



Niezbyt często: senność (zwłaszcza na początku leczenia)\*, omdlenie\*. Incydent naczyńowo-mózgowy, prawdopodobnie wtórny do znacznego niedociśnienia u pacjentów z czynnikami ryzyka. *Zaburzenia oka*: Często: Zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie). *Zaburzenia ucha i błędnika*: Często: szum uszny. *Zaburzenia serca*: Niezbyt często: kołatanie serca\*, tachykardia\*. Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie przedsionków), dławica piersiowa, zawał mięśnia serca, prawdopodobnie wtórnie do nadmiernego niedociśnienia tętniczego u pacjentów z czynnikami ryzyka. *Zaburzenia naczyniowe*: Często: niedociśnienie tętnicze i objawy związane z niedociśnieniem tętniczym. Niezbyt często: zapalenie naczyń krwionośnych\*. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*: Często: kaszel, duszność. Niezbyt często: skurcz oskrzeli. Bardzo rzadko: eozynofilowe zapalenie płuc. *Zaburzenia żołądka i jelit*: Często: nudności, wymioty, ból brzucha, niestrawność, biegunka, zaparcia. Niezbyt często: suchość błony śluzowej jamy ustnej. Bardzo rzadko: zapalenie trzustki. *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*: Bardzo rzadko: Zapalenie wątroby cytolytyczne lub cholestatyczne. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*: Często: wysypka, osutka, świąd. Niezbyt często: Obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głośni i (lub) krtani, pokrzywka, reakcje nadwrażliwości na światło\*, pemfigoid\*, nadmierne pocenie się. Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*: Często: kurcze mięśni. Niezbyt często: ból stawów\*, ból mięśni\*. *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*: Niezbyt często: zaburzenie czynności nerek. Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek. *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*: Niezbyt często: Zaburzenia erekcji. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*: Często: astenia. Niezbyt często: ból w klatce piersiowej\*, złe samopoczucie\*, obrzęk\*. *Badania diagnostyczne*: Niezbyt często: zwiększenie stężenia mocznika\* i kreatyniny\* we krwi. Rzadko: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi. Bardzo rzadko: Zmniejszenie stężenia hemoglobiny i zmniejszenie wartości hematokrytu. *Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach*: niezbyt często: upadki\*. \* Częstość określona w badaniach klinicznych dla działań niepożądanych zgłoszonych w spontanicznych raportach. Dodatkowe informacje dotyczące preparatu złożonego zawierającego peryndopryl i amlodypinę

W randomizowanym, podwójnie zaślepionym, kontrolowanym placebo badaniu, trwającym 8 tygodni wykazano, że obrzęk obwodowy, rozpoznane działanie niepożądane amlodypiny, był obserwowany z mniejszą częstością występowania u pacjentów otrzymujących preparat złożony zawierający 3,5 mg peryndoprylu i 2,5 mg amlodypiny niż u pacjentów, którzy otrzymywali 5 mg amlodypiny w monoterapii (odpowiednio u 1,6% wobec 4,9%).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndi@urpl.gov.pl](mailto:ndi@urpl.gov.pl) PRZEDAWKOWANIE\*. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE\*: Peryndopryl jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę I w angiotensynę II (inhibitor ACE). Amlodypina jest inhibitorem napływu jonów wapniowych należącym do grupy dihydropirydyny (powolny bloker kanału wapniowego lub antagonistą jonów wapniowych) i hamuje przezbrońowy przepływ jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego i komórek błony mięśniowej naczyń.

OPAKOWANIE\*: 30 tabletek Co-Prestartium Initio 3,5 mg + 2,5 mg, 7 mg + 10 mg

Podmiot odpowiedzialny  
Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francja

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia: Co-Prestartium Initio, 3,5 mg + 2,5 mg; Pozwolenie nr 22472, Co-Prestartium Initio, 7 mg + 5 mg; Pozwolenie nr 22473 *Produkty lecznicze wydawane na receptę*. Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: [www.servier.pl](http://www.servier.pl), e-mail: [info@pl.netgrs.com](mailto:info@pl.netgrs.com). (04.2016)

**\*Pełna informacja zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego**



angiotensynę II (inhibitor ACE). Amlodypina jest inhibitorem napływu jonów wapniowych należącym do grupy dihydropirydyny (powolny bloker kanału wapniowego lub antagonistą jonów wapniowych) i hamuje przezłonowy przepływ jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego i komórek błony mięśniowej naczyń. **OPAKOWANIE\***: 30 tabletek Co-Prestarium 5 mg+5 mg, 5 mg+10 mg, 10 mg+5 mg, 10 mg+ 10 mg. **Podmiot odpowiedzialny** Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex, Francja; **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia CO-PRESTARIUM 5mg+5mg: nr 14896; CO-PRESTARIUM 5mg+10mg: nr 14899; CO-PRESTARIUM 10mg+5mg: nr 14897, CO-PRESTARIUM 10mg+10mg: nr 14898 Produkty lecznicze wydawane na receptę.** Cena detaliczna wynosi odpowiednio: 27,43 PLN dla Co-Prestarium 5/5 mg i Co-Prestarium 5/10 mg; 42,12 PLN dla Co-Prestarium 10/5mg oraz dla Co-Prestarium 10/10mg. Odpłatność dla pacjenta wynosi: 24,37 PLN dla Co-Prestarium 5/5 mg i Co-Prestarium 5/10 mg; 36,00 PLN dla Co-Prestarium 10/5mg oraz dla Co-Prestarium 10/10mg. Poziom płatności dla pacjenta R. wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wchodzącego w życie 1 maja 2015r. **Adres korespondencyjny:** Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: [www.servier.pl](http://www.servier.pl), e-mail: [info@pl.netgrs.com](mailto:info@pl.netgrs.com). (02.2015)

*\*Pełna informacja zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego*