečavanje ili lečenje malarije,
- baklofen za lečenje mišićne ukočenosti koja se javlja kod bolesti kao što je multipla skleroza,
- soli zlata, naročito one koje se primenjuju intravenski (koriste se za terapiju simptoma reumatoidnog artritisa),
- lekove koji se koriste za lečenje šećerne bolesti, kao što su insulin, metformin, linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin,
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), kao što su ibuprofen ili diklofenak, ili velike doze acetilsalicilne kiseline, koje se koriste za lečenje artritisa, glavobolje, za smanjenje bola ili zapaljenja.

### **Uzimanje leka Prestilol sa hranom, pićima i alkoholom**

Za informacije o preporučenom načinu uzimanja leka Prestilol videti odeljak “Kako se uzima lek Prestilol”.

## **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### *Trudnoća*

Morate obavestiti svog lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili je moguće da ćete zatrudneti). Vaš lekar će Vas savetovati da prestanete da uzimate lek Prestilol ukoliko želite da zatrudnite ili čim saznate da ste zatrudneli i daće Vam savet koji lek da uzimate umesto leka Prestilol. Nije preporučljivo da se lek Prestilol uzima u ranoj trudnoći, a ne sme da se uzima ako ste trudni duže od 3 meseca, jer može ozbiljno nauditi Vašoj bebi ako se uzima posle trećeg meseca trudnoće.

### *Dojenje*

Obavestite svog lekara ukoliko dojite ili ćete početi sa dojenjem. Prestilol se ne preporučuje tokom dojenja, a Vaš lekar može da odabere za Vas neku drugu terapiju ako želite da dojite, naročito ako je Vaša beba tek rođena ili je prevremeno rođena.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Prestilol ne utiče na budnost, ali kod pojedinih pacijenata može doći do vrtoglavice ili slabosti usled sniženja krvnog pritiska, a naročito na početku lečenja ili nakon promene leka, kao i kada se Prestilol uzima istovremeno sa alkoholom. Ako osetite ove tegobe, Vaša sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama može da bude smanjena.

## **3. Kako se uzima lek Prestilol**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Tabletu progutajte sa dovoljnom količinom vode, ujutru, pre obroka.

U nekim slučajevima, Vaš lekar može da Vam propiše da uzimate polovinu tablete leka Prestilol, jednom dnevno, ujutru, pre obroka.

### *Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega*

Ako imate umereno oštećenje funkcije bubrega, Vaš lekar može da Vam propiše da uzimate polovinu tablete leka Prestilol.

Upotreba leka Prestilol se ne preporučuje ako imate teško oštećenje funkcije bubrega.

## **Primena kod dece i adolescenata**

Upotreba leka Prestilol se ne preporučuje kod dece i adolescenata.

### **Ako ste uzeli više leka Prestilol nego što treba**

Ako ste uzeli više tableta nego što je propisano, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Najverovatniji efekat predoziranja je nizak krvni pritisak zbog koga možete da dobijete vrtoglavicu ili nesvesticu (ako se ovo desi, možete sebi da pomognete tako što ćete leći na leđa i podići noge), ozbiljno otežano disanje, nevoljno drhtanje (tremor) (zbog snižene vrednosti šećera u krvi) i usporen rad srca.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Prestilol**

Važno je da uzimate lek svaki dan zato što redovna terapija daje bolji efekat lečenja. Međutim, ako ste zaboravili da uzmete dozu leka Prestilol, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu

da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Prestilol**

Nemojte naglo da prestajete da uzimate lek Prestilol ili da menjate dozu leka bez konsultacija sa Vašim lekarom, zato što to može da izazove teška pogoršanja srčanog stanja. Lečenje ne sme naglo da se prekida, naročito kod pacijenata sa koronarnom arterijskom bolešću.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Ukoliko doživite neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se svom lekaru:**

- teška vrtoglavica ili nesvestica zbog niskog krvnog pritiska (česta – mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- pogoršanje srčane slabosti (insuficijencije) koje uzrokuje pojačani gubitak daha i/ili zadržavanje tečnosti (česta – mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla ili teškoće pri disanju (angioedem) (povremena – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- iznenadno zviždanje u plućima, bol u grudima, kratak dah, teškoće pri disanju (bronhospazam) (povremena – mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- neuobičajeno ubrzan ili nepravilan rad srca, bol u grudima (angina) ili srčani udar (veoma retka – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- slabost u rukama ili nogama, ili problemi sa govorom koji mogu biti znak šloga (veoma retka – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- zapaljenje pankreasa koje može uzrokovati težak bol u stomaku i leđima, praćen lošim opštim stanjem (veoma retka – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- žuta prebojenost kože ili očiju (žutica) koja može biti znak hepatitisa (veoma retka – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- osip na koži koji često počinje pojavom crvenih pečata koji svrbe po licu, rukama ili nogama (multiformni eritem) (veoma retka – mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

**Ako primetite bilo koje od dolenađenih neželjenih dejstava ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno, molimo Vas da to odmah saopštite Vašem lekaru ili farmaceutu:**

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- usporen rad srca.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja,
- vrtoglavica,
- vertigo,
- poremećaj čula ukusa,
- osećaj mravinjanja kao što su “trnci i žmarci”,
- peckanje ili utrnulost u šakama ili stopalima,
- poremećaj vida,
- tinitus (osećaj zujanja u ušima),
- osećaj hladnoće u šakama ili stopalima,
- kašalj,
- otežano disanje,

- gastrointestinalni poremećaji kao što su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, otežano varenje ili dispepsija, proliv, zatvor,
- alergijske reakcije kao što su osip na koži, svrab kože,
- grčevi u mišićima,
- opšta slabost (malaksalost),
- zamor.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- promena raspoloženja,
- poremećaj sna,
- depresija,
- suva usta,
- koprivnjača,
- obrazovanje grupa plikova na koži (pemfigoid),
- povećana osetljivost kože na sunčeve zrake (fotosenzitivne reakcije),
- pojačano znojenje,
- bubrežna slabost,
- problemi sa erekcijom,
- povećan broj eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca),
- pospanost,
- iznenadni, kratkotrajni gubitak svesti,
- lupanje srca (palpitacije),
- ubrzan rad srca (tahikardija),
- nepravilan rad srca (poremećaj AV provodljivosti, zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis)),
- vrtoglavica pri ustajanju,
- slabost u mišićima,
- artralgija (bol u zglobovima),
- mijalgija (bol u mišićima),
- bol u grudima,
- osećaj slabosti,
- lokalizovano oticanje (periferni edem),
- povišena telesna temperatura,
- padovi,
- promene u vrednostima laboratorijskih parametara: povećane vrednosti kalijuma u krvi koji se vraća na normalan nakon prestanka uzimanja leka, smanjene vrednosti natrijuma, smanjene vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija) kod pacijenata sa dijabetesom, povećane vrednosti uree u krvi, povećane vrednosti kreatinina u krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- noćne more, halucinacije,
- smanjeno stvaranje suza (suve oči),
- poremećaj sluha,
- poremećaj potencije,
- zapaljenje jetre koje može da izazove prebojavanje kože ili beonjača žutom bojom,
- zapaljenje sluznice nosa, kijavica,
- reakcije preosetljivosti (svrab, crvenilo lica, osip),
- pogoršanje psorijaze,
- promene u vrednostima laboratorijskih parametara: povećane vrednosti enzima jetre, povećane vrednosti bilirubina u krvi, povećane vrednosti triglicerida.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- koncentrovan urin (tamno obojen), bolest ili osećaj bolesti, grčevi u mišićima, kofuzija i napadi koji mogu nastati usled poremećenog lučenja ADH (anti-diuretskog hormona). Ukoliko imate neke od ovih simptoma, obratite se Vašem lekaru što pre,
- zbunjenost (konfuzija),
- nadraženost i crvenilo očiju (konjunktivitis),
- eozinofilna pneumonija (redak oblik zapaljenja pluća),
- zapaljenje pankreasa (koje uzrokuje težak bol u trbuhu i leđima),
- gubitak kose,
- pojava ili pogoršanje ljuspastog osipa na koži (psorijaza), osip nalik psorijazi,
- akutna bubrežna slabost (insuficijencija),
- promene u vrednostima krvnih parametara poput smanjenog broja belih i crvenih krvnih zrnaca, smanjene vrednosti hemoglobina i hematokrita, smanjenog broja krvnih pločica.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Prestilol**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Prestilol posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 30 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.


## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Prestilol**

- Aktivne supstance su: perindopril-arginin i bisoprolol-fumarat. Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,39 mg perindoprila) i 5 mg bisoprolol-fumarata (što odgovara 4,24 mg bisoprolola).
- Pomoćne supstance su:  
 jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna tip 102 (E460), kalcijum-karbonat (E170), skrob, kukuruzni, preželatinizovan, natrijum-skrobglikolat tip A (E468), silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551), magnezijum-stearat (E572), kroskarmeloza-natrijum (E468),  
 obloga (film) tablete: glicerol (E422), hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijum-stearat (E572), titan-dioksid (E171), gvožđe(III)-oksid, žuti (E172) i gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).



### **Kako izgleda lek Prestilol i sadržaj pakovanja**

Lek Prestilol su ružičastobež, duguljaste film tablete sa podeonom linijom, sa utisnutom oznakom "5/5" na jednoj strani i  na drugoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je polipropilenski kontejner za tablete sa zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrži oko 2 g desikanta (silika) i regulatorom izlaženja tableta iz kontejnera od polietilena niske gustine.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 kontejner za tablete sa 30 film tableta i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### Nosilac dozvole:

Servier d.o.o.  
Milutina Milankovića 11a, Beograd – Novi Beograd

#### Proizvođač:

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE  
905, route de Saran  
Gidy, Francuska

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD  
Moneylands, Gorey Road, Arklow  
Co. Wicklow, Irska

ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.  
Annopol 6B  
Varšava, Poljska

EGIS PHARMACEUTICALS PLC  
Matyas kiraly ut 65  
Kormend, Mađarska

#### ***Napomena:***

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2019.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02238-16-001 od 04.05.2017.