

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20080112/14/15/16
Разрешение №	30-03-2023
BG/MA/MP	62075-8
Оборудване №	/

Листовка: Информация за пациента

Престариум-Ко 5mg / 5mg таблетки
Престариум-Ко 10mg / 5mg таблетки
Престариум-Ко 5mg / 10mg таблетки
Престариум-Ко 10mg / 10mg таблетки

периндоприл аргинин/амлодипин (perindopril arginine/amlo地平ine)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т.4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Престариум-Ко и за какво се използва

Престариум-Ко се предписва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или лечение на стабилна коронарна болест (състояние, при което снабдяването с кръв на сърцето е намалено или блокирано).

Пациенти, приемащи преди това периндоприл и амлодипин в отделни таблетки, могат вместо това да получат една таблетка Престариум-Ко, която съдържа и двете съставки.

Престариум-Ко е комбинация от две активни вещества, периндоприл и амлодипин.

Периндоприл е инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитор). Амлодипин е калциев антагонист (който принадлежи към клас лекарствени средства, наречени дихидропиридины). Заедно те предизвикват разширяване и отпускане на кръвоносните съдове така, че кръвта преминава по-лесно през тях и улесняват сърцето Ви при поддържането на добър кръвоток.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Престариум-Ко

Не приемайте Престариум-Ко



- ако имате алергия към периндоприл или някой друг АСЕ инхибитор, или към амлодипин или към други калциеви антагонисти, или към някоя от другите съставки на това лекарство, (изброени в точка 6),
- ако сте бременна след третия месец (също така е по-добре да избягвате Престариум-Ко през ранната бременност – вижте частта за бременност),
- ако сте получавали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ инхибитор или ако Вие или член на Вашето семейство е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангионевротичен оток),
- ако имате захарен диабет или проблеми с бъбреците и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, в което сърцето не може да доставя достатъчно кръв към тялото),
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт,
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, Престариум-Ко може да е неподходящ за Вас,
- ако имате проблеми с бъбреците, при което снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако провеждате или наскоро сте провеждали лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в област като гърлото) е повишен (вж. "Предупреждения и предпазни мерки" и „Други лекарства и Престариум-Ко“).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако Вие имате някое от следните състояния, моля съобщете това на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Престариум-Ко:

- хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречна артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбрека с кръв),
- сърдечна недостатъчност,
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонични кризи),
- всякакви други сърдечни проблеми,
- чернодробни проблеми,
- бъбречни проблеми или ако сте на диализа,
- имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- съдова колагеноза (болест на съединителната тъкан), като например системен лупус еритематозус или склеродермия,
- диабет,
- ако сте на диета с ограничено съдържание на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (добре балансираното ниво на калий в кръвта има важно значение),
- ако сте в напреднала възраст и дозата Ви трябва да бъде увеличена,
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - „ангиотензин II рецепторен блокер“ (ARB) (известни още като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) особено, ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
 - алискирен.



Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Престариум-Ко“.

- рискът 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,
 - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наричан глиптини (използвани за лечение на диабет).
- ако сте с чернокож произход, тъй като рискът за ангиоедем при Вас може да е по-голям и това лекарство може да е по-малко ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при пациенти, които не са чернокожи.

Ангиоедем

Ангиоедем (тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, която може да затрудни преглъщането или дишането) е съобщен при пациенти, лекувани с ACE инхибитори, включително с Престариум-Ко. Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете лечението с Престариум-Ко и незабавно да посетите лекар. Вижте също т.4.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или бихте могли да забременеете. Престариум-Ко не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозни вреди на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте частта за бременност).

Когато приемате Престариум-Ко, Вие трябва също да информирате Вашия лекар или медицинския персонал:

- ако Ви предстои обща анестезия и/или голяма операция,
- ако напоследък сте боледували от диария или повръщане,
- ако трябва да бъдете подложен(а) на LDL афереза (отстраняване на холестерол от Вашата кръв с машина),
- ако Ви предстои лечение за намаляване чувствителността Ви към ефектите на алергия от ужилване от пчела или оса.

Деца и юноши

Престариум-Ко не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

Други лекарства и Престариум-Ко

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате каквито и да било други лекарства.

Вие трябва да избягвате прием на Престариум-Ко заедно с:

- литий (употребява се за лечение на мания или депресия),
- естрамустин (използва се при лечение на рак),
- калий-съхраняващи лекарства (триамтерен, амилорид), калиеви добавки или съдържащи калий 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.

Лечението с Престариум-Ко може да бъде повлияно от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени Вашата дозировка и/или да вземе други предпазни мерки. Непременно уведомете Вашия лекар ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Престариум-Ко“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“) или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина произведено от бъбреците),
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) 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“,
- сакубитрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вж.точка „Не приемайте Престариум-Ко“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“.
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болката или високи дози ацетилсалицилова киселина (вещество, което се съдържа в много лекарства, използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта),
- лекарства за лечение на диабет (като напр. инсулин),
- лекарства за лечение на психични нарушения, като напр. депресия, тревожност, шизофрения и т.н. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици, имипраминови антидепресанти, невролептици),
- имуносупресори (лекарства, които намаляват защитните механизми на организма), използвани за лечение на аутоимунни заболявания или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, такролимус),
- триметоприм и Ко-тримоксазол (за лечение на инфекции)
- алопуринол (за лечение на подагра),
- прокаинамид (за лечение на неритмична сърдечна дейност),
- вазодилататори включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове),
- ефедрин, норадреналин или адреналин (лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма),
- баклофен или дантролен (инфузия) и двете използвани за лечение на мускулно втвърдяване при болести, като мултиплена склероза, дантролен се използва и за лечение на злокачествена хипертермия по време на анестезия (симптоми, включващи много висока телесна температура и мускулно втвърдяване),
- някои антибиотици, като например рифампицин, еритромицин, кларитромицин (за инфекция, причинена от бактерия),
- *Hypericum perforatum* (жълт кантарион, билка, използвана за лечение на депресия),
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола),
- антиепилептични средства, като напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон,
- итраконазол, кетоконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции),
- алфа-блокери, използвани за лечение на увеличена простата, като напр. празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин,



- амифостин (използва се за предотвратяване или намаляване на нежеланите ефекти, причинени от други лекарства или лечение, които се прилагат за лечение на рак),
- кортикостероиди (използват се за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит),
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на проявите на ревматоидния артрит),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (т.нар. протеазни инхибитори, използвани при лечението на ХИВ).

Престариум-Ко с храни и напитки

Престариум-Ко трябва да се приема преди хранене.

Хора, приемащи Престариум-Ко, не трябва да консумират сок от грейпфрут или грейпфрут. Причината за това е, че тези продукти може да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо повишаване на антихипертензивния ефект на Престариум-Ко.

Бременност, кърмене и фертилитет

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 да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или бихте могли да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Престариум-Ко преди да забременеете или веднага, щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземате друго лекарство вместо Престариум-Ко. Престариум-Ко не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се взема след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Установено е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Кажете на Вашия лекар ако кърмите или мислите да започнете да кърмите. Престариум-Ко не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар трябва да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено когато бебето Ви е новородено или е било преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

Престариум-Ко може да повлияе Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Ако таблетките Ви предизвикват гадене, замаяност или умора или причиняват главоболие, не шофирайте и не работете с машини и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Престариум-Ко съдържа лактоза монохидрат.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да вземате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Престариум-Ко



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

Поглъщайте Вашите таблетки с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин, преди хранене. Вашият лекар ще реши, коя е точната доза за Вас. Обичайната доза е една таблетка дневно.

Престариум-Ко обикновено се предписва на пациенти вземащи вече периндоприл и амлодипин в отделни таблетки.

Употреба при деца и юноши

Употребата при деца и юноши не се препоръчва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Престариум-Ко

Ако приемете прекалено много таблетки, свържете се с най-близкото заведение за бърза помощ или съобщете незабавно на Вашия лекар. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниско кръвно налягане, което може да Ви накара да почувствате виене на свят или да припаднете. Ако това се случи, може да помогне заемането на хоризонтално положение с повдигнати долни крайници.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Престариум-Ко

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добро действие. Все пак, ако забравите да приемете една доза Престариум-Ко, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Престариум-Ко

Тъй като лечението с Престариум-Ко е обикновено пожизнено, Вие трябва да обсъдите с Вашия лекар преди да спрете приема на Вашите таблетки.

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.

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на лекарствения продукт веднага и съобщете на Вашия лекар **незабавно**:

- внезапно хриптене, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане,
- подуване на клепачите, лицето или устните,
- подуване на езика и гърлото, което значително затруднява дишането,
- тежки кожни реакции, включващи силен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, изприщване, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Stevens Johnson, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- тежко замаяване или прилошаване,
- сърдечен пристъп, необичайно бърза или абнормална сърдечна дейност, или болка в гърдите.



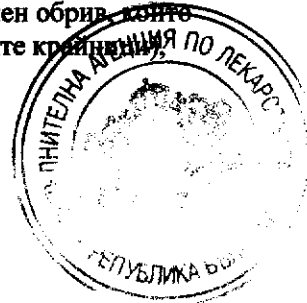
- възпаление на панкреаса, което може да причини тежки коремни болки и болки в гърба, придружени с чувство за неразположение.

Съобщавани са следните **чести нежелани реакции**. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с **Вашия лекар**.

- Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека): оток (задържане на течности)
- Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека): главоболие, виене на свят, сънливост (особено в началото на лечението), световъртеж, скованост или чувство за изтръпване на крайниците, зрителни смущения (включващи двойно виждане), шум в ушите, сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване, леко залитане поради ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, гадене (усещане за повдигане), повръщане, болки в корема, нарушение на вкуса, диспепсия или затруднено храносмилане, промяна в навика на дефекация, диария, запек, алергични реакции (като напр. кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, лесна умора, слабост, подуване на глезените (периферен оток).

Други съобщавани нежелани реакции са включени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете **Вашия лекар** или **фармацевт**

- Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека): бързи промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние, нарушения на съня, треперене, прималване, загуба на чувствителността към болка, неравномерен пулс, ринит (запушен нос или хрема), косопад, червени петна по кожата, обезцветяване на кожата, болки в гърба, артралгия (болки в ставите), мигалгия (болки в мускулите), гръдна болка, нарушения в уринирането, по-често уриниране през нощта, увеличена честота на уринирането, болка, чувство на неразположение, бронхоспазм (притискане в гърдите, свиркащо дишане и недостиг на въздух), сухота в устата, ангионевротичен оток (симптоми, като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика), области на изприщване по кожата, бъбречни проблеми, импотентност, повишено потене, излишък на еозинофили (тип бели кръвни клетки), дискомфорт или увеличение на гърдите при мъжете, наддаване или загуба на тегло, тахикардия, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), реакции на фотосенсибилизация (повишена чувствителност на кожата към слънце), висока температура, падане, промяна в лабораторните показатели: високо ниво на калий в кръвта, обратимо при спиране, ниско ниво на натрий, хипогликемия, (много ниски нива на кръвната захар) при пациенти с диабет, увеличена кръвна урея и увеличен креатинин в кръвта.
- Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 човека): остра бъбречна недостатъчност, симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон): тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци, намалено или липсващо отделяне на урина, влошаване на псориазис, промяна в лабораторните показатели: повишени чернодробни ензими, високи нива на серумния билирубин.
- Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека): сърдечносъдови нарушения (гръдна болка, сърдечен инфаркт и инсулт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), подуване на клепачите, лицето или устните, подуване на езика и гърлото, което предизвиква затруднено дишане, тежки кожни реакции включващи силен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, изприщване, лющене и подуване на кожата, възпаление на мембраните на лигавиците (синдром на Stevens Johnson), мултиформен еритем (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или долните крайници).



чувствителност към светлина, промени в кръвните параметри, като намален брой на белите и червените кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите, нарушения на кръвта, възпаление на панкреаса, което може да предизвика тежки коремни болки и болки в гърба, придружени с чувство на тежко неразположение, абнормална чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими, което може да се отрази на някои лабораторни изследвания, подуване на корема (гастрит), нервни нарушения, които могат да предизвикат чувство на слабост, изтръпване или вкочаненост, повишен мускулен тонус, подуване на венците, висока захар в кръвта (хипергликемия).

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата): треперене, скованост, скованост на лицето, забавени движения и провлачена, небалансирана походка, промяна в цвета, изтръпване 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, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. 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. Съхранение на Престариум-Ко

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и контейнера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Престариум-Ко



- Активните вещества са периндоприл аргинин и амлодипин.
Престариум-Ко 5 mg / 5 mg : една таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин и 5 mg амлодипин.
Престариум-Ко 10 mg / 5 mg : една таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин и 5 mg амлодипин.
Престариум-Ко 5 mg / 10 mg : една таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин и 10 mg амлодипин.
Престариум-Ко 10 mg / 10 mg : една таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин и 10 mg амлодипин.
- Другите съставки в таблетката са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E470B), микрокристална целулоза (E460), силициев диоксид, колоиден безводен (E551).

Как изглежда Престариум-Ко и какво съдържа опаковката

Престариум-Ко 5mg / 5mg таблетки са бели таблетки с удължена форма, с дължина 8,5 mm и с ширина 4,5 mm, гравирани с 5/5 от едната страна и  от другата страна.
Престариум-Ко 10mg / 5mg таблетки са бели таблетки с триъгълна форма, с размери 9,5 mm × 8,8 mm, гравирани с 10/5 от едната страна и  от другата страна.
Престариум-Ко 5mg / 10mg таблетки са бели таблетки с квадратна форма, с дължина 8 mm и с ширина 8 mm, гравирани с 5/10 от едната страна и  от другата страна.
Престариум-Ко 10mg / 10mg са бели кръгли таблетки, с диаметър 8,5 mm, гравирани с 10/10 от едната страна и  от другата страна.

Таблетките се предлагат в кутии от 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 или 500 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
905 route de Saran
45520 Gidy
Франция

и

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Ирландия



и

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw
Полша

Местен представител на притежателя на разрешението за употреба:

СЕРВИЕ МЕДИКАЛ ЕООД
Тел: 921 57 00
София

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на европейското икономическо пространство под следните търговски имена:

Белгия	COVERAM
България	Престариум-Ко
Кипър	COVERAM
Република Чехия	PRESTANCE
Естония	COVERAM
Финландия	COVERAM
Франция	COVERAM
Гърция	COVERAM
Ирландия	ACERYCAL
Италия	COVERLAM
Латвия	PRESTERAM
Литва	PRESTERAM
Люксембург	COVERAM
Малта	COVERAM
Холандия	COVERAM arg
Полша	Co-Prestarium
Португалия	COVERAM
Румъния	PRESTANCE
Словакия	PRESTANCE
Словения	PRESTANCE

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2022 г.

