КАРДИОПРОТЕКТИВНАТА КОМБИНАЦИЯ НА ВАШИТЕ ПАЦИЕНТИ

PRESTILOL®

Bisoprolol fumarate | Perindopril arginine

Говорете с Вашите пациенти за **ПРЕСТИЛОЛ** и **контрола на техните СЪРДЕЧНА ЧЕСТОТА** и **АРТЕРИАЛНО НАЛЯГАНЕ**

делими таблетки	делими таблетки		
5 mg ¦ 5 mg	5 mg ¦ 10 mg	10 mg + 5 mg	10 mg + 10 mg

Хипертония • Стабилна коронарна болест • Стабилна хронична сърдечна недостатъчност*

* Prestilol 5mg/5mg и 10mg/5mg

СЪСТАВ*: Prestilol 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg film-coated tablets съдържа 5 mg bisoprolol fumarate (bis)/5 mg perindopril arginine (per); 5 mg bis/10 mg per; 10 mg bis/5 mg per; 10 mg bis/10 mg per. **ПОКАЗАНИЯ*:** Престилол е показан като заместителна терапия за лечение на хипертония и/или стабилна коронарна болест на сърцето (при пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт и/или реваскуларизация) и/или стабилна хронична сърдечна недостатъчност с намалена левокамерна систолна функция (само Престилол 5 mg/5 mg и 10 mg/5 mg) при възрастни пациенти, които са адекватно контролирани с бисопролол и периндоприл, прилагани едновременно в еднакво ниво на дозировка. **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ*:** Обичайната дозировка е една таблетка веднъж дневно. Пациентите трябва да са стабилизирани с бисопролол и периндоприл при еднакво ниво на дозата в продължение на минимум 4 седмици. Фиксираната дозова комбинация не е подходяща за начално лечение. При пациенти, стабилизирани с бисопролол 2,5 mg и периндоприл 2,5 mg или бисопролол 2,5 mg и периндоприл 5 mg: половин таблетка от 5 mg/5 mg или 5 mg/10 mg веднъж дневно. При необходимост от промяна на дозировката, трябва да се извърши титриране на дозите на отделните компоненти. *Бъбречно увреждане:* При пациенти с нарушена бъбречна функция, препоръчителната доза трябва да се базира на креатининовия клирънс. 5 mg/5 mg: ClCR ≥ 60 (ml/min): 1 таблетка; 30 < ClCR < 60: половин таблетка; ClCR < 30: не е подходящо. Препоръчва се индивидуално титриране на дозата с титриране на отделните компоненти. 5 mg/10 mg: ClCR ≥ 60: половин таблетка; ClCR < 60 не е подходящо. 10 mg/5 mg: ClCR ≥ 60: 1 таблетка; ClCR < 60 не е подходящо. 10 mg/10 mg: не е подходящо. *Чернодробно увреждане:* не се налага корекция на дозата. *Пациенти в старческа възраст:* В зависимост от бъбречната функция. *Педиатрична популация:* Безопасността и ефективността не са установени. Употребата не се препоръчва. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ*:** Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества или към друг ACE инхибитор; остра сърдечна недостатъчност или такава по време на епизод на декомпенсирала сърдечна недостатъчност, изискваща i.v инотропна терапия; кардиогенен шок; AV блок от втора или трета степен (без кардиостимулатор); синдром на болния синусов възел; синоатриален блок; симптоматична брадикардия; симптоматична хипотония; тежка бронхиална астма или тежка хронична обструктивна белодробна болест; тежки форми на периферно артериална оклузивна болест или тежки форми на синдрома на Рейно (Raynaud); нелекувана феохромоцитома (вж.т.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ*); метаболитна ацидоза; анамнеза за ангиоедем, свързана с предишно лечение чрез ACE инхибитори; наследствен или идиопатичен ангиоедем; втори и трети триместър на бременността (вж.т.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ*, БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ*); едновременната употреба с алискирен-съдържащи продукти при пациенти със захарен диабет или бъбречно увреждане (GFR < 60 ml/min/1,73m²) (вж.т.ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ*, ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ* и Фармакодинамични свойства*), едновременна употреба със сакубитрил/валсартан (вж.Предупреждения* и Взаимодействия*), екстракорпорални лечения, водещи до контакт на кръвта с отрицателно заредени повърхности (вж. Взаимодействия*), значима двустранна стеноза на бъбречните артерии или стеноза на бъбречната артерия на единствен функциониращ бъбрек (вж. Предупреждения*). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ*:** *Хипотония:* започването на лечението трябва стриктно да се мониторира при хиповолемични пациенти, при такива с тежка ренин-зависима хипертония, при пациенти със симптоматична сърдечна недостатъчност с или без придружаваща бъбречна недостатъчност, при пациенти с исхемично сърце или мозъчносъдово заболяване. Преходният хипотоничен отговор не е противопоказание за по-нататъшни дози, след като кръвното налягане се повиши след увеличаване на обема. *Свръхчувствителност/Ангиоедем/Интестинален ангиоедем:* прекратяване на лечението и наблюдаване до пълното преминаване на симптомите. Лечението с бета-блокери трябва да продължи. Ангиоедем, свързан с оток на ларинкса, може да бъде фатален. Комбинирането на периндоприл със сакубитрил/валсартан (противопоказано поради увеличен риск от ангиоедем). Лечение със сакубитрил/валсартан не трябва да се започва преди да са изминали 36 часа от приемането на последната доза от лечението с периндоприл. Лечението с периндоприл не трябва да се започва преди да са изминали 36 часа от приемането на последната доза сакубитрил/валсартан. Едновременната употреба на други NEP инхибитори (напр.рацекадотрил) и ACE инхибитори също може да увеличи риска от ангиоедем. При пациенти, приемащи едновременно mTOR инхибитори (напр. сиролимус, еверолимус, темсиролимус) може да има повишен риск от ангиоедем. *Чернодробна недостатъчност:* в редки случаи ACE инхибиторите са свързвани със синдром, който започва като холестатична жълтеница и прогресира до фулминантна чернодробна некроза и (в някои случаи) смърт: лечението трябва да се прекрати ако се развие жълтеница или ако забележимо повишаване на нивата на чернодробните ензими. *Раса:* периндоприл може да бъде по-малко ефективен и да причини по-висока честота на ангиоедем при чернокожи пациенти, отколкото при не чернокожи. *Непродуктивна кашлица. Хиперкалиемия:* често проследяване на серумния калий в случаи на бъбречна недостатъчност, при влошаване на бъбречната функция, напреднала възраст (> 70 години), захарен диабет, дехидратация, остра сърдечна декомпенсация, метаболитна ацидоза и едновременна употреба на калий-спестяващи диуретици, калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол, лекарства, свързани с повишавания на серумния калий. *Комбинация с литий, с калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол, с калциеви антагонисти, антиаритмични средства от I клас и централно действащите антихипертензивни средства:* не се препоръчва. *Двойно блокиране на системата ренин-ангиотензин-алдостерон (RAAS):* едновременната употреба на ACE инхибитори с ангиотензин II рецепторни блокери или алискирен увеличава риска от хипотония, хиперкалиемия и влошаване на бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност). Затова не се препоръчва двойна блокада на RAAS. При пациенти с диабетна нефропатия не трябва да се използват едновременно ACE инхибитори и ангиотензин II рецепторни блокери. *Спиране на лечението:* рязкото спиране на лечението трябва да се избягва. Дозировката трябва да се намалява постепенно, като се използват индивидуалните компоненти, в идеалния случай в рамките на две седмици. *Брадикардия:* ако по време на лечение сърдечната честота в покой се забави до под 50-55 удара в минута или пациентът получи симптоми, свързани с брадикардия, трябва да се пристъпи към понижаващо титриране на дозата с използване на индивидуалните компоненти при подходяща доза на бисопролол. Пациенти с AV-блок от първа степен, аортна стеноза и стеноза на митралната клапа/хипертрофична кардиомиопатия, диабет, стриктно гладуване: да се използва с внимание. *Пациенти с ангина на Prinzmetal:* бета-блокерите може да повишат броя и продължителността на ангинозните пристъпи. *Бъбречно увреждане:* дневната доза трябва да се коригира в зависимост от креатининовия клирънс. Да се следи калия и креатинина. При пациенти с двустранна стеноза на бъбречната артерия или стеноза на артерията при един функциониращ бъбрек се наблюдава увеличение на кръвната урея и серумния креатинин. При реноваскуларна хипертония, повишен риск от тежка хипотония и бъбречна недостатъчност. *Реноваскуларна хипертония:* При пациенти с двустранна стеноза на бъбречната артерия или стеноза на артерията при един функциониращ бъбрек, лекувани с ACE инхибитори, съществува повишен риск от хипотония и бъбречна недостатъчност. Лечението с диуретици може да стане допринасящ фактор. Загубата на бъбречна функция може да настъпи при минимални изменения в серумния креатинин дори при пациенти с едностранна стеноза на бъбречната артерия. *Пациенти със скорошна бъбречна трансплантация, лекувани за сърдечна недостатъчност, при инсулинозависим диабет (тип I), тежко увредена бъбречна функция, тежко увредена чернодробна функция, рестриктивна кардиомиопатия, вродено сърдечно заболяване, хемодинамично значимо органично клапно заболяване или инфаркт на миокарда през последните 3 месеца:*липсва опит. *Анафилактоидни реакции:* съобщени са при пациенти на диализирани с мембрани с висока скорост на потока (high flux); рядко по време на LDL-афереза с декстранов сулфат, са получавани животозастрашаващи анафилактоидни реакции, временно прекратяване на терапията преди всяка афереза; по време на десенситизация тези реакции са били избегнати чрез временно прекратяване, но са се появявали отново при невнимание при повторното натоварване. *Неутропения/агранулоцитоза/тромбоцитопения/анемия:* изключително голямо внимание при пациенти с колагенни съдови заболявания, имуносупресивна терапия, лечение с алопуринол или прокаинамид, препоръчва се редовно проследяване на левкограмата. *Бронхоспазъм (бронхиална астма, обструктивни белодробни болести):* трябва едновременно да се прилага бронходилатиращо лечение. *Анестезия:* ако се приеме, че спирането на лечението с бета-блокер преди операцията е необходимо, то трябва да стане постепенно и да завърши около 48 часа преди анестезията. Лечението трябва да се прекрати един ден преди операцията. *Псориазис:* Внимателно балансиране на ползите спрямо рисковете. *Феохромоцитома:* бисопролол трябва да се прилага в комбинация с алфа-рецепторен блокер. *Тиреотоксикоза:* симптомите може да се замаскират. *Първичен алдостеронизъм:* употребата не се препоръчва при пациенти с първичен хипералдостеронизъм (които не се влияят от лекарства, действащи чрез инхибиране на системата ренин-ангиотензин). *Бременност:* спиране на лечението. Ако е подходящо, трябва да започне алтернативна терапия. *Помощни вещества:* не съдържа натрий. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ*:** *Противопоказано:* алискирен при пациенти с диабет или нарушена бъбречна функция, екстракорпорални лечения, сакубитрил/валсартан. *Не се препоръчва:* централно действащи антихипертензивни средства като клонидин и др. (напр. метилдопа, моксонидин, рилменидин), антиаритмични средства от клас I (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин; флекаинид, пропафенон), калциеви антагонисти от верапамилов тип и в по-малка степен - от дилтиаземов тип, алискирен, едновременно лечение с ACE инхибитори и ангиотензин рецепторни блокери, естрамустин, ко-тримаксазол, (тиметоприм/сулфаметоксазол), калий-съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид...), калий (соли), литий. *Употреба, която изисква специално внимание:* противодиабетни средства (инсулин, перорални хипогликемични средства), нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС) (включително аспирин ≥3 g/ ден), антихипертензивни средства и вазодилататори, трициклични антидепресанти/антипсихотици/анестетици, симпатомиметици, калциевите антагонисти от дихидропиридинов тип, като например фелодипин и амлодипин, антиаритмични лекарства от клас III (напр. амиодарон), парасимпатомиметични лекарства, локално прилагани бета-блокери (напр. очни капки за лечение на глаукома), дигиталисови гликозиди, баклофен, калий незадържащи диуретици, калий-съхраняващи диуретици (еплеренон, спиронолактон), рацекадотрил, mTOR инхибитори (напр. сиролимус, еверолимус, темсиролимус). *Комбинации, които трябва да се имат предвид:* мефлохин, моноамино оксидазни инхибитори (с изключение на MAO-B инхибитори), глиптини (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин), злато. **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ*:** не се препоръчва през първия триместър на бременността. Противопоказано през втория и третия триместър на бременността. **ФЕРТИЛИТЕТ*. ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ*:** при някои пациенти могат да настъпят реакции, свързани с ниско кръвно налягане. Способността за шофиране или работа с машини може да се наруши. **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ*:** *Много чести:* брадикардия. *Чести:* главоболие, замайване, световъртеж, дисгеузия, парестезия, зрителни нарушения, тинитус, влошаване на сърдечна недостатъчност, хипотония и свързани с нея ефекти, чувство на студени или изтръпнали крайници, кашлица, диспнея, коремни болки, констипация, диария, гадене, повръщане, диспепсия, обрив, сърбеж, мускулни крампи, астения, умора. *Нечести:* еозинофилия, хипогликемия, хиперкалиемия, хипонатриемия, промени в настроението, нарушения на съня, депресия, сънливост, синкоп, палпитации, тахикардия, нарушения на AV-проводимостта, ортостатична хипотония, васкули, бронхоспазъм, суха уста, ангиоедем на лицето, крайниците, устните, лигавиците, езика, глотиса и/или ларинкса, уртикария, реакции на фоточувствителност, пемфигоид, хиперхидроза, мускулна слабост, артралгия, миалгия, бъбречна недостатъчност, еректилна дисфункция, болки в гръдния кош, общо неразположение, периферен оток, фебрилитет, повишена урея в кръвта, повишен креатинин в кръвта, падане. *Редки:* ринит, кошмарни сънища, халюцинации, намалено отделяне на сълзи, нарушения на слуха, цитолитичен или холестатичен хепатит, реакции на свръхчувствителност (сърбеж, зачервяване, обрив), влошаване на псориазис, нарушения на потентността, повишени чернодробни ензими, повишен билирубин в кръвта, повишени триглицериди. *Много редки:* агранулоцитоза, панцитопения, левкопения, неутропения, тромбоцитопения, хемолитична анемия при пациенти с вроден дефицит на G-6PDH, дезориентация, конюнктивит, аритмия, стенокардия, миокарден инфаркт и инсулт, възможно и вторичен поради прекомерна хипотония при високорискови пациенти, еозинофилна пневмония, панкреатит, еритема мултиформе, алопеция, бета-блокерите могат да провокират или да обострят псориазис или да индуцират псориазисоподобен обрив, остра бъбречна недостатъчност, намален хемоглобин и намален хематокрит. Феномен на Рейно. Синдром на неправилна секреция на антидиуретичния хормон (SIADH) може да се счита като много рядко усложнение, свързано с лечение с ACE инхибитор. **ПРЕДОЗИРАНЕ*. СВОЙСТВА*:** Бисопролол е високо бета1-селективен адренорецепторен блокиращ агент, лишен от вътрешна симпатомиметична активност и на свързаната с нея мембраностабилизираща активност. Периндоприл е инхибитор на ензима, който преобразува ангиотензин I в ангиотензин II (ACE). **ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА*:** Опаковка за таблетки, съдържаща 10, 28, 30, 84, 90, 100 или 120 филмирани таблетки Prestilol 5 mg/5 mg, 5 mg/10 mg, 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg film-coated tablets. Притежател на разрешението за употреба: Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex France.

*Пълна информация можете да намерите в Кратката характеристика на продукта. Лекарствен продукт по лекарско предписание. КХП: 10.2019

За допълнителна информация Сервие Медикал ЕООД, София 1000, бул. „Цар Освободител“ 14 тел.: 02/921 57 00, факс: 02/921 57 50, e-mail: office.bulgaria@servier.com
Ако считате, че сте наблюдавали нежелана лекарствена реакция при употреба на продукт на Сервие, моля, свържете се с нас на e-mail: pharmacovigilance.bg@servier.com, тел.: 02/921 57 55; или факс: 02/921 57 38

ИАЛ - 26443 / 30.06.2020

SERVIER Кардиология