

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

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

- ) შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. ის შეიძლება კიდევ დაგჭირდეთ.
- ) თუ თქვენ გაგიჩნდათ დამატებითი კითხვები, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.
- ) ეს პრეპარატი გამოწერილია პირადად თქვენთვის. არ შეიძლება მისი გადაცემა სხვა პირთავის. ამან შეიძლება აგნოს 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 მედდას. 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 უკარისობის მკურნალობა (დაავადება, როდესაც გული ადარ ამარაგებს ორგანიზმს საკმარისი რაოდენობის სისხლით);
- ) გულის მხრივ გართულებების რისკის შესამცირებლად, როგორიც არის გულის შეტევა, პაციენტებში, გულის სტაბილური იშემიური დაავადებით (მდგომარეობა, როდესაც გულის სისხლმომარაგება შემცირებულია ან ბლოკირებულია) და პაციენტებში, რომლებსაც უპყვით 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, როგორიც 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 დებულობთ არტერიული წნევის შემამცირებელ ალისკირენის შემცველ პერპარატს
- ) თუ თქვენ გადიხართ დიალიზს ან ჰემოფილტრაციის სხვა პროცედურებს. გამოყენებული აპარატიდან გამომდინარე პრესტარიუმი® შეიძლება თქვენთვის მიუღებელი აღმოჩნდეს,
- ) თუ თქვენ გაწუხებთ თირკმლის დაავადება, რომლის დროსაც შემცირებულია სისხლის მოდინება თირკმელებთან (თირკმლის არტერიის სტენოზი).
- ) თუ თქვენ იღებდით ან ამჟამად დებულობთ საკუბიტრილს და ვალსარტანს – გულის უკმარისობის სამკურნალო პრეპარატს, რაღაც, იზრდება კვინკეს შეშუპების რისკი (კანქვეშა ქსოვილის სწრაფი შეშუპება, მაგალითად, ყელის არეში) (იხ. განყოფილებები <<იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად>> და <<პრესტარიუმის® და სხვა პრეპარატების მიღება>>).

### **იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად შემდეგ შემთხვევებში:**

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

- ) თუ გაქვთ აორტის სტენოზი (გულიდან გამომავალი მთავარი სისხლძარღვის შევიწროვება), პიპერტროფული კარდიომიოპათია (გულის ქუნთის დაავადება) ან თირკმლის არტერიის სტენოზი (თირკმელების სისხლით მომმარაგებელი არტერიის შევიწროვება),
- ) თუ გაწუხებთ გულის სხვა დაავადება,
- ) თუ დარღვეული გაქვთ დვიძლის ფუნქცია,
- ) თუ დარღვეული გაქვთ თირკმლის ფუნქცია ან იმყოფებით დიალიზზე,
- ) თქვენ სისხლში ანომალურად მომატებულია ჰორმონი ალდოსტერონის დონე (პირველადი პიპერალდოსტენორიზმი),
- ) თუ გაწუხებთ კოლაგენურ-სისხლძარღვოვანი დაავადება, როგორიც არის სისტემური წითელი მგლურა ან სკლეროდერმია (შემაერთებელი ქსოვილის დაავადება),
- ) თუ გაქვთ დიაბეტი,
- ) თუ იცავთ დიეგას მარილის მცირე შემცველობით ან დებულობთ კალიუმის შემცველ მარილის შემცვლელებს,
- ) თუ მოგელით ანესთეზია ან/და სერიოზული ქირურგიული ოპერაცია,
- ) თუ გადიხართ დსლპ აფერეზს (სისხლიდან ქოლესტერინის აპარატული გამოყოფა),
- ) თუ იტარებთ მკურნალობას, რომელმაც უნდა შეამციროს ალერგიული რეაქციები ფუტკრის ან ბზიკის ნაკბენებზე,
- ) თუ უახლოეს წარსულში გქონდათ დიარეა, დებინება ან ორგანიზმის გაუწყლოება,
- ) თუ ექიმმა გითხრათ, რომ გაქვთ აუტანლობა შაქრის ზოგიერთი სახეობის მიმართ,
- ) თუ თქვენ დებულობთ არტერიული წნევის შემამცირებელ, ქვემოჩამათვლილ 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 დებულობთ ქვემოჩამოთვლილი პრეპარატებიდან რომელიმეს, ანგიონევროზული შეშუპების რისკი შეიძლება გაიზარდოს:

- რაცეკადოტრილი (გამოიყენება დიარეის სამკურნალოდ),

- სიროლიმუსი, ევეროლიმუსი, ტემსიროლიმუსი და სხვა პრეპარატები, რომლებიც მიეკუთვნება ეგრედწოდებულ, mTor ინკიბიტორების კლასს (გამოიყენება გადანერგილი ორგანოების უარყოფის თავიდან აცილების მიზნით და ონკოლოგიური დაავადებების სამკურნალოდ),
- საკუბიტრილი (გამოდის ფიქსირებული კომბინაციით გალსარტანთან), რომელიც გამოიყენება გულის ქრონიკული უკმარისობის დროს.

- ლინაგლიპტინი, საქსაგლიპტინი, სიტაგლიპტინი, ვილდაგლიპტინი და სხვა პრეპარატები, რომლებიც მიეკუთვნებიან ეგრედ წოდებულ გლიპტინებს (გამოიყენება დიაბეტის სამკურნალოდ).

### ანგიონევროზული შეშუპება

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

თქვენ უნდა გააფრთხეულო 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, რადაგნაც 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 შეცვლაოს 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 დიურეზულები (პრეპარატები, რომლებიც ზრდიან თირკმელებით გამოყოფილი შარდის მოცულობას),
- ) კალიუმის შემნახველი პრეპარატები (მაგალითად, ტრიამტერენი, ამილორიდი), კალიუმის დანამატები ან კალიუმის შემცველი მარილის შემცველები, სხვა პრეპარატები, რომლებიც ზრდიან ორგანიზმში კალიუმის შემცველობას (მაგალითად, ჰეპარინი, სამკურნალო საშუალება, რომელიც გამოიყენება სისხლის გასათხელებლად, თრომბების წარმოქმნის თავიდან აცილების მიზნით; ტრიმეტოპრიმი და კო-ტრიმოქსაზოლი, ასევე ცნობილია, როგორც ტრიმეტოპრიმი/სულფორმეტოქსაზოლი),
- ) 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 აცეტილსალიცილის მჟავას მაღალი დოზები, ნივთიერებები, რომლებიც გვხვდება მრავალ მედიკამენტში, რომლებიც, გამოიყენება ტკივილის

შესამსუბუქებლად და სიცხის დასაწევად, ასევე თრომბების წარმოქმნის თვიდან აცილების მიზნით,

- ) დიაბეტის სამკურნალო პრეპარატები (მაგალითად, ინსულინი ან მეტფორმინი),
- ) ბაკლოფენი (მიიღება კუნთების რიგიდობის სამკურნალოდ, ისეთი დააგადებების დროს, როგორიც არის მრავლობითი სკლეროზი),
- ) ფსიქიკური დარღვევების სამკურნალო პრეპარატები, როგორიც 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),
- ) ტრიმეტროპრიმი (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 უქმარისობის სამკურნალოდ) იხ. განყოფილება <<არ მიიღოთ პრესტარიუმი®>> და << იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად შემდეგ შემთხვევებში>>;
- ) ალოპერინოლი (პოდაგრის სამკურნალოდ),
- ) პროკაინამიდი (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 რეგმატოდული ართრიტის სიმპტომების სამკურნალოდ).

**პრესტარიუმის® მიღება საკებთან და სასმელთან ერთად**

**პრესტარიუმის® მიღება უმჯობესია ჭამის წინ.**

### **ორსულობა და ლაქტაცია**

თუ თქვენ ხართ ორსულად ან კვებავთ ბავშვს, ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად, ან გეგმავთ ორსულობას, ამ სამედიცინო პრეპარატის მიღებამდე რჩევა პკითხეთ თქვენს თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

### **ორსულობა**

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

### **ლაქტაცია**

თუ თქვენ კვებავთ ბავშვს ძუძუთი ან გეგმავთ ბავშვის ძუძუთი კვებას, აცნობეთ ამის შესახებ თქვენს ექიმს. პრესტარიუმი® რეკომენდებული არ არის მეტუძური დედებისთვის. თუ გსურთ ძუძუთი კვების გაგრძელება, თქვენმა ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოთ სხვა მკურნალობა, განსაკუთრებით, თუ ბავშვი ახალშობილია ან დღენაკლული.

## **ავტოტრანსპორტის და მექანიზმების მართვა**

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

## **პრესტარიუმი® შეიცავს ლაქტოზას**

თუ თქვენმა ექიმმა გითხოვთ, რომ თქვენ გაქვთ გარკვეული ტიპის შაქრების მიმართ აუტანლობა, მაშინ გაიარეთ კონსულტაცია თქვენ ექიმზან ამ პრეპარატით მკურნალობის დაწყებამდე.

## **პრესტარიუმი® შეიცავს ნატრიუმს**

პრესტარიუმი® შეიცავს 1 მმოლ -ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23 მგ) ერთ ტაბლეტში, ანუ ის ფაქტობრივად არ შეიცავს ნატრიუმს.

### **3. როგორ მიიღება პრესტარიუმი®**

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 დაყოლებით, 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 ხტაბილური 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 თავბრუსხევევა ან დაკარგოთ გონება. თუ ეს მოხდა, დაწევით 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 გააორმავოთ მომდევნო დოზა.

## თუ თქვენ წყვეტით პრესტარიუმის® მიღებას

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

თუ პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით გაგიჩნდათ დამატებითი კითხვები, მიმართეთ მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას.

### 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 აგენტიშნებათ შემდეგი გვერდითი ეფექტებიდან ერთ-ერთი, რაც შეიძლება იყოს სერიოზული:

- ) სახის, ტუჩების, პირის დრუს, ენის ან ყელის შეშუპება, სუნთქვის გაძნელება (ანგიონევროზული შეშუპება) (იხ. განყოფილება 2 „იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად შემდეგ შემთხვევებში“) (არაგავრცელებული, ვითარდება 100 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში),
- ) ძლიერი თავბრუსხევება 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 მეტყველების დროს, რაც შეიძლება იყოს ინსულტის ნიშანი (ძალიან იშვიათი – ვითარდება 10000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში),
- ) უცარი მსტვენავი სუნთქვა, ტკივილი გულმკერის არეში, ქოშინი ან გაძნელებული სუნთქვა (ბრონქების სააზმი) (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 პეპატიტის 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 გეერდით ეფექტს მიმართეთ თქვენს ექიმს:

გავრცელებული (ვითარდება 10 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში):

- თავის ტკივილი,
- თავბრუსხევება,
- ვერტიგო,
- კიდურებში ჩხვლეტის შეგრძნება,
- გხედველობის დარღვევა,
- ყურებში შეილი (ხმაური ყურებში),
- ხველა
- ქოშინი (დისპნოე),

- დარღვევები საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის მხრივ (გულისრევა, დებინება, ტკივილი მუცლის არეში, გემოვნების დარღვევა, დისპეფსია ან საჭმლის მონელების დარღვევა, დიარეა, ყაბზობა),
- ალერგიული რეაქციები (როგორიც არის კანის გამონაყარი, ქავილი),
- კუნთური კრამპები,
- სისუსტის შეგრძნება.

არაგავრცელებული (ვითარდება 100 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში):

- დეპრესია,
- 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,
- გასკულიტი (სისხლძარღვების ანთება),
- სინათლის მიმართ მგრძნობელობის რეაქციები (მზეზე კანის მომატებული მგრძნობელობა)
- ართრალგია (ტკივილი სახსრებში),
- მიალგია (ტკივილი კუნთურებში),
- ტკივილი გულმკერდში,
- დისკომფორტის შეგრძნება,
- პერიფერიული შეშუპება,
- ტემპერატურა,
- დაცემა,
- ლაბორატორიული პარამეტრების შეცვლა: სისხლში კალიუმის მაღალი დონე, რომელიც მცირდება თერაპიის შეწყვეტისას, ნატრიუმის დაბალი დონე, პიპოგლიკემია (სისხლში შაქრის ძალიან დაბალი დონე) პაციენტებში დიაბეტით, სისხლში შარდოვანას და კრეატინინის მომატებული დონე.

იშვიათი (ვითარდება 1000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებში):

- თირკმლის მწვავე უკმარისობა
- მუქი შარდი, შეუძლოდ ყოფნის შეგრძნება (გულისრევა ან დებინება), კუთების სპაზმი, დაბნეულობა, კრუნჩევები. ეს შეიძლება იყოს დარღვევის სიმპტომი, რომელსაც ეწოდება ადჰას (ანტიდიურეზული ჰორმონის არაადეკვატური სეკრეციის სინდრომი)

- დიურეზის შემცირება ან არარსებობა

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

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

- ცნობიერების აღრევა,
- ეოზინოფილური პნევმონია (პნევმონიის იშვიათი ტიპი),
- რინიტი (გაგუდული ცხვირი ან ცხვირიდან გამონადენი),

- სისხლის შემადგენლობის დარღვევა, ისეთი, როგორიც არის ლეიკოციტების და ერთორციტების რაოდენობის შემცირება, პემოგლობინის დონის შემცირება, თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება.

ასეთი სიმპტომების განვითარებისას დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

სიხშირე 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. პრესტარიუმის® 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. პეიოთეთ ფარმაცევტს, როგორ უნდა გადააგდოთ პრეპარატი, რომლის მიღებაც დასრულდა. ეს ღონისძიებები მიმართულია გარემოს დაცვისაკენ.

### 6. შეფუთვის შემცველობა და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს პრესტარიუმი® 5მგ:

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

რას შეიცავს პრესტარიუმი® 10მგ:

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

### როგორ გამოიყურება პრესტარიუმი® და შეფუთვის შემადგენლობა

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

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

**გაცემის წესი:**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი - II , გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

**საგაჭრო ლიცენზიის მფლობელი**

Les Laboratoires Servier /

50, rue Carnot -92284 Suresnes cedex- საფრანგეთი

**მწარმოებელი**

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road, Arklow, Y14 E284, Ireland

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran 45520 Gidy – France

ჩანართის ბოლო გადახედვის თარიღი – 07.2023