



Prestarium 5 mg tabletki powlekane. **SKŁAD, POSTAĆ***: Jedna tabletka powlekana zawiera 3,395 mg peryndoprylu, co odpowiada 5 mg peryndoprylu z arginina. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Jasnozielona, podłużna tabletka powlekana z oznakowaniem  z jednej strony i z rowkiem ułatwiającym dzielenie po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Prestarium 10 mg tabletki powlekane. **SKŁAD, POSTAĆ***: Jedna tabletka powlekana zawiera 6,790 mg peryndoprylu, co odpowiada 10 mg peryndoprylu z arginina. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Zielona, okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana z oznakowaniem  z jednej strony i z drugiej strony.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Prestarium 5 mg: nadciśnienie tętnicze, objawowa niewydolność serca, stabilna choroba wieńcowa w celu zmniejszenia ryzyka incydentów sercowych u pacjentów z zawałem mięśnia serca i (lub) rewaskularyzacją w wywiadzie. **Prestarium 10 mg**: nadciśnienie tętnicze, stabilna choroba wieńcowa w celu zmniejszenia ryzyka incydentów sercowych u pacjentów z zawałem mięśnia serca i (lub) rewaskularyzacją w wywiadzie. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: Prestarium 5 mg, Prestarium 10 mg**. Dawka powinna być ustalona indywidualnie w zależności od reakcji ciśnienia tętniczego. **Nadciśnienie tętnicze**: Prestarium 5 mg i Prestarium 10 mg można stosować w monoterapii jak i w leczeniu skojarzonym z preparatami z innych grup leków przeciwnadciśnieniowych. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg, podawane raz na dobę, rano. U pacjentów z dużą aktywnością układu renina - angiotensyna – aldosteron (w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym, zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, dekomensacją układu sercowo-naczyniowego lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym) może występować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego po podaniu dawki początkowej. Należy wtedy rozpoczynać leczenie w warunkach specjalistycznej opieki medycznej, a zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg. Po miesiącu leczenia można zwiększyć dawkę do 10 mg raz na dobę. Po rozpoczęciu leczenia może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze; częściej dotyczy to pacjentów równocześnie leczonych lekami moczopędnymi. W takich sytuacjach należy zachować ostrożność, gdyż mogą występować zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej. Jeśli jest to możliwe, leczenie lekami moczopędnymi powinno zostać przerwane 2 do 3 dni przed rozpoczęciem leczenia. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, w których nie jest możliwe przerwanie leczenia lekami moczopędnymi, leczenie należy rozpocząć od dawki 2,5 mg. Należy systematycznie kontrolować czynność nerek oraz stężenie potasu w surowicy. Kolejna dawka powinna być dostosowana do reakcji ciśnienia tętniczego u danego pacjenta. Jeżeli jest to konieczne, należy ponownie rozważyć leczenie za pomocą leków moczopędnych. U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpoczynać od dawki 2,5 mg, która następnie może być zwiększona po miesiącu leczenia do 5 mg, a jeśli jest to konieczne do 10 mg, w zależności od czynności nerek. **Objawowa niewydolność serca**: Zaleca się, aby wprowadzanie Prestarium 5 mg do leczenia skojarzonego z lekami moczopędnymi nieoszczędzającymi potasu i/(lub) preparatami naporstnicy i/(lub) beta-adrenolitykami odbywało się w warunkach specjalistycznej opieki medycznej, z zastosowaniem zalecanej dawki początkowej 2,5 mg przyjmowanej rano. Jeśli dawka ta jest tolerowana, po 2 tygodniach może zostać zwiększona do 5 mg, stosowanych raz na dobę. Dawkę należy dostosować w zależności od reakcji klinicznej danego pacjenta. W przypadku pacjentów z ciężką niewydolnością serca i należących do grup dużego ryzyka (pacjenci z niewydolnością nerek oraz tendencją do zaburzeń elektrolitowych, leczeni jednocześnie lekami moczopędnymi i (lub) preparatami rozszerzającymi naczynia), leczenie należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą medyczną. Pacjenci z dużym ryzykiem wystąpienia objawowego niedociśnienia tętniczego tj.: pacjenci z zaburzoną gospodarką elektrolitową z (lub) bez hiponatremii, odwodnieni lub intensywnie leczeni lekami moczopędnymi, powinni mieć wyrównane te zaburzenia, jeśli jest to możliwe przed rozpoczęciem leczenia. Ciśnienie tętnicze krwi, czynność nerek oraz stężenie potasu w surowicy powinno być uważnie kontrolowane zarówno na początku jak i w trakcie leczenia. **Stabilna choroba wieńcowa**: Lek należy początkowo przyjmować w dawce 5 mg raz na dobę, przez dwa tygodnie, następnie dawkę należy zwiększyć do 10 mg raz na dobę, w zależności od czynności nerek i pod warunkiem, że dawka 5 mg była dobrze tolerowana. Pacjenci w wieku podeszłym powinni przyjmować lek w dawce 2,5 mg raz na dobę, przez tydzień, następnie w dawce 5 mg raz na dobę przez kolejny tydzień. Następnie dawkę zwiększa się do 10 mg raz na dobę, w zależności od czynności nerek. Dawkę należy zwiększyć jedynie wówczas, gdy poprzednia mniejsza dawka była dobrze tolerowana. **Szczególne grupy pacjentów: Pacjenci z niewydolnością nerek**: U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy dostosować na podstawie wartości klirensu kreatyniny: $Cl_{kr} \geq 60$ ml/min - 5 mg na dobę; $30 < Cl_{kr} < 60$ ml/min - 2,5 mg na dobę; $15 < Cl_{kr} < 30$ ml/min - 2,5 mg, co drugi dzień; pacjenci dializowani $Cl_{kr} < 15$ ml/min - 2,5 mg w dniu dializy (klirens peryndoprylatu podczas dializy wynosi 70 ml/min Pacjentom hemodializowanym dawkę należy podać po dializie). **Pacjenci niewydolnością wątroby**: nie ma konieczności modyfikacji dawki. **Dzieci i młodzież**: Nie została ustalona skuteczność oraz bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży. Stosowanie nie jest zalecane. **Sposób podawania**: Podanie doustne. Zaleca się przyjmowanie produktu Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg raz na dobę, rano, przed posiłkiem. **PRZECIWSKAZANIA**: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub inne inhibitory ACE; obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE; jednoczesne stosowanie produktu Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, $GFR < 60$ ml/min/1,73 m²); wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży; jednoczesne stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan. Nie wolno

rozpoczynać leczenia produktem Prestarium 5 mg przed upływem 36 godzin od podania ostatniej dawki produktu złożonego zawierającego sakubitryl i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedyną nerkę. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Stabilna choroba wieńcowa**: W przypadku wystąpienia epizodu niestabilnej dławicy piersiowej (ciężkiego lub nie) podczas pierwszego miesiąca leczenia peryndoprylem, należy przeprowadzić dokładną ocenę stosunku korzyści i ryzyka przed kontynuacją leczenia. **Niedociśnienie tętnicze**: Inhibitory

konwertazy angiotensyny mogą powodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Objawowe niedociśnienie tętnicze występuje rzadko u pacjentów z niepowikłanym nadciśnieniem tętniczym, pojawia się częściej u pacjentów odwodnionych z powodu stosowania leków moczopędnych, diety ubogosodowej, dializ, gdy występuje biegunka lub wymioty, lub u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem reninozależnym. U pacjentów z objawową niewydolnością serca, z lub bez współistniejącej niewydolności nerek, obserwowano objawowe niedociśnienie tętnicze. Objawowe niedociśnienie tętnicze występuje częściej u pacjentów z ciężką, objawową niewydolnością serca, w następstwie leczenia dużymi dawkami diuretyków pętlowych, hiponatremią lub zaburzeniem czynności nerek. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia objawowego niedociśnienia tętniczego rozpoczynanie leczenia jak i ustalanie dawki powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarską. Powyższe uwagi dotyczą również pacjentów z chorobą niedokrwinną serca lub z chorobami naczyń mózgowych, u których nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego mogą spowodować wystąpienie zawału serca lub incydentu naczyniowo-mózgowego. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego, pacjenta należy położyć na plecach oraz, jeżeli 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 wewnątrzkrwiny. U niektórych pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, z prawidłowym lub niskim ciśnieniem tętniczym, może wystąpić dodatkowe obniżenie ciśnienia tętniczego po podaniu produktu Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg. Działanie to jest spodziewane i zazwyczaj nie powoduje przerwania leczenia. Jeśli niedociśnienie tętnicze staje się objawowe, może być konieczne zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia produktem Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg.

Zwężenie zastawki aortalnej i (lub) zastawki mitralnej/ kardiomiopatia przerostowa: Tak jak w przypadku innych inhibitorów ACE produkt Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg należy stosować ostrożnie u pacjentów ze zwężeniem zastawki mitralnej i zawężeniem drogi odpływu z lewej komory, tak jak ma to miejsce w przypadku zwężenia zastawki aortalnej lub kardiomiopatii przerostowej.

Zaburzenia czynności nerek: W niektórych przypadkach niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 60 ml/min) dawka początkowa peryndoprylu powinna być dostosowana do klirensu kreatyniny u danego pacjenta, a następnie w zależności od odpowiedzi na leczenie. U tych pacjentów kontrola stężenia potasu i kreatyniny jest częścią standardowego postępowania medycznego. U pacjentów z objawową niewydolnością serca, wystąpienie niedociśnienia tętniczego po rozpoczęciu leczenia inhibitorami ACE może powodować dalsze zaburzenie czynności nerek. W takiej sytuacji może wystąpić zazwyczaj przemijająca, ostra niewydolność nerek. U części pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy nerkowej jedynej nerki, którzy byli leczeni inhibitorami ACE, obserwowano zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy. Zaburzenia te były odwracalne po przerwaniu leczenia. Dotyczy to szczególnie pacjentów z niewydolnością nerek. W sytuacji, kiedy równocześnie występuje nadciśnienie naczyniowo-nerkowe, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek. U takich pacjentów leczenie należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarską, od małych dawek, ostrożnie je zwiększając. Leczenie moczopędne może być czynnikiem predysponującym do wystąpienia tych stanów; należy wtedy przerwać leczenie lekami moczopędnymi i monitorować czynność nerek podczas pierwszych tygodni leczenia produktem Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg. U niektórych pacjentów bez uprzedniej choroby naczyń nerkowych obserwowano zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy, zazwyczaj przemijające i o małym nasileniu. Szczególnie dotyczy to sytuacji, gdy produkt Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg stosowano jednocześnie z lekiem moczopędnym. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z wcześniej występującą niewydolnością nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki i (lub) przerwanie leczenia lekiem moczopędnym i (lub) produktem Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg.

Pacjenci poddawani hemodializie: U pacjentów poddawanych dializie z zastosowaniem błon o dużej przepuszczalności i jednocześnie leczonych inhibitorami ACE były obserwowane reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych pacjentów należy rozważyć zastosowanie błon dializacyjnych innego rodzaju lub leków przeciwnadciśnieniowych z innych grup.

Transplantacja nerki: Brak doświadczenia odnośnie stosowania produktu Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg u pacjentów z niedawno wykonaną transplantacją nerki.

Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe: Podczas leczenia inhibitorami ACE pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy zaopatrującej jedyną nerkę istnieje zwiększone ryzyko niedociśnienia tętniczego oraz niewydolności nerek. Leczenie lekami moczopędnymi może stanowić dodatkowy czynnik ryzyka. Zmniejszona czynność nerek może przebiegać z jedynie niewielkimi zmianami stężenia kreatyniny w surowicy, nawet u pacjentów z jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej.

Reakcje nadwrażliwości/ obrzęk naczynioruchowy: Obserwowano rzadkie przypadki występowania obrzęku naczynioruchowego twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głośni i (lub) krtani u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE, w tym produkt Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg. Obrzęk naczynioruchowy może wystąpić w każdym momencie leczenia. W razie wystąpienia powyższych objawów należy natychmiast przerwać leczenie produktem Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg, a pacjent powinien być obserwowany do czasu całkowitego ustąpienia objawów. Obrzęki obejmujące twarz i wargi zazwyczaj ustępowały bez leczenia, jednak leki przeciwhistaminowe okazywały się przydatne w celu złagodzenia objawów. Obrzęk naczynioruchowy obejmujący krtani może być śmiertelny. Zajęcie języka, głośni lub krtani może powodować zamknięcie dróg oddechowych; należy wtedy zastosować leczenie przewidziane w stanach nagłych. Leczenie to może obejmować podanie adrenaliny i (lub) utrzymanie drożności dróg oddechowych. Pacjent powinien być pod ścisłą kontrolą medyczną do czasu całkowitego i trwałego ustąpienia objawów. U pacjentów, u których w przeszłości występował obrzęk naczynioruchowy niewiązany ze stosowaniem inhibitorów ACE, może istnieć większe ryzyko jego wystąpienia podczas leczenia inhibitorami ACE. U pacjentów leczonych inhibitorami ACE rzadko donoszono o wystąpieniu obrzęku naczynioruchowego jelit. Pacjenci ci zgłaszali ból brzucha (z nudnościami lub wymiotami albo bez nudności lub wymiotów), u niektórych pacjentów nie występował wcześniej obrzęk naczynioruchowy twarzy a poziomy C1-esterazy były prawidłowe. Obrzęk naczynioruchowy zdiagnozowano w wyniku przeprowadzenia takich procedur: tomografia komputerowa jamy brzusznej, ultrasonografia lub zabieg chirurgiczny; objawy ustąpiły po przerwaniu podawania inhibitora ACE. Obrzęk naczynioruchowy jelit należy wziąć pod uwagę podczas diagnozowania różnicowego pacjentów leczonych inhibitorami ACE, zgłaszającymi ból brzucha. Jednoczesne stosowanie

peryndoprylu z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan jest przeciwwskazane ze względu na zwiększone ryzyko obrzęku naczynioruchowego. Nie wolno rozpoczynać leczenia produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan do 36 godzin od podania ostatniej dawki peryndoprylu. Jeśli terapia produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan jest przerwana, nie wolno rozpoczynać leczenia peryndoprylem do 36 godzin od podania ostatniej dawki produktu złożonego zawierającego sakubitril i walsartan. Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE z inhibitorami obojętnej endopeptydazy (ang. neutral endopeptidase, NEP) (np. racekadotryl), inhibitorami mTOR (np. syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus) oraz gliptynami (np. linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna) może prowadzić do zwiększenia ryzyka obrzęku naczynioruchowego (np. obrzęk dróg oddechowych lub języka, z zaburzeniami oddychania lub bez takich zaburzeń), patrz punkt 4.5. Należy zachować ostrożność podczas rozpoczynania stosowania racekadotrylu, inhibitorów mTOR (np. syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus) oraz gliptyn (np. linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna) u pacjenta wcześniej przyjmującego inhibitor ACE. *Reakcje rzekomoanafilaktyczne podczas aferezy LDL:* Rzadko, u pacjentów leczonych inhibitorami ACE poddanych aferezie LDL z zastosowaniem siarczanu dekstranu występują reakcje rzekomoanafilaktyczne zagrażające życiu. Reakcjom tym można zapobiec poprzez czasowe odstawienie inhibitorów ACE przed rozpoczęciem każdego zabiegu aferezy LDL. *Reakcje anafilaktyczne podczas leczenia odczulającego:* U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE podczas leczenia odczulającego (np. jadem owadów błonkoskrzydłych) wystąpiły reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych samych pacjentów można było uniknąć wystąpienia reakcji poprzez tymczasowe odstawienie inhibitorów ACE, jakkolwiek reakcje nawracały po nieumyślnym ponownym zastosowaniu. *Zaburzenia czynności wątroby:* Rzadko, stosowanie inhibitorów ACE jest związane z wystąpieniem zespołu rozpoczynającego się od żółtaczki cholestatycznej, prowadzącej do rozwoju piorunującej martwicy wątroby i (czasami) śmierci. Mechanizm powstawania tego zespołu nie jest wyjaśniony. U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE, u których rozwinęła się żółtaczka cholestatyczna, lub u których obserwuje się zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, należy przerwać leczenie inhibitorami ACE i zastosować odpowiednie postępowanie medyczne. *Neutropenia/agranulocytoza/malopłytkowość/ niedokrwiłość:* Neutropenia lub agranulocytoza, malopłytkowość oraz niedokrwiłość były obserwowane u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek i bez innych czynników ryzyka neutropenia występuje rzadko. Peryndopryl powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów z kolagenozą naczyń, leczonych lekami immunosupresyjnymi, allopurynolem lub prokainamidem, lub gdy czynniki te występują łącznie, szczególnie jeśli wcześniej rozpoznano niewydolność nerek. U niektórych z takich pacjentów odnotowano przypadki rozwoju ciężkich infekcji, które w niektórych przypadkach były odporne na intensywne leczenie antybiotykami. U takich pacjentów należy okresowo kontrolować liczbę białych krwinek. Pacjentów należy poinformować, aby zgłaszali wszelkie objawy infekcji (np. ból gardła, gorączka). *Grupy etniczne:* Inhibitory ACE częściej powodują obrzęk naczynioruchowy u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras. Tak jak inne inhibitory ACE, peryndopryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia krwi u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras, prawdopodobnie z powodu małej aktywności reninowej osocza częściej występującej u pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. *Kaszel:* U pacjentów leczonych inhibitorami ACE może wystąpić kaszel. Charakterystyczne jest, że kaszel jest suchy, uporczywy i ustępuje po przerwaniu leczenia. Kaszel indukowany leczeniem inhibitorami ACE należy wziąć pod uwagę w trakcie diagnostyki różnicowej kaszlu. *Zabiegi chirurgiczne/ znieczulenie:* U pacjentów poddawanych rozległym zabiegom chirurgicznym lub znieczuleniu środkami powodującymi niedociśnienie tętnicze, produkt Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg może blokować powstawanie angiotensyny II wtórne do kompensacyjnego uwalniania reniny. Leczenie należy przerwać na jeden dzień przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Jeżeli wystąpi niedociśnienie tętnicze i rozważa się taki mechanizm, można je skorygować poprzez zwiększenie objętości płynów. *Hiperkaliemia:* U niektórych pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym peryndoprylem, obserwowano zwiększenie stężenia potasu w surowicy, inhibitory ACE mogą powodować hiperkaliemię, ponieważ hamują wydzielanie aldosteronu. Wpływ jest zwykle nieznaczny u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Czynniki ryzyka wystąpienia hiperkaliemii to: niewydolność nerek, pogorszenie czynności nerek, wiek (> 70 lat), cukrzyca, współistniejące zdarzenia, szczególnie odwodnienie, ostra dekompensacja sercowa, kwasica metaboliczna i jednoczesne stosowanie leków moczopędnych oszczędzających potas (np. spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid), preparatów potasu, a także zamienników soli kuchennej zawierających potas; lub pacjenci, którzy przyjmują inne leki powodujące zwiększenie stężenia potasu w surowicy (np. heparyna, kotrimoksazol - zawierający trimetoprim i sulfametoksazol) a zwłaszcza antagonistów aldosteronu lub antagonistów receptora angiotensyny. Stosowanie preparatów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas lub zamienników soli kuchennej zawierających potas, zwłaszcza u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, może prowadzić do znacznego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Hiperkaliemia może powodować poważne, czasami zakończone zgonem arytmie. U pacjentów przyjmujących inhibitory ACE należy ostrożnie stosować leki moczopędne oszczędzające potas oraz antagonistów receptora angiotensyny, należy monitorować stężenie potasu w surowicy krwi oraz czynność nerek. Jeśli jednoczesne stosowanie wymienionych powyżej środków jest uważane za właściwe, należy stosować je z ostrożnością oraz często kontrolować stężenie potasu w surowicy. *Pacjenci chorzy na cukrzycę:* U pacjentów chorych na cukrzycę, leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną, należy ściśle monitorować stężenie glukozy podczas pierwszego miesiąca leczenia inhibitorami ACE. *Lit:* Nie zaleca się jednoczesnego stosowania peryndoprylu i litu. *Leki oszczędzające potas, preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas:* Nie zaleca się jednoczesnego stosowania peryndoprylu i leków oszczędzających potas, preparatów potasu lub zamienników soli kuchennej zawierających potas. *Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-System, RAAS):* Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI), antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie

podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. **Pierwotny aldosteronizm:** Na ogół pacjenci z pierwotnym hiperaldosteronizmem nie reagują na leki przeciwnadciśnieniowe działające przez hamowanie układu renina-angiotensyna. Z tego względu nie zaleca się stosowania tego produktu. **Ciąża:** Nie należy rozpoczynać podawania inhibitorów ACE podczas ciąży. Dopóki nie uzna się kontynuowanej terapii inhibitorem ACE za istotną, u pacjentek planujących ciążę należy zmienić leczenie na alternatywną terapię przeciwnadciśnieniową, która ma ustalony profil bezpieczeństwa dotyczący stosowania w ciąży. Kiedy ciąża zostanie rozpoznana, należy natychmiast przerwać leczenie inhibitorami ACE i, jeśli to właściwe, należy rozpocząć alternatywną terapię. **Substancje pomocnicze:** Ze względu na zawartość laktozy w produkcie, pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub z brakiem laktazy nie powinni stosować tego produktu leczniczego. **Zawartość sodu:** Prestarium 5 mg zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkach, co oznacza, że jest w zasadzie wolny od sodu. **INTERAKCJE*:** **Przeciwwskazane:** Aliskiren (u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek); Pozaustrojowe metody leczenia; Produkt złożony zawierający sakubitril i walsartan. **Niezalecane:** Aliskiren (u innych pacjentów); Jednoczesne leczenie inhibitorem ACE i antagonistą receptora angiotensyny II; Estramustyna; Kotrimoksazol (trimetoprim/sulfametoksazol); Leki moczopędne oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), sole potasu; Lit. **Szczególna ostrożność:** Leki przeciw cukrzycowe (insulina, doustne leki hipoglikemizujące); Balofen; Leki moczopędne nieoszczędzające potasu; Leki moczopędne oszczędzające potas (eplerenon, spironolakton). Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy ≥ 3 g na dobę; Racekadotryl, Inhibitory mTOR (np. syrolimus, everolimus, temsyrolimus). **Pewna ostrożność:** Leki przeciwnadciśnieniowe i rozszerzające naczynia krwionośne, Gliptyny; Leki działające sympatykomimetycznie, Sole złota, Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne/ leki przeciwpsychotyczne/ środki znieczulające. **Leki wywołujące hiperkaliemię:** Aliskiren; Sole potasu; Leki moczopędne oszczędzające potas; Inhibitory ACE; Antagoniści receptora angiotensyny II, Niesteroidowe leki przeciwzapalne: Heparyny, Leki immunosupresyjne, takie jak cyklosporyna lub takrolimus; Trimetoprym. **WPLYW NA PŁODNOŚĆ, CIĄŻĘ I LAKTACJĘ*:** produkt nie jest zalecany podczas pierwszego trymestru ciąży. Produkt jest przeciwwskazany podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży. **WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN*:** u niektórych pacjentów mogą wystąpić indywidualne reakcje związane z niskim ciśnieniem krwi. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Profil bezpieczeństwa peryndoprylu jest zgodny z profilem bezpieczeństwa inhibitorów ACE: najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych oraz obserwowane po zastosowaniu peryndoprylu to: zawroty głowy, ból głowy, parestezje, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zaburzenia widzenia, szum uszny, niedociśnienie tętnicze, kaszel, duszność, ból brzucha, zaparcie, biegunka, zaburzenie smaku, niestrawność, nudności, wymioty, świąd, wysypka, kurcze mięśni i osłabienie. Wykaz działań niepożądanych: Podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu na rynek peryndoprylu obserwowano następujące działania niepożądane, uszeregowane według następującej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/100$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Niezbyt często: eozynofilia*. Bardzo rzadko: zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu, małopłytkowość, leukopenia/neutropenia, agranulocytoza lub pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. **Zaburzenia endokrynologiczne:** Rzadko: zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Niezbyt często: hipoglikemia*, hiperglikemia przemijająca po przerwaniu leczenia*, hiponatremia*. **Zaburzenia psychiczne:** Niezbyt często: depresja, zaburzenia nastroju, zaburzenia snu. **Zaburzenia układu nerwowego:** Często: bóle głowy, zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, parestezje. Niezbyt często: senność*, omdlenie*. Bardzo rzadko: splątanie. **Zaburzenia oka:** Często: zaburzenia widzenia. **Zaburzenia ucha i błędnika:** Często: szum uszny. **Zaburzenia serca:** Niezbyt często: kołatanie serca*, tachykardia*. Bardzo rzadko: arytmia, dławica piersiowa i zawał mięśnia serca, prawdopodobnie wtórnie do nadmiernego niedociśnienia tętniczego u pacjentów z grup dużego ryzyka. **Zaburzenia naczyniowe:** Często: niedociśnienie tętnicze i objawy związane z niedociśnieniem tętniczym. Niezbyt często: zapalenie naczyń krwionośnych*. Rzadko*: nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi. Bardzo rzadko: udar, prawdopodobnie wtórnie do nadmiernego niedociśnienia tętniczego u pacjentów z grup dużego ryzyka. Częstość nieznana: Objaw Raynauda. **Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:** Często: kaszel, duszność. Niezbyt często: skurcz oskrzeli. Bardzo rzadko: eozynofilowe zapalenie płuc, zapalenie błony śluzowej nosa. **Zaburzenia żołądka i jelit:** Często: nudności, wymioty, bóle brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka, zaparcia. Niezbyt często: suchość w ustach. Bardzo rzadko: zapalenie trzustki. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Bardzo rzadko: cytotoxiczne lub cholestatyczne zapalenie wątroby. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Często: wysypka, świąd. Niezbyt często: obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, ust, błon śluzowych, języka, głośni i (lub) krtani, pokrzywka, reakcje nadwrażliwości na światło*, pemfigoid*, nadmierne pocenie się. Rzadko: Nasilenie łuszczyca. 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: niewydolność nerek. Rzadko: ostra niewydolność nerek, bezmocz lub skąpomocz. **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** Niezbyt często: impotencja. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Często: astenia. Niezbyt często: ból w klatce piersiowej*, złe samopoczucie*, obrzęk obwodowy*, gorączka*. **Badania diagnostyczne:** Niezbyt często: zwiększenie stężenia mocznika* i kreatyniny* we krwi. Rzadko: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi. **Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach:** niezbyt często: upadki*. * Częstość określona w badaniach klinicznych dla działań niepożądanych zgłoszonych w spontanicznych raportach. **Badania kliniczne:** W okresie randomizacyjnym badania EUROPA, zbierano dane dotyczący tylko ciężkich działań niepożądanych. U niewielu pacjentów wystąpiły ciężkie działania niepożądane: u

16 (0,3%) z 6122 pacjentów otrzymujących peryndopryl i u 12 (0,2%) z 6107 otrzymujących placebo. U pacjentów leczonych peryndoprylem, niedociśnienie tętnicze obserwowano u 6 pacjentów, obrzęk naczynioruchowy u 3 pacjentów i nagłe zatrzymanie akcji serca u 1 pacjenta. W grupie otrzymującej peryndopryl, więcej pacjentów zostało wycofanych z badania z powodu kaszlu, niedociśnienia czy innych objawów nietolerancji niż w grupie otrzymującej placebo, odpowiednio 6,0% (n=366) vs 2,1% (n=129). 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

PRZEDAWKOWANIE*. **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE***: Peryndopryl jest inhibitorem enzymu przekształcającego angiotensynę I w angiotensynę II (enzym konwertujący angiotensynę - ACE). Enzym konwertujący, czy też kinaza, jest egzopeptydazą, która umożliwia przekształcenie angiotensyny I w kurczącą naczynia angiotensynę II, a także powoduje rozkład bradykininy – substancji rozszerzającej naczynia, do nieczynnych heptapeptydów. Peryndopryl zmniejsza opór obwodowy, co powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego, a także zmniejsza pracę serca poprzez zmniejszenie obciążenia następczego i obciążenia wstępnego. **OPAKOWANIE***: 30 tabletek powlekanych Prestarium 5 mg/ Prestarium 10 mg.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francja

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Prestarium 5 mg nr 11797, Prestarium 10 mg nr 11772

Produkty lecznicze wydawane na receptę.

Cena urzędowa detaliczna dla Prestarium 5 mg wynosi 21,74 PLN. Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta wynosi 19,38 PLN. Cena urzędowa detaliczna dla Prestarium 10 mg wynosi 34,66 PLN. Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta wynosi 29,95 PLN. Poziom odpłatności dla pacjenta R (ryczałt). Bezplatnie dla pacjentów, którzy ukończyli 75 lat. Wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wchodzącego w życie 1 września 2023 r.

Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 01-066 Warszawa, ul. Burakowska 14, tel. (22) 594 90 00, Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.netgrs.com (10.2021)

***Pełna informacja zawarta jest w aktualnej Charakterystyce Produktu Leczniczego.**