Prestilol, tabletki powlekane (Bisoprololi fumaras+ Perindoprilum argininum). **SKŁAD/ POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** 5 mg + 5 mg: Jedna tabletka powlekana zawiera 5 mg bisoprololu fumaranu (co odpowiada 4,24 mg bisoprololu) oraz 5 mg perindoprylu z argininą (co odpowiada 3,395 mg perindoprylu). Różowo-beżowa, podługowata, dwuwypukła tabletka powlekana z rowkiem ułatwiającym dzielenie, o długości 8,3 mm i szerokości 4,5 mm, z oznakowaniem „**5/5**" z jednej strony i z oznakowaniem „5/5" z drugiej strony tabletki. Tabletkę można dzielić na równe dawki. 10 mg + 10 mg: Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu (co odpowiada 8,48 mg bisoprololu) oraz 10 mg perindoprylu z argininą (co odpowiada 6,790 mg perindoprylu). Różowo-beżowa, podługowata, dwuwypukła tabletka powlekana z rowkiem ułatwiającym dzielenie, o długości 9,8 mm i szerokości 5,4 mm, z oznakowaniem „**10/10**" z jednej strony i z oznakowaniem „5/10" z drugiej strony tabletki. Tabletkę można dzielić na równe dawki. 10 mg + 5 mg: Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu (co odpowiada 8,48 mg bisoprololu) oraz 5 mg perindoprylu z argininą (co odpowiada 3,395 mg perindoprylu). Różowo-beżowa, okrągła, dwuwypukła tabletka powlekana, o średnicy 7 mm i grubości krzywiny 12,7 mm, z oznakowaniem „**10/5**" z jednej strony i z oznakowaniem „10/5" z drugiej strony tabletki. 10 mg + 10 mg: Jedna tabletka powlekana zawiera 10 mg bisoprololu fumaranu (co odpowiada 8,48 mg bisoprololu) oraz 10 mg perindoprylu z argininą (co odpowiada 6,790 mg perindoprylu). Różowo-beżowa, podługowata, dwuwypukła tabletka powlekana, o długości 10 mm i szerokości 5,7 mm, z oznakowaniem „**10/10**" z jednej strony i z oznakowaniem „10/10" z drugiej strony tabletki. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Produkt Prestilol jest wskazany jako terapia zastępcza, w leczeniu nadciśnienia tętniczego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej (u pacjentów z zawałem serca w wywiadzie i (lub) niewydolnością serca) ze zmniejszoną czynnością skurczową lewej komory u dorosłych pacjentów odpowiednio kontrolowanych za pomocą bisoprololu i perynoprylu, jednocześnie podawanych w tych samych dawkach. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie: Zwykle stosowana dawka to jedna tabletka raz na dobę. Stan pacjentów należy ustabilizować za pomocą bisoprololu i perynoprylu, stosowanych w dawkach na tym samie poziomie przez przynajmniej 4 tygodnie. Produkt można nie jest odpowiedni do rozpoczęcia leczenia u pacjentów, u których konieczne jest dostosowanie dawkowania bisoprololu i perynoprylu. Zwykle jest wymagane dostosowanie dawkowania, należy go dokonać po upływie 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia produktem Prestilol złożonym. Szczegółne grupy pacjentów: Zaburzenie czynności wątroby: Upacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie ma konieczności modyfikacji dawki. Bieguny w podeszłym wieku: Produkt Prestilol należy podawać w zależności od czynności nerek. Dzieci i młodzież: Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Prestilol u dzieci i młodzieży. Dane nie są dostępne. Z tego względu nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży. Zabrania się podawania produktu Prestilol pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (stopień ciężkiego zaburzenia czynności nerek: kreatynina dawna czynność nerek: dwieście pięćdziesiąt pięć mikromoli/litr (Cu). Zalecana dawka dobowa: Prestilol 5 mg + 5 mg: Cu< 60 ml/min: jedna tabletka tabletki 5 mg + 5 mg, 30 < Cu< 60 ml/min: połowa tabletki 5 mg + 5 mg, Cu< 30 ml/min: Produkt nie jest odpowiedni. Zalecenia dotyczące dawkowania: Prestilol 10 mg + 10 mg: Cu< 60 ml/min: jedna tabletka tabletki 5 mg + 5 mg, 30 < Cu< 60 ml/min: połowa tabletki 5 mg + 5 mg, Cu< 30 ml/min: Produkt nie jest odpowiedni. Zalecenia dotyczące dawkowania: Prestilol 10 mg + 5 mg: Cu< 60 ml/min: jedna tabletka 10 mg + 5 mg, 30 < Cu< 60 ml/min: Produkt nie jest odpowiedni. Zalecenia dotyczące dawkowania: Prestilol 10 mg + 10 mg: Cu< 60 ml/min: jedna tabletka 10 mg + 10 mg, 30 < Cu< 60 ml/min: połowa tabletki 10 mg + 10 mg, Cu< 30 ml/min: Produkt nie jest odpowiedni. Zalecenia dotyczące dawkowania: Produkt Prestilol jest odpowiedni do rozpoczęcia leczenia u pacjentów, u których konieczne jest dostosowanie dawkowania bisoprololu i perynoprylu. Zwykle jest wymagane dostosowanie dawkowania, należy go dokonać po upływie 2 tygodni od rozpoczęcia leczenia produktem Prestilol złożonym. Sposób podawania: Tabletkę produktu Prestilol powinien się połykać w ciągu jednej dawce raz na dobę, rano, przed posiłkiem. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na którąkolwiek inhibitor enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Ostra niewydolność serca lub podczas epizodów dekompensacji niewydolności serca, wymagających stosowania dożylnej terapii inotropowej. Blok przedsionkowo-komorowy stopnia II lub III. Ciężka postać astmy oskrzelowej lub ciężka postać zespołu Raynaud. Niezależny guz chromochłonny nadnerczy. Kwasica metaboliczna. Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie związany z uprzednim leczeniem inhibitorem ACE. Wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Prestilol z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (wskaźnik przesączania kłębuszkowego, GFR<60 ml/min/1,73 m²). **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, związane z każdym składnikiem preparatu, dotyczą produktu Prestilol. Nadciśnienie tętnicze: Inhibitory ACE mogą powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego. Objawowe niedociśnienie tętnicze występuje rzadko u pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem tętniczym, pojawia się częściej u pacjentów odwodnionych z powodu stosowania leków moczopędnych, diet, ograniczenia soli, dializy, gdy występuje biegunka i wymiotowanie, lub u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym zależnym od reninowego mechanizmu. Ryzyko objawowego niedociśnienia tętniczego istnieje również u pacjentów z niewydolnością serca, z niedokrwistością mózgową, z chorobą wieńcową lub z chorobą naczyniową mózgu, u których nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego może spowodować zawał serca lub udar mózgu. Wtórny pierwotny niedoczynność nerek: Wtórny pierwotny niedoczynność nerek, pacjenta należy połączyć na plecach oraz, jeśli jest to konieczne, podać dożylnie roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%). Wystąpienie przemijającego niedociśnienia tętniczego nie wyklucza późniejszego stosowania produktu, co zazwyczaj odbywa się bez komplikacji, gdy ciśnienie tętnicze krwi zwiększy się wraz ze zwiększeniem objętości wewnątrznaczyniowej. U niektórych pacjentów z zastosową niewydolnością serca, z prawidłowym lub niskim ciśnieniem tętniczym, może wystąpić dodatkowe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas podawania inhibitorów ACE. Ryzyko to jest przewidywane w przypadku zastosowania u pacjentów z niedokrwistością, zaburzeniami czynności nerek lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym, podczas jednoczesnego stosowania leku, za pomocą poszczególnych składników. Nadwrażliwość obrzęk naczynioruchowy: Obserwowano rzadkie przypadki występowania obrzęku naczynioruchowego twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głośni i (lub) krtani u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym perynoprylem (patrz punkt 4.8). Obrzęk naczynioruchowy może wystąpić w każdym momencie leczenia. W takich przypadkach należy niezwłocznie przerwać leczenie produktem Prestilol. Terapia będzie odpowiednio nadzorowana do ustąpienia objawów chorobowych. Jeśli obrzęk twarzy, kończyn, warg i języka ma charakter łagodny, to zwykle ustępuje samoistnie, jednak leki przeciwhistaminowe okazywały się przydatne w celu złagodzenia objawów. Obrzęk naczynioruchowy krtani może spowodować zgon. Zajęcie języka, głośni lub krtani może powodować zamknięcie drogi oddechowych; należy wtedy zastosować leczenie przeciwdawne w stanach nagłych. Leczenie to może obejmować podanie adrenaliny i (lub) utrzymanie drożności drogi oddechowych. Pacjent powinien być pod ścisłą kontrolą medyczną do czasu całkowitego i trwałego ustąpienia objawów. Upacjentów, u których w przeszłości wystąpił obrzęk naczynioruchowy, u którego nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego może spowodować wystąpienie zawału serca lub udaru mózgu, pacjenta należy ścisle obserwować. Wtórny pierwotny niedokrwistość hemolityczna: Inhibitory ACE rzadko doprowadzą do wystąpienia obrzęku naczynioruchowego jelit. Pacjenci zgłaszali ból brzucha (z nudnościami lub wymiotami albo bez takich objawów); w niektórych przypadkach objawy te nie były poprzedzone obrzękiem twarzy, a aktywność C-1 esterazy była prawidłowa. Obrzęk naczynioruchowy diagnozowano za pomocą tomografii komputerowej, badania ultrasonograficznego lub podczas zabiegu chirurgicznego, objawy ustępowały po przerwaniu podawania inhibitora ACE. Obrzęk naczynioruchowy jelit należy uwzględnić wśród innych diagnoz różnicowych u osób, u których występują objawy bólowe jelita cienkiego. Wpływ na układ krwiotwórczy: Zgłaszano rzadkie przypadki wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej, zwłaszcza u osób z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glucozo-6-fosforanowej (G6PD). Wtrzyndzyki wystąpienia niedociśnienia tętniczego, pacjenta należy połączyć na plecach oraz, jeśli jest to konieczne, podać dożylnie roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%). Wystąpienie przemijającego niedociśnienia tętniczego nie wyklucza późniejszego stosowania produktu, co zazwyczaj odbywa się bez komplikacji, gdy ciśnienie tętnicze krwi zwiększy się wraz ze zwiększeniem objętości wewnątrznaczyniowej. U niektórych pacjentów z zastosową niewydolnością serca, z prawidłowym lub niskim ciśnieniem tętniczym, może wystąpić dodatkowe obniżenie ciśnienia tętniczego podczas podawania inhibitorów ACE. Ryzyko to jest przewidywane w przypadku zastosowania u pacjentów z niedokrwistością, zaburzeniami czynności nerek lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym, podczas jednoczesnego stosowania leku, za pomocą poszczególnych składników. Nadwrażliwość obrzęk naczynioruchowy: Obserwowano rzadkie przypadki występowania obrzęku naczynioruchowego twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głośni i (lub) krtani u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym perynoprylem (patrz punkt 4.8). Obrzęk naczynioruchowy może wystąpić w każdym momencie leczenia. W takich przypadkach należy niezwłocznie przerwać leczenie produktem Prestilol. Terapia będzie odpowiednio nadzorowana do ustąpienia objawów chorobowych. Jeśli obrzęk twarzy, kończyn, warg i języka ma charakter łagodny, to zwykle ustępuje samoistnie, jednak leki przeciwhistaminowe okazywały się przydatne w celu złagodzenia objawów. Obrzęk naczynioruchowy krtani może spowodować zgon. Zajęcie języka, głośni lub krtani może powodować zamknięcie drogi oddechowych; należy wtedy zastosować leczenie przeciwdawne w stanach nagłych. Leczenie to może obejmować podanie adrenaliny i (lub) utrzymanie drożności drogi oddechowych. Pacjent powinien być pod ścisłą kontrolą medyczną do czasu całkowitego i trwałego ustąpienia objawów. Upacjentów, u których w przeszłości wystąpił obrzęk naczynioruchowy, u którego nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego może spowodować wystąpienie zawału serca lub udaru mózgu, pacjenta należy ścisle obserwować. Inhibitory ACE rzadko doprowadzą do wystąpienia obrzęku naczynioruchowego jelit. Pacjenci zgłaszali ból brzucha (z nudnościami lub wymiotami albo bez takich objawów); w niektórych przypadkach objawy te nie były poprzedzone obrzękiem twarzy, a aktywność C-1 esterazy była prawidłowa. Obrzęk naczynioruchowy diagnozowano za pomocą tomografii komputerowej, badania ultrasonograficznego lub podczas zabiegu chirurgicznego, objawy ustępowały po przerwaniu podawania inhibitora ACE. Obrzęk naczynioruchowy jelit należy uwzględnić wśród innych diagnoz różnicowych u osób, u których występują objawy bólowe jelita cienkiego. Wpływ na układ krwiotwórczy: Inhibitory ACE powodują