

## CO-PRESTARIAM tabletki (Perindoprilum argininum + Amlodipinum)

**SKŁAD, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** 5 mg + 5 mg: Jedna tabletkę zawiera 5 mg perindoprylu z arginina, co odpowiada 3,395 mg perindoprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu (6,935 mg).


5 mg + 10 mg: Jedna tabletkę zawiera 5 mg perindoprylu z arginina, co odpowiada 3,395 mg perindoprylu oraz 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu (13,870 mg).


10 mg + 5 mg: Jedna tabletkę zawiera 10 mg perindoprylu z arginina, co odpowiada 6,790 mg perindoprylu oraz 5 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu (6,935 mg).


10 mg + 10 mg: Jedna tabletkę zawiera 10 mg perindoprylu z arginina, co odpowiada 6,790 mg perindoprylu oraz 10 mg amlodypiny w postaci amlodypiny bezylanu (13,870 mg).


*Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna*

Tabletka.

Biała, podłużna tabletkę o długości 8,5 mm i szerokości 4,5 mm, z wytłoczonym napisem „5/5” po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem „” po drugiej stronie.

Biała, kwadratowa tabletkę o długości 8 mm i szerokości 8 mm, z wytłoczonym napisem „5/10” po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem „” po drugiej stronie.

Biała, trójkątna tabletkę o wymiarach 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm, z wytłoczonym napisem „10/5” po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem „” po drugiej stronie.

Biała, okrągła tabletkę o średnicy 8,5 mm, z wytłoczonym napisem „10/10” po jednej stronie oraz wytłoczonym znakiem „” po drugiej stronie.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie substytucyjne w terapii nadciśnienia tętniczego samistego i (lub) stabilnej choroby wieńcowej u pacjentów, którzy już stosują perindopryl i amlodypinę w takich samych dawkach. **DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODAWANIA:** Podanie doustne. Jedna tabletkę na dobę, przyjmowana w pojedynczej dawce, najlepiej rano, przed posiłkiem. Stosowanie złożonego produktu o ustalonych dawkach nie jest odpowiednio do rozpoczęcia terapii. Jeżeli konieczna jest zmiana dawkowania, można zalecić zmodyfikowanie dawki produktu Co-Prestarium lub można rozważyć zastosowanie poszczególnych składników preparatu w postaci oddzielnych tabletek. **Specjalne grupy pacjentów:** Zaburzenia czynności nerek oraz pacjenci w podeszłym wieku: Wydalenie perindoprylatu u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z niewydolnością nerek jest zmniejszone. Dlatego też zazwyczaj stosowane postępowanie medyczne powinno obejmować częstą kontrolę stężenia kreatyniny i potasu. Produkt Co-Prestarium może być stosowany u pacjentów z klirensem kreatyniny większym lub równym 60 ml/min, nie powinien być stosowany u pacjentów z klirensem kreatyniny mniejszym niż 60 ml/min. U tych pacjentów dawkę należy dobierać indywidualnie z zastosowaniem pojedynczych składników produktu. Amlodypina stosowana w podobnych dawkach u pacjentów w podeszłym wieku i młodszych jest w tym samym stopniu dobrze tolerowana. U pacjentów w podeszłym wieku są zalecane zwykle schematy dawkowania, ale zwiększenia dawkowania należy dokonywać z ostrożnością. Zmiany stężenia amlodypiny w osoczu nie koreluje ze stopniem niewydolności nerek. Amlodypinę nie można usunąć za pomocą dializy. **Zaburzenia czynności wątroby:** Schemat dawkowania u pacjentów z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności wątroby nie został ustalony, dlatego dostosowując dawkę należy zachować ostrożność, dawka początkowa powinna być możliwie najmniejsza spośród wszystkich dostępnych. W celu ustalenia optymalnej dawki początkowej i podtrzymującej u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby, należy oddzielnie dostosować dawkę amlodypiny i perindoprylu. Nie przeprowadzono badań dotyczących farmakokinetyki amlodypiny w ciężkim zaburzeniu czynności wątroby. Stosowanie amlodypiny należy rozpoczynać od najmniejszej dawki i powoli ją zwiększać u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby. **Dzieci i młodzież:** Nie należy stosować produktu Co-Prestarium u dzieci oraz młodzieży, ponieważ nie ustalono skuteczności i tolerancji perindoprylu w skojarzeniu z amlodypiną w tej grupie wiekowej.

**PRZECIWSKAZANIA:** *Związane z perindoprylem:* nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek inhibitor ACE; obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

**Ostrzeżenia specjalne:** *Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:* Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nadwrażliwość na którykolwiek inhibitor ACE, obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

**Ostrzeżenia specjalne:** *Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:* Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nadwrażliwość na którykolwiek inhibitor ACE, obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

**Ostrzeżenia specjalne:** *Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:* Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nadwrażliwość na którykolwiek inhibitor ACE, obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

**Ostrzeżenia specjalne:** *Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:* Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nadwrażliwość na którykolwiek inhibitor ACE, obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

**Ostrzeżenia specjalne:** *Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:* Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nadwrażliwość na którykolwiek inhibitor ACE, obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

**Ostrzeżenia specjalne:** *Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:* Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nadwrażliwość na którykolwiek inhibitor ACE, obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

**Ostrzeżenia specjalne:** *Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:* Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nadwrażliwość na którykolwiek inhibitor ACE, obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

**Ostrzeżenia specjalne:** *Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:* Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nadwrażliwość na którykolwiek inhibitor ACE, obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

**Ostrzeżenia specjalne:** *Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:* Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nadwrażliwość na którykolwiek inhibitor ACE, obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

**Ostrzeżenia specjalne:** *Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:* Rzadko zgłaszano obrzęk naczynioruchowy u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Nadwrażliwość na którykolwiek inhibitor ACE, obrzęk naczynioruchowy, związany z uprzednim leczeniem inhibitorami ACE, w wywiadzie; wrodzony lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy; drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie Co-Prestarium z produktami zawierającymi aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); jednocześnie stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitril i walsartan; pozaustrojowe metody leczenia powodujące kontakt krwi z powierzchniami o ujemnym ładunku elektrycznym; znaczne obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy zaopatrującej jedną nerkę. *Związane z amlodypiną:* ciężkie niedociśnienie; nadwrażliwość na substancję czynną lub pochodne dihydropirydyny; wstrząs, w tym wstrząs kardiogeny; zwężenie drogi oddechowej u pacjentów z lewej komory (np. zwężenie zastawki aortalnej wysokiego stopnia); hemodynamicznie niestabilna niewydolność serca po przebiegu ostrego zawału serca. *Związane z Co-Prestarium:* Wszystkie wyżej wymienione przeciwwskazania odnoszące się do każdego składnika preparatu, również dotyczą produktu Co-Prestarium. Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Wszystkie wymienione poniżej ostrzeżenia, dotyczące każdego składnika, odnoszą się także do Co-Prestarium. *Związane z perindoprylem:*

póltrwania amlodypiny jest przedłużony a wartości AUC są większe u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby; nie opracowano dotychczas zaleceń dotyczących dawkowania amlodypiny. Z tego względu stosowanie amlodypiny należy rozpocząć od możliwie najmniejszej dawki i zachować ostrożność zarówno podczas rozpoczynania leczenia jak również podczas zwiększania dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby może być wymagane stopniowe zwiększenie dawki oraz zapewnienie odpowiedniej kontroli. *Pacjenci w podeszłym wieku:* Zwiększenie dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku wymaga zachowania ostrożności. *Niewydolność nerek:* U pacjentów z niewydolnością nerek amlodypina może być stosowana w zwykłych dawkach. Zmiany stężenia amlodypiny w osoczu nie korelują ze stopniem niewydolności nerek. Amlodypina nie podlega dializie. **Związane z produktem Co-Prestarium:** Wszystkie ostrzeżenia dotyczące poszczególnych składników, jakie wymieniono powyżej, należy także odnieść do produktu Co-Prestarium. **Środki ostrożności:** *Substancje pomocnicze:* Ze względu na zawartość laktozy, pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub brakiem laktazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. *Interakcje:* Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu Co-Prestarium z litem, lekami oszczędzającymi potas, suplementami potasu oraz dantrolenem. **INTERAKCJE\*:** Przeciwwskazane: aliskiren u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek; Pozaustrojowe metody leczenia; Produkt złożony zawierający sakubitril i walsartan. Niezalecane: aliskiren (u pozostałych pacjentów), antagoniści receptora angiotensyny II, leki moczopędne oszczędzające potas (np. triamteren, amlodolol), suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas, lit, estramustyna, kotrimoksazol (trimetoprim/sulfametoksazol), lit, dantrolen (wlew), Sszczególna ostrożność: niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym kwas acetylosalicylowy  $\geq 3$  g na dobę, leki przeciwcukrzycowe (insulina, doustne leki hipoglikemizujące), leki moczopędne oszczędzające potas (mplerenon, spironolakton), racakadotryl, inhibitory mTOR (np. sirolimus, everolimus, temsirolimus), induktory CYP3A4, inhibitory CYP3, baklofen. **Ostrożności:** Leki przeciwnadciśnieniowe (takie jak beta-adrenolityki) i leki rozszerzające naczynia, Głipityny (linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne/leki przeciwpchotyczne/leki stosowane w znieczuleniu, leki sympatykomimetyczne, kortykosteroidy, tetrakozaktyny, leki blokujące receptory alfa (prazosyna, alfuzosyna, dokszazosyna, tamulosyna, terazosyna), amifostyna, złoto, takrolimus, cyklosporyna syntawastyna, inne produkty lecznicze o właściwościach przeciwnadciśnieniowych. **WPLYW NA CIAŻĘ I LAKTACJĘ\*:** Produkt Co-Prestarium nie jest zalecany podczas pierwszego trymestru ciąży. Produkt Co-Prestarium jest przeciwwskazany podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży. **WPLYW NA ZDOLNOŚĆ PROWADZENIA POJAZDÓW I OBSŁUGIWANIA MASZYN\*:** może ulec osłabieniu, jeśli pacjenci odczuwają zawroty głowy, bóle głowy, zmęczenie, zmniejszenie lub nudności. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Najczęściej zgłaszane działania niepożądane, występujące po oddzielnym podaniu peryndoprylu i amlodypiny to: obrzęk, senność, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy (zwłaszcza na początku leczenia), zaburzenie smaku, parestezja, zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie), szum uszny, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy i szyi, niedociśnienie tętnicze (i objawy związane z niedociśnieniem), duszność, kaszel, ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, zmiana rytmu wypróżnień, biegunka, zaparcie, świąd, wysypka, wykwit, obrzęk stawów (obrzęk okolicy kostek), kurcze mięśni, zmęczenie, astenia. Podczas badań klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu do obrotu obserwowano następujące działania niepożądane, występujące po oddzielnym podaniu peryndoprylu i amlodypiny, które wymieniono zgodnie z klasyfikacją układowo-narządową MedDRA oraz według następującej częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ), nieznana częstość (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

**Peryndopryl:** Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Bardzo rzadko: Zapalenie błony śluzowej nosa. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Niezbyt często: eozynofilia\*. Bardzo rzadko: małopłytkowość, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość. Niedokrwistość hemolityczna na skutek zaburzeń enzymatycznych u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Niezbyt często: hipoglikemia\*, hiperglikemia przemijająca po przerwaniu leczenia\*, hiponatremia\*. Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często: zmieniiony nastrój (w tym lęk), zaburzenia snu. Zaburzenia układu nerwowego: Często: bóle głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, parestezje, zaburzenia smaku. Niezbyt często: senność, zwłaszcza na początku leczenia\*, omdlenie\*. Bardzo rzadko: stan splątania. Bardzo rzadko: Incydent naczyniowo-mózgowy, prawdopodobnie wtórny do znacznego niedociśnienia u pacjentów z grupy dużego ryzyka. Zaburzenia ucha i błędnika: Często: zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: Często: szum uszny, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia serca: Niezbyt często: kołatanie serca\*, tachykardia\*. Bardzo rzadko: zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie przedsionków), dławica piersiowa, 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\*. Częstość nieznana: Objaw Raynauda, wymioty, oddechowa, klatki piersiowej i śródpiersia. Często: kaszel, duszność, zapalenie oskrzeli. Bardzo rzadko: eozynofilia zapalenie płuc. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: nudności, wymioty, bóle brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność, biegunka, zaparcie. Niezbyt często: suchość w ustach. Bardzo rzadko: zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Bardzo rzadko: Zapalenie wątroby cytolytyczne lub cholestazy. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często: wysypka, świąd. Niezbyt często: obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głośni i (lub) krtań, pokrzywka, reakcje nadwrażliwości na światło\*, pemfigoid\*, nadmierne pocenie się. Rzadko: Nasilenie łuszczycy. 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. Bardzo rzadko: ostra niewydolność nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Niezbyt często: zaburzenia erekcji. 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\* w krwi. Rzadko: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w krwi, bardzo rzadko: Zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: niezbyt często: upadki\*.

**Amlodypina:** Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Niezbyt często: Zapalenie błony śluzowej nosa. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Bardzo rzadko: leukopenia/neutropenia, małopłytkowość. Zaburzenia układu immunologicznego: Bardzo rzadko: nadwrażliwość. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Bardzo rzadko: hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne: Niezbyt często: bezsenność, zmiany nastroju (w tym lęk), depresja. Zaburzenia układu nerwowego: Często: senność, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (zwłaszcza na początku leczenia), bóle głowy (zwłaszcza na początku leczenia). Niezbyt często: drżenie, zaburzenia smaku, omdlenie, niedoczulica, parestezje, omdlenie. Rzadko: stan splątania. Bardzo rzadko: wzmożone napięcie (hipertonía), neuropatia obwodowa. Częstość nieznana: Zaburzenie pozapiramidowe (objaw pozapiramidowy). Zaburzenia oka: Często: zaburzenia widzenia, podwójne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika: Niezbyt często: szum uszny. Zaburzenia serca: Często: kołatanie serca. Niezbyt często: zaburzenia rytmu serca (w tym bradykardia, tachykardia komorowa i migotanie przedsionków). Bardzo rzadko: zawał mięśnia sercowego, prawdopodobnie wtórnie do nadmiernego niedociśnienia tętniczego u pacjentów z grup dużego ryzyka. Zaburzenia naczyniowe: Często: nagłe zaczerwienienie, zwłaszcza twarzy i szyi. Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze (i objawy związane z niedociśnieniem). Bardzo rzadko: zapalenie naczyń. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Często: duszność. Niezbyt często: kaszel. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: ból brzucha, nudności, niestrawność, biegunka, zaparcie, zmiana rytmu wypróżnień. Niezbyt często: wymioty, suchość błony śluzowej jamy ustnej. Bardzo rzadko: zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, rozrost drzazgi. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, żółtaczkę. Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (przeważnie związane z cholestazą). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: łysienie, plamica, odbarwienie skóry, nadmierne pocenie się, świąd, wysypka, wykwit, pokrzywka. Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych, języka, głośni i (lub) krtań, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zapalenie skóry złuszczone, obrzęk Quinke'go, uczulenie na światło. Częstość nieznana: Toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Często: Obrzęk stawów (obrzęk okolicy kostek), kurcze mięśni. Niezbyt często: bóle stawów, bóle mięśni, ból pleców. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Niezbyt często: Zaburzenia mikcji, oddawanie moczu w nocy, częstomocz. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Niezbyt często: zaburzenia erekcji, ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Bardzo często obrzęk. Często: zmęczenie, astenoia. Niezbyt często: ból w klatce piersiowej, ból, złe samopoczucie. Badania diagnostyczne: Niezbyt często: zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała. \*Częstość określona w badaniach klinicznych dla działań niepożądanych zgłoszonych w spontanicznych raportach.

Po zastosowaniu innych inhibitorów ACE zgłaszano przypadki zespołu niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH). Zespół SIADH może być uznany jako bardzo rzadkie ale możliwe powikłanie związane z leczeniem inhibitorem ACE, w tym peryndoprylem.

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

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **PRZEDAWKOWANIE\*:** Peryndopryl jest inhibitorem enzymu konwertującego angiotensynę I w angiotensynę II (inhibitor ACE). Amlodypina jest inhibitorem napływu jonów wapniowych należącym do grupy dihidropirydyny (powolny bloker kanału wapniowego lub antagonistą jonów wapniowych) i hamuje przeźblonowy przepływ jonów wapnia do komórek mięśnia sercowego i komórek błony mięśniowej naczynia. **OPAKOWANIE\*:** 30 tabletek Co-Prestarium 5 mg+5 mg, 5 mg+10 mg, 10 mg+5 mg, 10 mg+10 mg

**Podmiot odpowiedzialny**

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francja

**Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia CO-PRESTARIUM 5mg+5mg: nr 14896; CO-PRESTARIUM 5mg+10mg: nr 14899; CO-PRESTARIUM 10mg+5mg: nr 14897; CO-PRESTARIUM 10mg+10mg: nr 14898**

Cena urzędowa detaliczna wynosi odpowiednio: 20,66 PLN dla Co-Prestarium 5/5 mg i Co-Prestarium 5/10 mg; 31,85 PLN dla Co-Prestarium 10/5mg oraz dla Co-Prestarium 10/10mg. Maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta: 18,55 PLN dla Co-Prestarium 5/5 mg i Co-Prestarium 5/10 mg; 27,63 PLN dla Co-Prestarium 10/5mg oraz dla Co-Prestarium 10/10mg. Poziom płatności dla pacjenta R (ryczałt). Bezpłatnie dla pacjentów, którzy ukończyli 75 lat. Wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych wchodzącego w życie 1 września 2020 r.

**Produkty lecznicze wydawane na receptę.**

Adres korespondencyjny: Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10,

tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: [www.servier.pl](http://www.servier.pl), e-mail: [info@pl.netgrs.com](mailto:info@pl.netgrs.com). (07.2019)

\*Pełna informacja zawarta jest w Charakterystyce Produktu Leczniczego