**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**PRESTARIUM 5 mg burnoje disperguojamos tabletės**

perindoprilio argininas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra PRESTARIUM ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant PRESTARIUM

3. Kaip vartoti PRESTARIUM

4. Galimas šalutinis poveikis

1. Kaip laikyti PRESTARIUM

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra PRESTARIUM ir kam jis vartojamas**

PRESTARIUM yra angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorius. Šie vaistai išplečia kraujagysles, todėl širdžiai darosi lengviau varinėti jomis kraują.

PRESTARIUM vartojamas:

* gydyti *padidėjusiam kraujospūdžiui* (hipertenzijai);
* gydyti *širdies nepakankamumui* (kai širdis nesugeba aprūpinti organizmą reikalingu kraujo kiekiu);
* sumažinti širdies ligų komplikacijų, pvz., miokardo infarkto, pavojui, tiems *stabilia išemine širdies liga* (tai tokia būklė, kai sumažėja ar visai nutrūksta širdies raumens aprūpinimas krauju) sergantiems žmonėms, kurie jau buvo patyrę širdies priepuolį (miokardo infarktą) ir (arba) kuriems intervenciniu būdu buvo pagerintas kraujo pritekėjimas į širdies raumenį, praplečiant kraujagysles, aprūpinančias širdį krauju.

1. **Kas žinotina prieš vartojant PRESTARIUM**

**PRESTARIUM vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija perindopriliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba kitiems AKF inhibitoriams;
* jeigu anksčiau besigydant AKF inhibitoriais Jums buvo atsiradę tokių simptomų kaip pasunkėjęs švokščiantis kvėpavimas, veido ar liežuvio patinimas (būklė, vadinama angioneurozine edema), smarkus niežulys ar odos bėrimas arba jeigu Jums ar Jūsų giminaičiams panašių simptomų buvo atsiradę kitomis aplinkybėmis;
* jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti PRESTARIUM vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“);
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* jeigu Jums atliekamos dializės arba kurios nors kitos rūšies kraujo filtracija. Priklausomai nuo dializei naudojamos įrangos, PRESTARIUM Jums gali netikti;
* jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų, dėl kurių sumažėja inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozė);
* jeigu vartojote ar šiuo metui vartojate sakubitrilą / valsartaną – vaistus širdies nepakankamumui gydyti, nes yra didesnė angioneurozinės edemos rizika (staigus tinimas po oda tokiose vietose kaip gerklė) (žr. skyrius „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“ ir „Kiti vaistai ir PRESTARIUM“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti PRESTARIUM, jeigu:

* Jums yra aortos stenozė (pagrindinės kraujagyslės, išeinančios iš širdies, susiaurėjimas), hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) ar inkstų arterijos stenozė (arterijos, aprūpinančios inkstus krauju, susiaurėjimas);
* sergate kitomis širdies ligomis;
* sergate kepenų liga;
* sergate inkstų liga ar Jums atliekama dializė;
* jeigu yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
* sergate kolagenoze (jungiamojo audinio liga), pvz., sistemine raudonąja vilklige ar sklerodermija;
* sergate cukriniu diabetu;
* laikotės bedruskės dietos ar vartojate druskos pakaitalus, kuriuose yra kalio;

1. Jums bus atliekama anestezija ir (ar) operacija;
2. Jums bus taikoma dializė ar mažo tankio lipoproteinų aferezė (cholesterolio pašalinimas iš kraujo);
3. Jums ruošiamasi atlikti desensibilizaciją, kad būtų sumažintas alerginis bičių ar vapsvų įgėlimo poveikis;
4. neseniai vėmėte ar viduriavote arba netekote skysčių;
5. gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kai kurių cukrų (angliavandenių);
6. Jums gydytojas sakė, kad sergate fenilketonurija;
7. jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:

* angiotenzino II receptorių blokatorių (AIIRB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų,
* aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „PRESTARIUM vartoti negalima“.

1. esate juodaodis, nes galite turėti didesnę angioedemos riziką, be to, šis vaistas Jums gali būti ne toks veiksmingas mažinant kraujospūdį, palyginti su ne juodaodžiais pacientais;
2. jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų, nes padidėja angioneurozinės edemos rizika:

* racekadotrilį (vartojamas viduriavimui gydyti);
* sirolimuzą, everolimuzą, temsirolimuzą ir kitus vaistus, kurie priklauso *mTOR* inhibitoriais vadinamų vaistų grupei (vartojami, siekiant išvengti persodintų organų atmetimo ir vėžiui gydyti);
* sakubitrilą (tiekiamas pastovių dozių derinys su valsartanu), kuris vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui;
* linagliptiną, saksagliptiną, sitagliptiną, vildagliptiną ir kitus vaistinius preparatus, priklausančius vaistų klasei, vadinamai gliptinais (vartojami diabetui gydyti).

Angioedema

Buvo pranešta apie angioedemos (sunkios alerginės reakcijos, kurios metu patinsta veidas, lūpos, liežuvis ar ryklė, tampa sunku ryti ar kvėpuoti) atvejus pacientams, gydytiems AKF inhibitoriais, įskaitant PRESTARIUM. Ši reakcija gali pasireikšti bet kuriuo gydymo kurso metu. Jeigu Jums atsiranda tokių simptomų, būtina nutraukti PRESTARIUM vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją. Taip pat žr. 4 skyrių.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu PRESTARIUM vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio, šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

**Vaikams ir paaugliams**

Perindoprilio vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų amžiaus, nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir PRESTARIUM**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

PRESTARIUM poveikiui įtaką gali daryti kiti kartu vartojami vaistai. Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių. Tokiems vaistams priklauso:

1. kiti vaistai nuo didelio kraujospūdžio ligos, įskaitant angiotenzino II receptorių blokatorius (AIIRB), aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „PRESTARIUM vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), ar diuretikus (vaistus, kurie padidina šlapimo išskyrimą per inkstus);
2. kalį sulaikantys vaistai (tokie kaip triamterenas, amiloridas), kalio papildai, druskų papildai, kuriuose yra kalio, kiti vaistai, kurie didina kalio koncentracijas organizme (pvz., heparinas – vaistas, vartojamas skystinti kraują ir išvengti krešulių susidarymo; trimetoprimas irkotrimoksazolas, kuris dar vadinamas trimetoprimu / sulfametoksazolu – vartojamas infekcijoms, sukeltoms bakterijų);
3. kalį sulaikantys vaistai širdies nepakankamumo gydymui: eplerenonas ir spironolaktonas 12,5-50 mg dozių intervalu per parą;
4. litis (vaistas nuo manijos ar depresijos);
5. nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas) mažinti skausmi ar didelė acetilsalicilo rūgšties (daugelio vaistų nuo skausmo, karščiavimo ir mažinančių kraujo krešėjimą vaistų sudedamoji dalis)) dozė;
6. vaistai nuo cukrinio diabeto, pvz., insulinas ar metforminas;
7. baklofenas (vaistas raumenų sustandėjimui gydyti sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė);
8. vaistai nuo psichikos ligų, depresijos, nerimo, šizofrenijos (pvz., tricikliai antidepresantai, antipsichotikai);
9. imunosupresantai (vaistai, kurie sumažina gynybines organizmo funkcijas), vartojami autoimuninėms ligoms gydyti ar išvengti organų atmetimo po jų persodinimo (pvz., ciklosporinas, takrolimuzas);
10. trimetoprimas (vaistas infekcijoms gydyti);
11. estramustinas (vaistas vėžiui gydyti);
12. vaistai, kurie dažniausiai vartojami viduriavimui gydyti (racekadotrilis) arba siekiant išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimuzas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, kurie priklauso *mTOR* inhibitoriais vadinamų vaistų grupei). Žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
13. sakubitrilas / valsartanas (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „PRESTARIUM vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
14. alopurinolis (podagrai gydyti);
15. prokainamidas (vaistas sutrikusiam širdies ritmui gydyti);
16. kraujagysles plečiantys vaistai, įskaitant nitratus;
17. vaistai, vartojami žemam kraujospūdžiui, šokui ar astmai gydyti (pvz., efedrinas, noradrenalinas, adrenalinas);
18. aukso druskos, ypač skiriant jų į veną (jos skiriamos reumatoidinio artrito simptomams gydyti).

**PRESTARIUM** **vartojimas su maistu ir gėrimais**

PRESTARIUM geriau vartoti prieš valgį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite apie tai gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoje PRESTARIUM. PRESTARIUM yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti jūsų kūdikiui.

*Žindymo laikotarpis*

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. PRESTARIUM nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Budrumo PRESTARIUM paprastai neveikia, tačiau dėl kraujospūdžio mažėjimo kai kuriems pacientams gali atsirasti galvos svaigimas arba nuovargis. Dėl to gali pablogėti gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus.

**PRESTARIUM sudėtyje yra laktozės ir aspartamo.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Kiekvienoje šio vaisto burnoje disperguojamoje tabletėje yra 0,2 mg aspartamo. Iš aspartamo susidaro fenilalaninas. Gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija - reta genetine liga, dėl kurios kaupiasi fenilalaninas, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

1. **Kaip vartoti PRESTARIUM**

PRESTARIUM visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tabletę reikia padėti ant liežuvio, kad ji suirtų, ir nuryti su seilėmis, vaistą geriau vartoti visada tuo pačiu laiku, ryte prieš valgį.

Gydytojas nustatys Jums reikiamą dozę.

Rekomenduojama dozė

*Didelis kraujospūdis:* įprasta pradinė ir palaikomoji dozė yra 5 mg vieną kartą per parą. Po mėnesio, jei reikia, dozė gali būti padidinta iki 10 mg vieną kartą per parą. Gydant didelį kraujospūdį, 10 mg per parą yra didžiausia dozė.

Jeigu Jums 65 ar daugiau metų, įprasta pradinė dozė yra 2,5 mg vieną kartą per parą. Po mėnesio ši dozė gali būti padidinta iki 5 mg, o vėliau, jei reikia – iki 10 mg vieną kartą per parą.

*Širdies nepakankamumas:* įprasta pradinė dozė yra 2,5 mg vieną kartą per parą. Po dviejų savaičių ši dozė gali būti padidinta iki 5 mg vieną kartą per parą. Tai didžiausia rekomenduojama dozė sergant šia liga.

*Stabili išeminė širdies liga:* įprasta pradinė dozė yra 5 mg vieną kartą per parą. Po dviejų savaičių ši dozė gali būti padidinta iki 10 mg vieną kartą per parą. Tai didžiausia rekomenduojama dozė sergant šia liga.

Jeigu Jums 65 ar daugiau metų, įprasta pradinė dozė yra 2,5 mg vieną kartą per parą. Po mėnesio ši dozė gali būti padidinta iki 5 mg, o vėliau, jei reikia – iki 10 mg vieną kartą per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vartoti vaikams ir paaugliams nerekomenduojama.

**Ką daryti pavartojus per didelę PRESTARIUM** **dozę**

Pavartojus per daug tablečių, reikia nedelsiant kreiptis į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių arba į savo gydytoją. Dažniausias perdozavimo simptomas yra kraujospūdžio sumažėjimas, dėl kurio atsiranda svaigulys ar apalpstama. Jei atsiranda tokių simptomų, reikia atsigulti ir aukščiau pakelti kojas.

**Pamiršus pavartoti PRESTARIUM**

Labai svarbu vartoti vaistus kiekvieną dieną, nes tik reguliarus gydymas yra veiksmingas. Jei užmiršote pavartoti PRESTARIUM, kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti PRESTARIUM**

Kadangi PRESTARIUM paprastai gydoma visą gyvenimą, prieš nutraukdami gydymą šiuo vaistiniu preparatu pasitarkite su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Tuoj pat nutraukite vaistinio preparato vartojimą ir nedelsdami praneškite savo gydytojui, jeigu Jums pasireiškė bent vienas iš toliau išvardytų simptomų, kurie gali būti sunkūs:

* veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, apsunkintas kvėpavimas (angioedema) (Žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“) (nedažnas – gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 asmenų);
* smarkus galvos svaigimas ar alpimas dėl žemo kraujospūdžio (dažnas – gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 asmenų);

1. neįprastai greitas ar nereguliarus širdies plakimas, skausmas krūtinėje (angina) arba miokardo infarktas (labai retas – gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 asmenų);
2. rankų ar kojų silpnumas, kalbos sutrikimas - tai gali būti insulto požymis (labai retas - gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 asmenų);
3. staigus švokštimas, skausmas krūtinėje, dusulys ar apsunkintas kvėpavimas (bronchų spazmas) (nedažnas - gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 asmenų);
4. kasos uždegimas, dėl kurio gali pasireikšti stiprus pilvo bei nugaros skausmas ir labai bloga bendra savijauta (labai retas – gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 asmenų);
5. odos ar akių pageltimas (gelta) – tai gali būti hepatito požymis (labai retas – gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 asmenų);
6. odos bėrimas, dažnai prasidedantis nuo raudonų niežtinčių dėmių ant veido, rankų ar kojų (daugiaformė raudonė) (labai retas – gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 asmenų).

Jeigu pastebite kurį nors toliau paminėtą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui:

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 asmenų):

1. galvos skausmas,
2. svaigulys,
3. galvos sukimasis,
4. badymo ir tirpimo pojūtis kūne,
5. regėjimo sutrikimai,
6. spengimas ausyse,
7. kosulys,
8. apsunkintas kvėpavimas (dusulys),
9. virškinimo sutrikimai (pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, skonio sutrikimai, dispepsija arba virškinimo sutrikimai, viduriavimas, vidurių užkietėjimas),
10. alerginės reakcijos (pvz., odos išbėrimas, niežulys),
11. mėšlungis,
12. nuovargio jausmas.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 asmenų):

1. depresija,
2. nuotaikos pokyčiai,
3. miego sutrikimai,
4. burnos sausumas,
5. smarkus niežulys ar sunkus odos bėrimas,
6. pūslių susidarymas ant odos,
7. inkstų pažeidimas,
8. impotencija,
9. prakaitavimas,
10. eozinofilų (tam tikros baltųjų kraujo ląstelių rūšies) perteklius,
11. mieguistumas,
12. alpimas,
13. širdies plakimo pojūtis,
14. tachikardija,
15. vaskulitas (kraujagyslių uždegimas),
16. padidėjusio jautrumo šviesai reakcija (padidėjęs odos jautrumas saulei),
17. artralgija (sąnarių skausmai),
18. mialgija (raumenų skausmai),
19. krūtinės skausmas,
20. bendras negalavimas,
21. periferinė edema,
22. karščiavimas,
23. nukritimas,
24. laboratorinių tyrimų pokyčiai: didelė kalio koncentracija kraujyje, kuri normalizuojasi nutraukus gydymą, maža natrio koncentracija kraujyje, diabetu sergančių pacientų hipoglikemija (labai maža cukraus koncentracija kraujyje), padidėjusi šlapalo koncentracija kraujyje ir padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje.

Retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 asmenų):

* ūmus inkstų funkcijos sutrikimas,
* tamsios spalvos šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai. Tai gali būti būklės, vadinamos sutrikusios antidiurezinio hormono sekrecijos sindromu (SAHSS), simptomai,
* šlapimo kiekio sumažėjimas arba šlapimo neišsiskyrimas,
* staigus paraudimas,

1. žvynelinės pasunkėjimas;
2. laboratorinių parametrų pokyčiai: padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, didelė serumo bilirubino koncentracija.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

1. sumišimas,
2. eozinofilinė pneumonija (reta pneumonijos rūšis),
3. rinitas (nosies užgulimas ir sloga),
4. kraujo pokyčiai, tokie kaip mažas baltųjų ir raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, žemas hemoglobino lygis, mažas kraujo plokštelių skaičius.

Jeigu atsirado tokių simptomų, kiek galite greičiau kreipkitės į savo gydytoją.

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): Rankų arba kojų pirštų spalvos pakitimas, tirpulys ir skausmas (Reino fenomenas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti PRESTARIUM**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tablečių talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tablečių talpyklę laikyti sandarią, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**PRESTARIUM sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra perindoprilio argininas. Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 3,395 mg perindoprilio, atitinkančio 5 mg perindoprilio arginino.
2. Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas (E470B), bevandenis koloidinis silicio dioksidas (E551), išpurškiant džiovintas laktozės ir krakmolo mišinys (85 % laktozės monohidrato, 15 % kukurūzų krakmolo), aspartamas (E951) ir acesulfamo kalio druska (E950).

**PRESTARIUM išvaizda ir kiekis pakuotėje**

PRESTARIUM 5 mg burnoje disperguojamos tabletės yra baltos ir apvalios.

PRESTARIUM tiekiamas tablečių talpyklėmis po 5, 10, 14, 20, 30, 50, 60, 90,100, 120 arba 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Prancūzija

*Gamintojas*

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE (LSI)

905 route de Saran

45520 Gidy

Prancūzija

arba

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)

Gorey Road - Arklow - Co. Wicklow

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB “SERVIER PHARMA”

Konstitucijos pr. 7

LT-09308 Vilnius

Tel. +370 (5) 2 63 86 28

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
| Bulgarija | PRESTARIUM 5 mg Таблетка, диспергираща се в устата |
| Čekija | PRESTARIUM NEO ORODISPERZNÍ tablety |
| Estija | Prestarium Arginine 5 mg suus dispergeeruv tablett |
| Prancūzija | COVERSYL 5 mg comprimé orodispersible |
| Airija | COVERSYL Arginine 5 mg Orodispersible tablets |
| Latvija | PRESTARIUM 5 mg mutē disperġējamās tabletes |
| Lietuva | PRESTARIUM 5 mg burnoje disperguojamosios tabletės |
| Lenkija | Prestarium Oro 5 mg |
| Portugalija | COVERSORAL 5 mg |
| Slovakija | PRESTARIUM A 5 mg orodispergovateľná tableta |
| Slovėnija | BIOPREXANIL 5 mg orodisperzibilne tablete |
| Ispanija | COVERSORAL 5 mg |
|  |  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-10-04.**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)