

ფურცელი-ჩანართი: პაციენტის ინფორმაცია  
**პრესტილოლი 5მგ/5მგ, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები**  
ბისოპროლოლის ფუმარატი/პერინდოპრილ არგინინი

პრეპარატის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ეს ჩანართი ბოლომდე, რადგანაც ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- ) შეინახეთ ეს ფურცელ-ჩანართი, ის შეიძლება თქვენ კიდევ დაგჭირდეთ.
- ) თუ თქვენ გაგიჩნდათ დამატებითი შეკითხვები, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.
- ) ეს პრეპარატი გამოწერილია პირადად თქვენთვის. არ შეიძლება მისი გადაცემა სხვა პირებისთვის. ამან შეიძლება ზიანი მიაყენოს მათ, იმის მიუხედავად, რომ მათი სიმპტომები ჰგავდეს თქვენსას.
- ) თუ თქვენ გაგაჩნიათ რაიმე გვერდითი ეფექტები, აცნობეთ მათ შესახებ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით ეფექტებს, რომლებიც არ არის აღწერილი ამ ფურცელ-ჩანართში (იხილეთ განყოფილება 4).

**ამ ჩანართში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:**

1. რა არის პრესტილოლი და რა შემთხვევებში გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ პრესტილოლის მიღების დაწყებამდე
3. როგორ მიიღება პრესტილოლი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრესტილოლის შენახვის შესახებ
6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

**1. რა არის პრესტილოლი და რა შემთხვევებში გამოიყენება**

პრესტილოლის ყოველ ტაბლეტი შეიცავს ორ მოქმედ ნივთიერებას -ბისოპროლოლის ფუმარატს და პერინდოპრილ არგინინს:

- ) ბისოპროლოლის ფუმარატი მიეკუთვნება სამკურნალო პრეპარატების ჯგუფს, რომელსაც ეწოდება ბეტა ბლოკერები. ბეტა ბლოკერები ამცირებენ გულის შეკუმშვათა სისშირეს და გულის მიერ სისხლის გადატუმბვას სოსხლძარღვებში ხდიან უფრო ეფექტურს.
- ) პერინდოპრილ არგინინი წარმოადგენს ანგიოტენზინ-გარდამქმნელი ფერმენტის (აფე) ინჰიბიტორს. ის სისხლძარღვებზე ახდენს გამაფართოებელ მოქმედებას, რის შედეგადაც გულს უადვილდება მათში სისხლის გადატუმბვა.

პრესტილოლი გამოიყენება მომატებული არტერიული წნევის (არტერიული ჰიპერტენზია) სამკურნალოდ ან/და გულის სტაბილური ქრონიკული უკმარისობის (გულის დაავადება რომლის დროსაც გული აღარ ამარაგებს ორგანიზმს საკმარისი რაოდენობით და რის შედეგადაც ვითარდება ქოშინი და შეშუპება) ან/და გულის მხრივ გართულებების რისკის შესამცირებლად (როგორც არის მიოკარდიუმის ინფარქტი), პაციენტებში გულის იშემიური დაავადებით (დაავადება რომლის დროსაც გულის სისხლით მომარაგება დაქვეითებული ან ბლოკირებულია), იმ პირებში, რომლებსაც უკვე გადატანილი აქვთ მიოკარდიუმის ინფარქტი ან/და ჩატარებული აქვთ ოპერაცია გულის სისხლძარღვების გაუმჯობესებისთვის, მისი მომმარაგებელი სისხლძარღვების გაფართოების ხარჯზე.

ბისოპროლოლის ფუმარატის და პერინდოპრილ არგინინის ცალ-ცალკე მიღების ნაცვლად დაგჭირდებათ პრესტილოლის მხოლოდ ერთი ტაბლეტის მიღება, რომელიც შეიცავს ორივე მოქმედ ნივთიერებას, იგივე დოზებით.

**2. რა უნდა იცოდეთ პრესტილოლის მიღების დაწყებამდე შემთხვევები, როდესაც არ შეიძლება პრესტილოლის მიღება:**

- ) თქვენ გაქვთ ალერგია ბისოპროლოლზე ან ნებისმიერ სხვა ბეტა ბლოკერზე, პერინდოპრილზე ან ნებისმიერ აგფ ინჰიბიტორზე ან მოცემული პრეპარატის ნებისმიერ კომპონენტზე (ჩამოთვლილია განყოფილებაში 6);
- ) თქვენ გაქვთ გულის უკმარისობა, რომელიც უეცრად დამძიმდა ან/და შეიძლება საჭიროებდეს სტაციონარში მკურნალობას;
- ) თქვენ გაგინვითარდათ კარდიოგენური შოკი (გულის მუშაობის სერიოზული დარღვევა, გამოწვეული ძალიან დაბალი არტერიული წნევით);
- ) თქვენ გაქვთ გულის დაავადება, რომელიც ხასიათდება ძალიან ნელი ან არარეგულარული გულისცემით (მეორე ან მესამე ხარისხის ატრიოვენტრიკულური ბლოკადა, სინოატრიალური ბლოკადა, სინუსური კვანძის სისუსტის სინდრომი);
- ) თქვენ შენელებული გაქვთ გულისცემა;
- ) თქვენ გაქვთ ძალიან დაბალი არტერიული წნევა;
- ) თქვენ გაქვთ მძიმე ასთმა ან მძიმე ხარისხის ფილტვის ქრონიკული დაავადება;
- ) თქვენ გაქვთ კიდურების სისხლის მიმოქცევის მძიმე ხარისხის დარღვევა (როგორც არის რეინოს სინდრომი), რომელიც შეიძლება იწვევდეს ჩხვლეტის შეგრძნებას, ხელების ან ფეხების თითების გაფერმკრთალებას ან გაღურჯებას;
- ) თქვენ გაქვთ ფეოქრომოციტომა (თირკმელზედა ჯირკვლის ტვინოვანი შრის იშვიათი სიმსივნე), რომლის მკურნალობასაც არ იტარებთ;
- ) გაქვთ მეტაბოლური აციდოზი (მდგომარეობა, რომლის დროსაც სისხლი შეიცავს ძალიან დიდი რაოდენობით მჟავებს);
- ) ადრე სხვა აგფ ინჰიბიტორების მიღებისას ან სხვა ვითარებაში თქვენ ან თქვენი ოჯახის რომელიმე წევრს აღენიშნებოდა ისეთი სიმპტომები, როგორც არის მსტვენავი სუნთქვა, სახის, ენის ან ყელის შეშუპება, ინტენსიური ქავილი ან კანის მასშტაბური გამონაყარი (დაავადება, რომელსაც ეწოდება ანგიონევროზული შეშუპება);
- ) თქვენ ორსულად ხართ და ორსულობის ვადა აჭარბებს 3 თვეს (ორსულობის ადრეულ სტადიაზე პერსისტოლის მიღებას აგრეთვე უნდა მოერიდონ - იხ. განყოფილება <<ორსულობა>>)
- ) თქვენ გაქვთ დიაბეტი ან თირკმლის ფუნქციის დარღვევა და იღებთ არტერიული წნევის დამაქვეითებელ პრეპარატს, რომელიც შეიცავს ალისკირენს.
- ) თუ თქვენ გადიხართ დიალიზს ან ჰემოფილტრაციის სხვა პროცედურებს. გამოყენებული აპარატიდან გამომდინარე პრესტილოლი შეიძლება თქვენთვის მიუღებელი აღმოჩნდეს,
- ) თქვენ გაწუხებთ თირკმლის დაავადება, რომლის დროსაც შემცირებულია სისხლის მოღინება თირკმელებთან (თირკმლის არტერიის სტენოზი).
- ) თუ თქვენ ღებულობდით ან ახლა ღებულობთ საკუბიტრილს და ვალსარტანს – გულის უკმარისობის სამკურნალო პრეპარატები რადგან იზრდება კვინკეს შეშუპების რისკი (კანქვეშა ქსოვილის სწრაფი შეშუპება, მაგ. ყელში არეში) (იხ. განყოფილებები <<იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად>> და <<პრესტილოლის და სხვა პრეპარატების მიღება>>).

**განსაკუთრებით ფრთხილად იყავით შემდეგ შემთხვევებში**

პრესტილოლის მიღების დაწყებამდე აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ:

- ) თქვენ გაქვთ შაქრიანი დიაბეტი
- ) თქვენ გაქვთ თირკმლის დაავადება (თირკმლის ტრანსპლანტაციის ჩათვლით) ან თუ იტარებთ ჰემოდიალიზს;
- ) თქვენ გაქვთ ღვიძლის დაავადება;
- ) თქვენ გაქვთ აორტის სტენოზი (გულიდან გამომავალი მთავარი სისხლძარღვის შევიწროება) და მიტრალური სტენოზი, ჰიპერტროფული კარდიომიოპათია (გულის

კუნთის დაავადება) ან თირკმლის არტერიის სტენოზი (თირკმლის სისხლით მომმარაგებელი არტერიის შევიწროება)

- ) თქვენ სისხლში ანომალურად მომატებულია ჰორმონი ალდოსტერონის დონე (პირველადი ჰიპერალდოსტენორიზმი),
- ) თქვენ გაქვთ გულის უკმარისობა ან გულის ნებისმიერი სხვა დაავადება, მაგალითად, გულის რითმის უმნიშვნელო დარღვევები ან მოსვენების მდგომარეობაში გულმკერდში გამოსატული ტკივილი (პრინციპალის სტენოკარდია);
- ) თქვენ გაქვთ კოლაგენურ-სისხლძარღვოვანი დაავადება (შემაერთებელი ქსოვილის დაავადება) მაგალითად, სისტემური წითელი მგლურა ან სკლეროდერმია;
- ) თქვენ იცავთ დიეტას, მარილის შეზღუდული რაოდენობით ან იღებთ მარილის შემცველებს, რომლებიც შეიცავენ კალიუმს (სისხლში კალიუმის ძალიან მაღალმა შემცველობამ შეიძლება გამოიწვიოს გულის შეკუმშვათა სისშირის ცვლილებები);
- ) უახლოეს წარსულში გქონდათ დიარეა, ღებინება ან ორგანიზმის გაუწყლოება (ამ დარღვევების ფონზე პრესტილოლმა შეიძლება გამოიწვიოს არტერიული წნევის დაცემა);
- ) თქვენ გადიხართ დაბალი სიმკვრივის ლიპოპროტეინების აფერეზს (სისხლიდან ქოლესტერინის აპარატული გამოძევება);
- ) ამჟამად იტარებთ ანტიალერგიულ მკურნალობას ან უნდა გაიაროთ თერაპია, რომელმაც უნდა დააქვეითოს თქვენი მგრძობელობა კრახანის და ბზიკის ნაკბენებზე;
- ) იცავთ მკაცრ მარხვას ან დიეტას;
- ) უნდა გაიკეთოთ ანესთეზია ან/და სერიოზული ქირურგიული ოპერაცია;
- ) თქვენ გაქვთ კიდურებში სისხლის მიმოქცევის პრობლემები;
- ) თქვენ გაქვთ ასთმა ან ფილტვის ქრონიკული დაავადება;
- ) თქვენ გაქვთ ფსორიაზი (ამჟამად ან წარსულში);
- ) თქვენ გაქვთ თირკმელზედა ჯირკვლის სიმსივნე, სახელად ფოქრომოციტომა;
- ) თქვენ გაქვთ ფარისებრი ჯირკვლის დაავადება (პრესტილოლმა შეიძლება შენიღბოს ფარისებრი ჯირკვლის მომატებული აქტივობის ნიშნები);
- ) თქვენ გაქვთ ანგიონევროზული შეშუპება (მძიმე ალერგიული რეაქცია, რომელსაც ახლავს სახის, ტუჩების, ენის ან ყელის შეშუპება, ყლაპვის ან სუნთქვის გაძნელებით); ეს რეაქციები შეიძლება დადგეს თერაპიის დროს ნებისმიერ მომენტში. თუ გაგიჩნდათ აღნიშნული სიმპტომები, დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ პრესტილოლის მიღება და მიმართოთ ექიმს;
- ) ხართ აფრიკული წარმოშობის, რადგან თქვენ შესაძლოა ატარებდეთ ანგიონევროზული შეშუპების განვითარების უფრო მაღალ რისკს, აგრეთვე ეს პრეპარატი შეიძლება ნაკლებეფექტური იყოს არტერიული წნევის შემცირებისთვის, არააფრიკული წარმოშობის პაციენტებთან შედარებით;
- ) თქვენ იღებთ რომელიმე ქემოთერაპიულ პრეპარატს, რომლებიც გამოიყენება მაღალი არტერიული წნევის დაქვეითებისთვის:
  - ანგიოტენზინ II რეცეპტორის ბლოკერები (არბ) (პრეპარატების ჯგუფი, რომელთა სახელწოდებაა სარტანები, მაგალითად ვალსარტანი, ტელმისარტანი, ირბესარტანი), განსაკუთრებით თუ გამოვლენილი გაქვთ თირკმლის ფუნქციის დარღვევა, რომელიც გამოწვეულია შაქრიანი დიაბეტით;
  - ალისკირენი

თქვენმა მკურნალმა ექიმმა შეიძლება ჩაატაროს თირკმლის ფუნქციის, არტერიული წნევის და სისხლში ელექტროლიტების (მაგ., კალიუმი) შემცველობის რეგულარული მონიტორინგი. ის ინფორმაცია, რომელიც მოყვანილია განყოფილებაში <<შემთხვევები, როდესაც არ შეიძლება პრესტილოლის მიღება>>.



პრეპარატები, რომლებიც ზრდიან ორგანიზმში კალიუმის შემცველობას (მაგალითად, ჰეპარინი, პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება სისხლის გასათხელებლად თრომბის წარმოქმნის თავიდან ასაცილებლად; ტრიმეტოპრიმი და კო-ტრიმოქსაზოლი, ასევე ცნობილია, როგორც ტრიმეტოპრიმი/სულფომეტოქსაზოლი, რომელიც გამოიყენება ბაქტერიებით გამოწვეული ინფექციების სამკურნალოდ);

- ) კალიუმის შემნახველი დიურეზული პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება გულის უკმარისობის სამკურნალოდ:  
ეპლერენონი და სპირონოლაქტონი დოზებით 12.5-50მგ/დღეში.
- ) სიმპათომიმეტური საშუალებები კლინიკური შოკის სამკურნალოდ (ადრენალინი, ნორადრენალინი, დობუტამინი, იზოპრენალინი, ეფედრინი);
- ) ესტრამუსტინი, გამოყენებული კიბოს სამკურნალოდ;
- ) პრეპარატები, რომლებიც უფრო ხშირად გამოიყენება დიარეის სამკურნალოდ (რაცეკადოტრილი) ან ტრანსპლანტირებული ორგანოების მოცილების საპროფილაქტიკოდ (სიროლიმუსი, ევეროლიმუსი, ტემსიროლიმუსი და სხვა პრეპარატები, რომლებიც მიეკუთვნება ეგრედწოდებულ, mTor ინჰიბიტორების კლასს) ის. განყოფილება <<იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად>>;
- ) საკუბუტრილი და ვალსარტანი (გამოიყენება გულის ქრონიკული უკმარისობის სამკურნალოდ) ის. განყოფილება <<შემთხვევები როდესაც არ შეიძლება პრესტილოლის მიღება>> და << იყავით განსაკუთრებით ფრთხილად>>;
- ) ლითიუმის პრეპარატები, გამოყენებული მანიის ან დეპრესიის სამკურნალოდ;
- ) დეპრესიის სამკურნალო გარკვეული პრეპარატები როგორც არის იმიპრამინი, ამიტრიპტილინი, მონოამინოოქსიდაზას ინჰიბიტორები (მაო, ინჰიბიტორები, ბ ტიპის მაო-ს გარდა);
- ) შიზოფრენიის სამკურნალოდ გამოყენებული ზოგიერთი პრეპარატი (ანტიფსიქოზური საშუალებები);
- ) ეპილეფსიის სამკურნალო ზოგიერთი საშუალება (ფენიტონი, ბარბიტურატები, მაგალითად, ფენობარბიტალი);
- ) ქირურგიული ოპერაციების დროს გამოყენებული საანესთეზიო საშუალებები;
- ) სისხლძარღვების გამაფართოებელი პრეპარატები, ნიტრატების ჩათვლით (პრეპარატები, რომლებიც იწვევს სისხლძარღვების გაფართოებას);
- ) ტრიმეტოპრიმი, გამოყენებული ინფექციების სამკურნალოდ;
- ) იმუნოდეპრესიული პრეპარატები (ორგანიზმის იმუნური დაცვის დამთრგუნველი პრეპარატები), რომლებიც გამოიყენება აუტოიმუნური დარღვევებისას და ტრანსპლანტაციის შემდეგ (მაგ., ციკლოსპორინი, ტაკროლიმუსი);
- ) ალოპურინოლი, გამოყენებული პოდაგრას მკურნალობისთვის;
- ) პარასიმპათომიმეტური პრეპარატები, გამოყენებული ისეთი დაავადებების სამკურნალოდ როგორც არის ალცჰეიმერის დაავადება და გლაუკომა;
- ) ადგილობრივი მოქმედების ბეტაბ ლოკერები, გამოყენებული გლაუკომის სამკურნალოდ (თვალშიდა წნევის მომატება);
- ) მეფლოქინი, გამოყენებული მალარიის პრევენციის ან მკურნალობისთვის;
- ) ბაკლოფენი, გამოყენებული კუნთების რიგილობის სამკურნალოდ ისეთი დაავადებების დროს როგორც არის გაფანტული სკლეროზი;
- ) ოქროს მარილები, განსაკუთრებით ინტრავენური შეყვანისას (გამოიყენება რევმატოიდული ართრიტის სიმპტომების სამკურნალოდ);
- ) შაქრიანი დიაბეტის სამკურნალო პრეპარატები, როგორც არის ინსულინი, მეტფორმინი, ლინაგლიპტინი, საქსაგლიპტინი, სიტაგლიპტინი, ვილდაგლიპტინი;

3) ანთების საწინააღმდეგო არასტეროიდული პრეპარატები (ასაპ) როგორც არის იბუპროფენი, დიკლოფენაკი ან აცეტილსალიცილის მჟავა მაღალი დოზებით, გამოყენებული ართრიტის, თავის ტკივილის, სხვა ლოკალიზაციის ტკივილის ან ანთების სამკურნალოდ.

### **პრეპარატის პრესტილოლი გამოყენება საკვებთან, სასმელთან და ალკოჰოლთან ერთად**

პრეპარატის პრესტილოლი მიღება უმჯობესია ჭამამდე.

### **ორსულობა და ლაქტაცია**

თუ ხართ ორსულად ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, ვარაუდობთ რომ ორსულად ხართ ან გეგმავთ ორსულობას, ამ მედიკამენტის მიღების დაწყებამდე რჩევა კითხეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

### **ორსულობა**

თქვენ უნდა გააფრთხილოთ ექიმი თუ ვარაუდობთ, რომ ხართ ორსულად (ან ორსულობას გეგმავთ). უმრავლეს შემთხვევებში ექიმი გირჩევთ პრესტილოლის მიღების შეწყვეტას, ჯერ კიდევ ორსულობამდე, ან ორსულობის ფაქტის დადასტურებისთანავე და მის ნაცვლად დანიშნავს სხვა პრეპარატს. ორსულობის ადრეულ სტადიებზე პრესტილოლის მიღება რეკომენდებული არ არის. პრეპარატი არ უნდა გამოიყენონ 3 თვეზე მეტი ვადის დროს, რადგან ამან შეიძლება სერიოზული ზიანი მიაყენოს ბავშვის ჯანმრთელობას.

### **ლაქტაცია**

თუ ბავშვს ძუძუთი კვებავთ ან გეგმავთ ამას, აცნობეთ თქვენს ექიმს. პრესტილოლი რეკომენდებული არ არის მეძუძურ დედებში. თუ გსურთ ძუძუთი კვება, თქვენმა ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოთ სხვა პრეპარატი, განსაკუთრებით თუ ბავშვი ახალშობილი ან დღენაკლულია.

### **ავტოტრანსპორტის და მექანიზმების მართვა**

როგორც წესი პრესტილოლი არ მოქმედებს სიფხიზლეზე, მაგრამ ზოგიერთ პაციენტს არტერიული წნევის დაქვეითების გამო შეიძლება განუვითარდეს თავბრუსხვევა და სისუსტე, განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში ან გამოყენებული მედიკამენტების შეცვლისას ან ალკოჰოლის ერთდროული მიღებისას. ამ შემთხვევებში შეიძლება დაქვეითდეს ავტოტრანსპორტის მართვის ან მექანიზმებთან მუშაობის უნარი.

პრესტილოლი შეიცავს 1მმოლზე ნაკლებ ნატრიუმს (23გრ) ერთ ტაბლეტში, რაც ნიშნავს რომ ფაქტიურად არ შეიცავს.

### **3. როგორ მიიღება პრესტილოლი**

პრესტილოლის მიღებისას ყოველთვის მკაცრად დაიცავით ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებები. თუ ეჭვი გეპარებათ პრეპარატის მიღების სისწორეში, აუცილებლად უნდა აცნობოთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

რეკომენდებული დოზა - ერთი ტაბლეტი დღეში ერთხელ. ტაბლეტების მიღება რეკომენდებულია დილით, საუზმემდე, ჭიქა წყლის დაყოფებით.

ზოგიერთ შემთხვევებში ექიმები ნიშნავენ პრესტილოლის ნახევარ ტაბლეტს, დღეში ერთხელ, დილით საუზმემდე

*პაციენტები თირკმლის დაავადებებით*

თუ თქვენ გაქვთ თირკმლის საშუალო სიმძიმის ხარისხის დაავდება, ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოთ პრესტილოლის ნახევარი ტაბლეტი დღეში.

თირკმელების მძიმე ხარისხის დაავადებებისას პრესტილოლის მიღება რეკომენდებული არ არის.

### **დანიშვნა ბავშვებში და მოზარდებში**

პრეპარატის დანიშვნა ბავშვებში და მოზარდებში რეკომენდებული არ არის.

### **თუ თქვენ მიიღეთ რეკომენდებულზე მეტი პრესტილოლი**

თუ მიიღეთ დანიშნულზე დიდი რაოდენობის ტაბლეტები, დაუყოვნებლივ მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში ყველაზე მეტად მოსალოდნელი ეფექტია არტერიული წნევის დაქვეითება, რის გამოც შეიძლება იგრძნოთ თავბრუსხვევა ან ჩავარდეთ შოკში (თუ ეს მოხდა, დაწკაით და ფეხები აწიეთ, ამან შეიძლება მდგომარეობა შეგიმსუბუქოთ). შეიძლება აღგენიშნებოდეთ სუნთქვის გამოხატული გაძნელება, ტრემორი (სისხლში შაქრის დონის დაქვეითების გამო) და გულისცემის შენელება.

### **თუ დაგავიწყდათ პრესტილოლის მიღება**

აუცილებელია პრეპარატის ყოველდღე მიღება, რადგან რეგულარული გამოყენება მკურნალობას უფრო ეფექტურს ხდის. მიუხედავად ამისა, თუ დაგავიწყდათ პრესტილოლის მიღება, შემდეგი დოზა მიიღეთ ჩვეულებრივ დროს. არ გააორმაგოთ მომდევნო დოზა.

### **თუ თქვენ წყვეტთ პრესტილოლის მიღებას**

პრესტილოლის მიღების უეცრად შეწყვეტა არ შეიძლება, აგრეთვე არ შეიძლება დოზის ცვლილება მკურნალი ექიმის კონსულტაციის გარეშე, რადგან ამან შეიძლება გამოიწვიოს გულის მოქმედების გამოხატული გაუარესება. არ შეიძლება მკურნალობის უცბად შეწყვეტა, განსაკუთრებით გულის იშემიური დაავადების მქონე პაციენტებში. პრეპარატის მიღების შესახებ დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

## **4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება**

როგორც ყველა პრეპარატმა, მოცემულმა მედიკამენტმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი მოქმედება, მაგრამ არა ყველა პაციენტში.

**შეწყვიტეთ მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს თუ აღგენიშნებათ რომელიმე შემდეგი მდგომარეობა:**

- )] ძლიერი თავბრუსხვევა ან შოკი, გამოწვეული დაბალი არტერიული წნევით (გავრცელებული გვერდითი ეფექტები - ვითარდება 10-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)
- )] გულის უკმარისობის გაუარესება, რომელიც ვლინდება ქოშინის გაძლიერებით ან/და ორგანიზმში სითხის შეკავებით (გავრცელებული გვერდითი ეფექტები - ვითარდება 10-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)
- )] სახის, ტუჩების, პირის ღრუს, ენის ან ყელის შეშუპება, სუნთქვის გაძნელება (ანგიონევროზული შეშუპება) (არაგავრცელებული გვერდითი ეფექტები - ვითარდება 100-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)
- )] უეცარი მსტვენავი სუნთქვა, ტკივილი გულმკერდის არეში, ქოშინი ან სუნთქვის გაძნელება (ბრონქების სპაზმი) (არაგავრცელებული გვერდითი ეფექტები - ვითარდება 100-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)
- )] უჩვეულოდ სწრაფი ან არარეგულარული გულისცემა, ტკივილი გულმკერდის არეში (სტენოკარდია) ან გულის შეტევა (ძალიან იშვიათი გვერდითი ეფექტები - ვითარდება 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)

- )] სისუსტე ხელებში ან ფეხებში, მეტყველების პრობლემები, რაც შეიძლება გამოვლინდეს ინსულტის ნიშნებით (ძალიან იშვიათი გვერდითი ეფექტები - ვითარდება 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)
- )] კუჭქვეშა ჯირკვლის ანთება, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს ძლიერი ტკივილები მუცლის და ზურგის არეში და ახლავდეს შეუძლოდ ყოფნა (ძალიან იშვიათი გვერდითი ეფექტები - ვითარდება 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)
- )] კანის ან სკლერების გაყვითლება (სიყვითლე) რაც შეიძლება იყოს ჰეპატიტის ნიშანი (ძალიან იშვიათი გვერდითი ეფექტები - ვითარდება 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)
- )] კანის გამონაყარი, რომელიც ხშირად იწყება სახის, ხელების ან ფეხების კანზე წითელი ქავანა ლაქებით, (მულტიფორმული ერითემა) (ძალიან იშვიათი გვერდითი ეფექტები - ვითარდება 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)

პრესტილოლი ჩვეულებრივ კარგად გადაიტანება, მაგრამ როგორც ნებისმიერი სხვა პრეპარატების მიღებისას, ადამიანებს შეიძლება აღენიშნებოდეთ გვერდითი ეფექტები, განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში.

**თუ აღნიშნავთ რომელიმე ქვემოთმოთვლილ გვერდით ეფექტს (ან ნებისმიერ სხვას) დაუყონებლივ აცნობეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს:**

ძალიან გავრცელებული (ვითარდება 10-დან 1-ზე მეტ პაციენტში)

- )] გულისცემის შენელება

გავრცელებული (ვითარდება 10-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)

- )] თავის ტკივილი;
- )] თავბრუსხვევა;
- )] ვერტიგო;
- )] გემოვნების დარღვევები;
- )] ჩხვლეტის შეგრძნება;
- )] ტერფებში ან მტევნებში ჩხვლეტა ან დაბუჟება;
- )] მხედველობის დარღვევა;
- )] ტინიტუსი (ყურებში შუილი);
- )] მტევნების და ტერფების გაციების შეგრძნება;
- )] ხველა;
- )] ქოშინი;
- )] კუჭ-ნაწლავის მხრივ დარღვევები, როგორც არის გულისრევა, ღებინება, მუცლის ტკივილი, საჭმლის გადამუშავების დარღვევები ან დისპეფსია, დიარეა, ყაბზობა;
- )] ალერგიული რეაქციები, როგორც არის კანის გამონაყარი, ქავილი;
- )] კუნთის სპაზმები
- )] დადლილობის შეგრძნება;
- )] სწრაფი დაღლა.

არაგავრცელებული (ვითარდება 100-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)

- )] ხასითის ცვლილებები;
- )] ძილის დარღვევები;
- )] დეპრესია;
- )] პირის სიმშრალე;
- )] ძლიერი ქავილი ან კანის მასშტაბური გამონაყარი;
- )] კანზე ბუშტუკების ჯგუფების წარმოქმნა;



- ) მზეზე კანის მგრძობელობის მომატება (სინათლეზე მგრძობელობის რეაქცია);
- ) ოფლიანობა;
- ) თირკმლის ფუნქციის დარღვევა;
- ) სქესობრივი სისუსტე;
- ) ეოზინოფილების (ლეიკოციტების სახეობა) მომატებული რაოდენობა
- ) ძილიანობა;
- ) შოკი;
- ) გულისცემის შეგრძნება;
- ) ტაქიკარდია
- ) გულის არარეგულარული რითმი (ატრიოვენტრიკულური გამტარობის დარღვევა), სისხლძარღვების ანთება (ვასკულიტი);
- ) თავბრუსხვევა ადგომისას
- ) კუნთების სისუსტე;
- ) ართრალგია (ტკივილი სახსრებში)
- ) მიალგია (ტკივილი კუნთებში);
- ) ტკივილი გულმკერდის არეში;
- ) სისუსტე;
- ) ადგილობრივი შეშუპებები (პერიფერიული შეშუპებები);
- ) სხეულის ტემპერატურის მომატება;
- ) დაცემა;
- ) ლაბორატორიული გამოკვლევების შედეგების ცვლილება: სისხლში კალიუმის მაღალი დონე, რომელიც ქვეითდება თერაპიის შეწყვეტის შემდეგ, ნატრიუმის დაბალი დონე, ჰიპოგლიკემია (სისხლში შაქრის ძალიან დაბალი დონე) პაციენტებში, რომლებსაც აღენიშნებათ შაქრიანი დიაბეტი სისხლში შარდოვანას და კრეატინინის მომატება.

იშვიათი (ვითარდება 1000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში):

- ) თირკმლის მწვავე უკმარისობა
- ) მუქი შარდი, შეუძლოდ ყოფნა (გულისრევა ან ღებინება), კუნთების სპაზმი, დაბნეულობა, კრუნჩხვები. ეს შეიძლება იყოს დარღვევის სიმპტომები, რომელსაც ეწოდება ადჰასს (ანტიდიურეზული ჰორმონის არასათანადო სეკრეციის სინდრომი)
- ) დიურეზის დაქვეითება ან არარსებობა
- ) ალუბი
- ) კოშმარული სიზმრები, ჰალუცინაციები;
- ) ცრემლის რაოდენობის შემცირება (თვალის სიმშრალე);
- ) სმენის დარღვევა;
- ) ღვიძლის ანთება, რომელმაც შეიძლება გამოიწვიოს კანის ან სკლერების სიყვითლე;
- ) ალერგიული სურდო, ცემინება;
- ) ალერგიის მსგავსი რეაქციები, როგორც არის ქავილი, ჰიპერემია, გამონაყარი;
- ) ფსორიაზის მიმდინარეობის გაუარესება;
- ) ლაბორატორიული კვლევების შედეგების ცვლილება: ღვიძლის ფერმენტების დონის მომატება, სისხლის შრატში ბილირუბინის მაღალი დონე, სისხლში ცხიმების დონის გადახრა.
- ) კანის გაუფერულება, დაბუჟება და ხელის ან ფეხის თითების ტკივილი (რეინოს სინდრომი)

ძალიან იშვიათი (ვითარდება 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში)

- ) ცნობიერების დაბინდვა;
- ) თვალების გაღიზიანება ან სიწითლე (კონიუნქტივიტი);
- ) ეოზინოფილური პნევმონია (პნევმონიის იშვიათი ტიპი);
- ) კუჭქვეშა ჯირკვლის ანთება (ვლინდება მუცელში ან ზურგში ძლიერი ტკივილით);
- ) თმის ცვენა;
- ) ფსორიაზის განვითარება (კანის ქატოსებრი გამონაყარი), ფსორიაზის მსგავსი გამონაყარი;
- ) სისხლის შემადგენლობის დარღვევა, როგორც არის ერთროციტების და ლეიკოციტების რაოდენობის შემცირება, ჰემოგლობინის დაქვეითება, თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება;

ასეთი სიმპტომების განვითარებისას დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

### **გვერდითი ეფექტების შეტყობინება**

რაიმე გვერდითი ეფექტის განვითარების შემთხვევაში აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ გვერდით ეფექტებსაც, რომლებიც ჩამოთვლილი არ არის ფურცელ-ჩანართში. გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით თქვენ ეხმარებით პრეპარატის უსაფრთხოების პროფილის შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებას.

### **5. პრესტილოლის შენახვის შესახებ**

ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ და უხილავ ადგილზე.

არ შეიძლება პრეპარატის გამოყენება მუყაოს კოლოფზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

ვარგისობის ვადა ეხება თვის ბოლო დღეს.

ინახება არა უმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

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

### **6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია**

**რას შეიცავს პრესტილოლი**

) მოქმედი ნივთიერებები - ბისოპროლოლის ფუმარატი და პერინდოპრილ არგინინი. პრესტილოლის ყოველი ტაბლეტი შეიცავს 5მგ ბისოპროლოლის ფუმარატს (შეესაბამება 4,24მგ ბისოპროლოლს) და 5მგ პერინდოპრილ არგინინს (შეესაბამება 3,395მგ პერინდოპრილს)

) ტაბლეტის სხვა კომპონენტები: მიკროკრისტალური ცელულოზა PH 102, (E460), კალციუმის კარბონატი (E170), სიმინდის პრეჟელატიანიზებული სახემებელი, ნატრიუმის სახამებლის გლიკოლატი - ტიპი A (E468). კოლოიდური უწყლო სილიციუმის დიოქსიდი (E551), მაგნიუმის სტეარატი (Līga E572), ნატრიუმის კროსკარმელოზა (E468), გლიცერინი (E422), ჰიპრომელოზა (E464), მაკროგოლი 6000, ტიტანის დიოქსიდი (E171), რკინის ყვითელი ოქსიდი (E172), რკინის წითელი ოქსიდი (E172) და გასუფთავებული წყალი.

### **როგორ გამოიყურება პრესტილოლი ადწერა და შეფუთვის შემადგენლობა**

პრესტილოლი – მკრთალი-ვარდისფერი, ოვალური, ორმრიანი, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები, გამყოფი ხაზით და ტვიფრით <<5/5>> ერთ მხარეს და <<5/5>> მეორე მხარეს. ტაბლეტი შეიძლება გაიყოს ორ ნაწილად.

ტაბლეტები იყიდება კოლოფებში, რომლებიც შეიცავს 10, 28, 30, 84 (3 კონტეინერი 28 ტაბლეტით) 90 (3 კონტეინერი, თითოეულში 30 ტაბლეტი), 100 და 120 (4 კონტეინერი, თითოეულში 30 ტაბლეტი) აპკიანი გარსით დაფარულ ტაბლეტს.  
გაყიდვაში შეიძლება არ იყოს ყველა ზომის შეფუთვა.

**გაცემის წესი;**

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი -II , გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით

**სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი**

**სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი**

Les Laboratoires Servier (ლე ლაბორატუარ სერვიე)

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 გადახედვის თარიღი – 07.2023