

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациентта

Приложение 2

20160071

Престиол 10 mg/10 mg филмирани таблетки 86/1117176-02217

Prestilol 10mg/10mg film-coated tablets

бисопрололов фумарат/периндоприл аргинин (bisoprolol fumarate / perindopril arginine), -03- 2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинската сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Престиол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Престиол
3. Как да приемате Престиол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Престиол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Престиол и за какво се използва

Престиол съдържа две активните съставки – бисопрололов фумарат и периндоприл аргинин в една таблетка:

- Бисопрололов фумарат принадлежи към една група лекарства, която се нарича бета-блокери. Бета-блокерите забавят сърденчния ритъм и правят по-ефикасно изпомпването на кръв от сърцето по тялото.
- Периндоприл аргинин е инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ). Действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето Ви в изпомпването на кръв през тях.

Престиол се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или за намаляване на риска от сърдечни инциденти, като например миокарден инфаркт, при пациенти със стабилна коронарна болест (състояние, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано) и които вече са имали миокарден инфаркт и/или операция за подобряване на кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на съдовете, които го снабдяват с кръв.

Вместо да приемате бисопрололов фумарат и периндоприл аргинин като отделни таблетки, ще вземате една таблетка Престиол, която съдържа и двете съставки в същото количество.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Престиол

Не приемайте Престиол:

- ако сте алергични към бисопролол или към някой друг бета-блокер, към периндоприл или към някой друг АСЕ инхибитор, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате сърдечна недостатъчност, която внезапно се е влошила и/или може да наложи лечение в болница;
- ако имате кардиогенен шок (серозно сърдечно състояние, причинено от много високо кръвно налягане),



- ако имате сърдечно заболяване, което се характеризира с бавен или неправилен сърден ритъм (предсърднокамерен блок от втора или трета степен, синоатриален блок, синдром на болния синусов възел),
- ако имате забавена сърдечната дейност,
- ако имате прекомерно ниско кръвно налягане,
- ако имате тежка астма или тежко хронично белодробно заболяване,
- ако имате тежки проблеми с кръвообращението на крайниците си (като например синдром на Рейно), който може да е причина пръстите на ръцете или на краката Ви да мръзнат или да са бледи или синкави,
- ако имате нелекуван феохромоцитом, който представлява рядък тумор на надбъбречната жлеза (медулата),
- ако имате метаболитна ацидоза, състояние, при което имате твърде големи количества киселина в кръвта си,
- ако сте получавали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с ACE инхибитори или ако Вие или член на Вашето семейство сте имали такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречено ангионевротичен оток),
- ако сте бременна след 3-тия месец (освен това за предпочитане е да избягвате Престиол в ранния стадий на бременността – вж. раздела относно бременност),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апаратата, който се използва, Престиол може да е неподходящ за Вас,
- ако имате проблеми с бъбреците, при които снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако провеждате или накърно сте провеждали лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като рисъкът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в област като гърлото) е повишен (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Престиол“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Престиол, ако:

- имате диабет;
- имате бъбречни проблеми (включително бъбречна трансплантиация) или ако сте на диализно лечение;
- имате чернодробен проблем;
- имате аортна и митрална стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд, излизаш от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул), или стеноза на бъбречна артерия (стесняване на артерията, която снабдява бъбрец с кръв);
- имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или от други проблеми със сърцето, като например леки нарушения на сърдечния ритъм или силни болки в гръденя кош в покой (стенокардия тип Принцметал);
- страдате от колагенозна съдова болест (заболяване на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематодес или склеродермия,
- спазвате диета с ограничен прием на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (повишеното количество на калий в кръвта може да причини промени в сърдечния ритъм);
- ако накърно сте имали диария или повръщане, или ако сте обезводнени (Престиол може да причини спадане на кръвното налягане);
- трябва да бъдете подложени на LDL афереза (което представлява отстраняване на холестерола от Вашата кръв чрез машина);
- в момента провеждате антиалергично лечение или Ви предстои да се подложите на десенситизиращо лечение за намаляване на алергичните ефекти към ужилване от насекоми или оси;
- спазвате стриктно гладуване или тежка диета;



- предстои да бъдете подложени на упойка и/или голяма операция;
- имате проблеми с кръвообращението в крайниците си;
- имате астма или хронично белодробно заболяване;
- имате (или сте имали) псориазис;
- ако имате тумор на надбъбречната жлеза (феохромоцитом);
- имате нарушение на щитовидната жлеза (Престиол може да прикрие симптомите на свръхактивна щитовидна жлеза);
- имате ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, придружена от трудност за прегълъщане или дишане). Това може да стане във всеки момент в хода на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Престиол и да отидете незабавно на лекар;
- сте от чернокож произход, тъй като за Вас може да има по-голям риск от ангиоедем и това лекарство може да е по-слабо ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при хора, които не са чернокожи;
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) (известен още като сартан – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) и в частност – ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен.

Вашият лекар може да проверява през равни интервали бъбречната функция, кръвното налягане и количеството електролити (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Престиол“.

- рисъкът от ангиоедем е повишен, ако приемате някое от следните лекарства:

- рацекадотрил (използван за лечение на диария)
- сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак),
- сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), използван за продължително лечение на сърдечна недостатъчност,
- лингаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наричан глиптини (използвани за лечение на диабет).

Не прекъсвайте рязко приема на Престиол, тъй като това може да причини тежко влошаване на сърдечното Ви заболяване. Лечението не трябва да се прекратява рязко, особено при пациенти с коронарна болест на сърцето.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или е възможно да забременесяте). Престиол не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да го приемате, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте точката за бременност).

Деца и юноши

Престиол не е предназначен за използване при деца и подрастващи на възраст под 18 години.

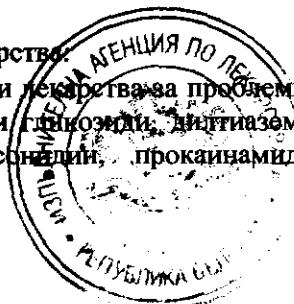
Други лекарства и Престиол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Има лекарства, които могат да променят ефекта на Престиол или чийто ефекти може да се променят от Престиол. Този тип взаимодействие може да доведе до намаляване на ефективността на едното или на двете лекарства. Алтернативно може да повиши риска от възникване на нежелани реакции или на тяхната тежест.

Непременно информирайте Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства:

- лекарства, които се използват за контролиране на кръвното налягане, или лекарства за проблеми със сърцето (например амиодарон, амлодипин, клонидин, дигиталисови гликозиди, дигитизем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, лидокаин, метилдопа, моксизидин, прокайнамил, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);



- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Престиол“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“) или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, произведена от бъбреците);
- калий-съхраняващи лекарства (напр. триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (такива като хепарин, лекарство използвано за разреждане на кръвта и за предотвратяване на съсиреци; триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол за лечение на инфекции, причинени от бактерия);
- калий-съхраняващи лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози от 12,5 mg до 50 mg на ден;
- симпатомиметични средства за лечение на клиничен шок (адреналин, норадреналин, добутамин, изопреналин, ефедрин),
- естрамустин – използван при лечение на рак,
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацеадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори).
Вж.точка „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- сакубитгрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност).
Вж.точки „Не приемайте Престиол“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“.
- литий – използван за лечение на мания и депресии,
- някои лекарства, използвани за лечение на депресия, като например имипрамин, амитриптилин, инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) (с изключение на MAO-B инхибитори);
- някои лекарства, използвани за лечение на шизофрения (антipsихотици);
- някои лекарства, използвани за лечение на епилепсия (фенитоин, барбитулати като фенобарбитал);
- анестезиологични лекарствени продукти, използвани при хирургични процедури;
- съдоразширяващи средства, включително нитрати (препарати, които водят до разширяване на кръвоносните съдове);
- триметоприм, използван за лечение на инфекции;
- имуносупресори (лекарства, които намаляват защитния механизъм на тялото) като циклоспорин, такролимус, използвани за лечение на автоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия;
- алопуринол, използван за лечение на подагра;
- парасимпатомиметични лекарства, използвани за лечението на състояния, като например болестта на Алцхаймер или глаукома;
- локално прилагани бета-блокери за лечение на глаукома (повищено въtreочно налягане);
- мефлохин, използван за лечение на малария;
- баклофен, използван за лечение на мускулна скованост при някои заболявания, като например множествената склероза;
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използват се за лечение на симптоми на ревматоиден артрит);
- лекарства за лечение на диабет като инсулин, метформин, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), напр. ибупрофен или диклофенак, или високи дози ацетилсалацицилова киселина, които се прилагат за лечение на артрит, главоболие, болка или възпаление.

Престиол с храна, напитки и алкохол

За предпочтане е Престиол да се приема преди хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва задължително да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Престиол преди



забременяването или възможно най-скоро след като сте узнали, че сте бременна, и ще Ви посъветва вместо Престиол да приемате други лекарства. Престиол не се препоръчва в ранните стадии на бременността и не трябва да се прилага, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в периода след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Престиол не се препоръчва при майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

Престиол няма пряко влияние върху концентрацията на вниманието, но при някои пациенти може да настъпят замайване или слабост, свързани с ниско кръвно налягане, особено в началото на лечението, при смяна на лечението, както и при използване заедно с алкохол. Ако сте засегнати по този начин, Вашата способност за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена.

Престиол съдържа натрий

Престиол съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате Престиол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната начална доза е една таблетка веднъж дневно. Гълтнете таблетката с чаша вода сутрин преди хранене.

Пациенти с бъбречно заболяване

Престиол не се препоръчва, ако страдате от умерено и тежко бъбречно заболяване.

Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употреба при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза Престиол

Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е предписано, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане, в резултат на което може да почувствате замайване или да Ви промале (ако се случи това, може да помогне да легнете и да поставите краката си нависоко), силно затруднено дишане, треперене (поради намалени нива на кръвната захар) и забавяне на сърдечната честота.

Ако сте пропуснали да приемете Престиол

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако обаче сте забравили да приемете доза от Престиол, вземете следващата доза в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Престиол

Не прекъсвайте рязко приема на Престиол и не променяйте дозата без предварително да сте се консултирали с Вашия лекар, тъй като това може да причини тежко влошаване на сърдечното Ви заболяване. Лечението не трябва да се прекратява рязко, особено при пациенти с коронарна болест на сърцето.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрате да приемате този лекарствен продукт и отидете незабавно на преглед при лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- сильно замайване или премаляване поради ниско кръвно налягане (чести – могат да засегнат до 1 на 10 души);
- влошаване на сърдечна недостатъчност, което причинява задух и/или задръжка на течности (чести – могат да засегнат до 1 на 10 души);
- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 души);
- внезапно свиркащо дишане, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане (бронхоспазъм) (нечести – могат да засегнат до 1 на 100 души);
- необично бърз или неритмичен сърден ритъм, гръден болка (стенокардия) или сърден инфаркт (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- отмаляване на ръцете или краката или проблеми в говора, което би могло да е признак за възможен инсулт (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- възпален панкреас, което може да причини силни коремни болки и болки в гърба, придружени от чувство за силно неразположение (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- покълтяване на кожата или очите (жълтеница), което би могло да е признак за хепатит (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души);
- кожен обрив, който често започва с появата на червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (ерitemа мултиформе) (много редки – могат да засегнат до 1 на 10 000 души).

Престиол обикновено се понася добре, но както и при всички други лекарства, хората може да получат различни нежелани лекарствени реакции, особено при първоначалното започване на лечението.

Ако забележите някоя от нежеланите лекарствени реакции, описани по-долу или други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете веднага Вашия лекар или фармацевт:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- забавена сърдечна дейност.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие,
- замайване,
- световъртеж,
- нарушен вкус,
- мравучкане (иглички),
- изтръпване и обезчувствяване на ръцете и краката,
- зрителни нарушения,
- тинитус (чувство на шум в ушите),
- чувство на студ в ръцете и краката,
- кашлица,
- недостиг на въздух,
- стомашно-чревни нарушения, като гадене, повръщане, болки в корема, затруднено храносмилане или диспепсия, диария, запек,
- алергични реакции като например кожни обриви, сърбеж,
- мускулни крампи,
- чувство на умора,
- умора.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):



- променливо настроение,
- нарушен сън,
- депресия,
- суха уста,
- интензивен сърбеж или тежки кожни обриви,
- образуване на мехури на повърхността на кожата,
- повишена чувствителност на кожата към слънце (реакции на фоточувствителност),
- изпотяване,
- проблеми с бъбреците,
- импотенция,
- повишен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки),
- съниливост,
- припадане,
- палпитации,
- тахикардия,
- неритмична сърдечна дейност (нарушение на AV-провеждането, възпаление на кръвоносни съдове (васкулит)),
- замайване при изправяне,
- мускулна слабост,
- артракгия (болки в ставите),
- миалгия (болки в мускулите),
- гръден болка,
- физическо неразположение,
- локализирано подуване (периферен оток),
- треска,
- падане,
- промени в лабораторните показатели: повищени кръвни нива на калий, обратими при спиране на приложението; намалени нива на натрий, много ниски нива на кръвната захар (хипогликемия) в случаи на пациенти с диабет, повишен урея в кръвта, повишен креатинин в кръвта.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- остра бъбречна недостатъчност,
- тъмна на цвет урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон).
- намалено или липсващо отделяне на урина,
- зачервяване,
- кошмарни сънища, халюцинации,
- намалено отделяне на сълзи (сухо око),
- проблеми със слуха,
- еректилни проблеми,
- възпаление на черния дроб, което може да причини пожълтяване на кожата или бялата част на очите,
- алергична хрема, кихане,
- алергичноподобни реакции като сърбеж, зачервяване, обрив,
- влошаване на псориазис,
- промяна на лабораторните показатели: повищени нива на чернодробните ензими, високи нива на билирубин в серума, отклонение от нормата на нивата на мазнините.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- дезориентация (обърканост),
- дразнене и зачервяване на окото (конюнктивит),
- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония),
- възпаление на панкреаса (което причинява силни болки в корема и гърба),



- косопад,
- појава или влошаване на лъгостест обрив (псориазис), псориазисоподобен обрив,
- промени в кръвните стойности, като по-малък брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, по-малък брой тромбоцити.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- промяна в цвета, изтръзване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

Ако получите някой от тези симптоми, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес):

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Престиол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

След отваряне Престиол трябва да се използва до 20 дни за опаковките за таблетки с по 10 филмирани таблетки; 60 дни за опаковките за таблетки с по 28 или 30 филмирани таблетки и 100 дни за опаковките за таблетки с по 100 филмирани таблетки.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Престиол

- Активните вещества са бисопрололов фумарат и периндоприл аргинин. Една филмирана таблетка Престиол съдържа 10 mg бисопрололов фумарат, еквивалентен на 8,49 mg бисопролол и 10 mg периндоприл аргинин, еквивалентен на 6,790 mg периндоприл.
- Другите съставки са целулоза, микрокристална РН 102 (E460), калциев карбонат (E170), царевично нишесте, прежелатинизирано, натриев нишестен гликолат тип А (E468), колоиден силициев диоксид, безводен (E551), магнезиев стеарат (Liga E572), кроскармелоза натрий (E468), глицерол (E422), хипромелоза (E464), макрогол 6000, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) и пречистена вода.

Как изглежда Престиол и какво съдържа опаковката

Престиол е розово-бежова, продълговата, двуслойна филмирана таблетка, на едната страна на която



е гравирано '10', а на другата страна е гравирано '10/10'.

Таблетките се предлагат в кутии по 10, 28, 30, 84 (3 опаковки за таблетки от по 28), 90 (3 опаковки за таблетки от по 30), 100 и 120 (4 опаковки за таблетки от по 30) филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Франция

Производител

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)
905, route de Saran
45520 Gidy
Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands, Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow
Ирландия

и

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul. Annopol 6B
Полша

и

EGIS Pharmaceuticals PLC
H- 9900 Kőrmend, Mátyás király u. 65,
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

Belgium	Bipressil 10mg/10mg comprimé pelliculé
Bulgaria	Престиол 10mg/10mg филмирани таблетки
Croatia	Prestilol 10mg/10mg filmom obložene tablete
Cyprus	Cosyrel 10mg/10mg επικαλυψμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Czech Republic	Cosyrel 10mg/10mg, potahované tablety
Estonia	Prestilol
Finland	Cosyrel 10mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
France	Cosimprel 10mg/10mg, comprimé pelliculé
Greece	Cosyrel 10mg/10mg επικαλυψμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungary	Cosyrel 10mg/10mg filmtabletta
Ireland	Cosimprel 10mg/10mg film-coated tablet



Italy	Cosyrel
Latvia	Prestilol 10mg/10mg apvalkotās tabletēs
Lithuania	Prestilol 10mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Luxembourg	Bipressil 10mg/10mg comprimé pelliculé
Netherlands	Cosimprel 10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Poland	Prestilol
Portugal	Cosyrel 10mg/10mg
Romania	Cosyrel 10mg/10mg comprimate filmate
Slovakia	Prestilol 10mg/10mg filmom obalené tablety
Slovenia	Cosyrel 10mg/10mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката :

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на ИАЛ: www.bda.bg

