FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Prestalia 3,5 mg/2,5mg compresse
Prestalia 7 mg/5 mg compresse
perindopril arginina/amlodipina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prestalia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prestalia
3. Come prendere Prestalia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prestalia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prestalia e a cosa serve

Prestalia è la combinazione di due principi attivi, perindopril e amlodipina. Entrambe queste sostanze aiutano a controllare l'alta pressione del sangue.

Il perindopril è un ACE (enzima di conversione dell'angiotensina) inibitore. L'amlodipina è un calcio antagonista (appartenente alla classe di farmaci denominata diidropiridine). In associazione, essi agiscono dilatando e rilassando i vasi sanguigni in modo tale da rendere più facile per il sangue passarvi attraverso e per il cuore mantenere un buon livello di flusso sanguigno.

Prestalia è impiegato per il trattamento della pressione del sangue alta (ipertensione) negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prestalia

Non prenda Prestalia
- se è allergico (ipersensibile) al perindopril o a qualunque altro ACE inibitore, oppure all'amlodipina o a qualunque altro calcio-antagonista, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di gravi problemi ai reni,
- in presenza di sintomi quali respiro ansimante, gonfiore del viso o della lingua, prurito intenso o gravi eruzioni cutanee correlabili a un precedente trattamento con un ACE inibitore o se lei o un suo familiare avete accusato tali sintomi in qualunque altra circostanza (condizione chiamata angioedema),
- se presenta un restringimento della valvola cardiaca aortica (stenosi aortica) o in caso di shock cardiogeno (condizione nella quale il cuore non è in grado di apportare all'organismo una quantità di sangue sufficiente),
- se è affetto da pressione del sangue molto bassa (ipotensione),
- se soffre di insufficienza cardiaca in seguito ad un attacco di cuore,
- se è in stato di gravidanza da più di tre mesi (è meglio evitare Prestalia nella fase iniziale della gravidanza - vedere il paragrafo "Gravidanza"),
- se soffre di diabete o la sua funzionalità renale è compromessa ed è in trattamento con un medicinale che abbassa la pressione del sangue, contenente aliskiren,

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è sottoposto a dialisi o altro tipo di filtrazione del sangue. In funzione del macchinario utilizzato, Prestalia può non essere adatto per lei,
- se soffre di problemi ai reni per cui l'afflusso di sangue ai reni è ridotto (stenosi dell'arteria renale),
- se ha assunto o sta assumendo sacubitril/valsartan, un medicinale utilizzato per trattare l'insufficienza cardiaca, in quanto ciò aumenta il rischio di angioedema (rapido gonfiore sotto la pelle in zone come la gola) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Prestalia").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Prestalia se:
- ha una cardiomiopatia ipertrofica (malattia del muscolo cardiaco),
- soffre di insufficienza cardiaca,
- soffre di grave aumento della pressione del sangue (crisi ipertensiva),
- soffre di altri problemi cardiaci,
- ha problemi ai reni (incluso il trapianto di rene),
- ha nel sangue livelli aumentati in modo anormale di un ormone chiamato aldosterone (iperaldosteronismo primario),
- ha una malattia vascolare del collagene (malattia del tessuto connettivo) come il lupus eritematoso sistemico o la sclerodermia,
- soffre di diabete,
- segue una dieta che prevede una limitazione nell'uso del sale o usa sostituti del sale contenenti potassio (è essenziale un livello di potassio nel sangue ben bilanciato),
- è anziano e il dosaggio del suo trattamento necessita di essere aumentato,
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali usati per trattare la pressione alta del sangue:
- un "antagonista del recettore dell'angiotensina II" (AIIRA) (anche noti come sartani - per esempio valsartan, telmisartan, irbesartan), in particolare se soffre di problemi renali correlati al diabete.
- aliskiren.
  Il medico può controllare la sua funzionalità renale, la pressione del sangue, e la quantità di elettroliti (ad esempio il potassio) nel sangue ad intervalli regolari.
  Vedere anche quanto riportato alla voce "Non prenda Prestalia",
- è di origine nera poiché può avere un rischio maggiore di angioedema e questo farmaco può essere meno efficace nel diminuire la pressione sanguigna rispetto a pazienti non neri.
- sta assumendo uno dei seguenti medicinali, aumenta il rischio di angioedema:
  - racecadotril (utilizzato per il trattamento della diarrea),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR (utilizzati nella prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi e per trattare il cancro),
  - sacubitril (disponibile come associazione a dose fissa con valsartan), utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca,
  - linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina e altri medicinali appartenenti alla classe delle gliptine (usati per trattare il diabete).

<u>Angioedema:</u>
In pazienti trattati con ACE inibitori, incluso perindopril, è stato riportato angioedema (una grave reazione allergica con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a deglutire o respirare). L'angioedema può verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Se sviluppa tali sintomi, deve smettere di assumere Prestalia e consultare immediatamente un medico. Vedere anche il paragrafo 4.

Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Prestalia non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso in questo periodo (vedere sezione "Gravidanza").

Se prende Prestalia, informi il medico o lo staff medico se:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- deve sottoporsi ad anestesia generale e/o ad un intervento chirurgico importante,
- ha avuto di recente diarrea o vomito (stato di malessere),
- deve sottoporsi ad aferesi delle LDL (depurazione del sangue dal colesterolo per mezzo di un macchinario),
- deve sottoporsi ad un trattamento di desensibilizzazione per ridurre gli effetti di un'allergia alle punture di api o vespe.

Bambini e adolescenti
Prestalia non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Prestalia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve assumere Prestalia con:
- litio (usato per il trattamento di mania o depressione),
- estramustina (usata nella terapia del cancro),
- diuretici risparmiatori di potassio (ad es. triamterene, amiloride), integratori di potassio o sostituti del sale contenenti potassio, altri medicinali che possono aumentare i livelli di potassio nel corpo (tra cui eparina, medicinale usato per fluidificare il sangue e prevenire la formazione di coaguli, trimetoprim e cotrimossazolo noto anche come trimetoprim/sulfametossazolo per il trattamento delle infezioni e ciclosporina, un medicinale immunosoppressore usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati),
- aliskiren (usato per il trattamento della pressione sanguigna alta) (vedere anche quanto riportato alla sezione "Non prenda Prestalia" e "Avvertenze e precauzioni"),
- antagonisti del recettore dell'angiotensina II (AIIRA) (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) (ad es. valsartan, telmisartan, irbesartan…),
- dantrolene (infusione) (usato per il trattamento della rigidità muscolare in malattie come la sclerosi multipla o per il trattamento dell'ipertermia maligna durante l'anestesia, i sintomi includono febbre molto alta e rigidità muscolare),
- sacubitril/valsartan (utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'insufficienza cardiaca). Vedere quanto riportato alla sezione "Non prenda Prestalia" e "Avvertenze e precauzioni".

Il trattamento con Prestalia può essere influenzato dall'assunzione di altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali in quanto potrebbe essere necessaria un'attenzione particolare:
- altri medicinali impiegati per il trattamento della pressione del sangue alta, inclusi i diuretici (medicinali che aumentano la quantità di urina prodotta dai reni),
- medicinali utilizzati principalmente per il trattamento della diarrea (racecadotril) o per la prevenzione del rigetto a seguito di trapianto di organi (sirolimus, everolimus, temsirolimus e altri medicinali appartenenti alla classe dei cosiddetti inibitori di mTOR). Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni",
- antinfiammatori non steroidei (ad es. ibuprofene) per l'alleviamento del dolore o dosi elevate di aspirina,
- medicinali per il trattamento del diabete (come insulina, gliptine),
- medicinali per il trattamento dei disturbi mentali quali depressione, ansia, schizofrenia, ecc (ad es. antidepressivi triciclici, antipsicotici, antidepressivi simili all'imipramina, neurolettici),
- immunosoppressori (medicinali in grado di deprimere il meccanismo di difesa dell'organismo) usati per il trattamento dei disturbi autoimmunitari o in seguito ad un trapianto chirurgico (ad es. ciclosporina, tacrolimus),
- allopurinolo (per il trattamento della gotta),
- procainamide (per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- vasodilatatori, inclusi i nitrati (prodotti che dilatano i vasi sanguigni),
- efedrina, noradrenalina o adrenalina (medicinali usati per il trattamento della pressione bassa del sangue, shock o asma),
- baclofene usato nel trattamento della rigidità muscolare in patologie quali la sclerosi multipla;
- alcuni antibiotici come rifampicina, eritromicina, claritromicina, (per infezioni causate da batteri),

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali antiepilettici quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, fosfenitoina, primidone,
- itraconazolo, ketoconazolo (medicinali usati nel trattamento delle infezioni fungine),
- alfa-bloccanti usati per il trattamento dell'iperplasia prostatica quali prazosina, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina,
- amifostina (usata nella prevenzione o nella riduzione degli effetti collaterali causati da altri medicinali o dalla radioterapia nel trattamento del cancro),
- corticosteroidi (usati nel trattamento di varie condizioni incluse asma severo e artrite reumatoide),
- sali d'oro, specialmente con somministrazione endovenosa (usati nel trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (cosiddetti inibitori della proteasi impiegati per il trattamento dell'HIV),
- medicinali risparmiatori di potassio impiegati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca: eplerenone e spironolattone a dosi comprese tra 12,5 mg e 50 mg al giorno,
- hypericum perforatum (erba di san Giovanni, un'erba medicinale impiegata nel trattamento della depressione).

Prestalia con cibi e bevande

Vedere il paragrafo 3.

Le persone che assumono Prestalia non devono consumare pompelmo né bere succo di pompelmo in quanto il pompelmo ed il relativo succo possono indurre un aumento dei livelli del principio attivo amlodipina nel sangue, e ciò può determinare un incremento imprevedibile dell'effetto di riduzione della pressione sanguigna da parte di Prestalia.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Deve informare il medico se pensa di essere in stato di gravidanza (o se vi è la possibilità di dare inizio ad una gravidanza). Di norma il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Prestalia prima di dare inizio alla gravidanza o appena lei verrà a conoscenza di essere in stato di gravidanza e le consiglierà di prendere un altro medicinale al posto di Prestalia. Prestalia non è raccomandato all'inizio della gravidanza, e non deve essere preso se lei è in stato di gravidanza da più di 3 mesi, poiché esso può causare grave danno al bambino se preso dopo il terzo mese di gravidanza.

Allattamento
È stato dimostrato che amlodipina è in grado di passare nel latte materno in piccole quantità. Informi il suo medico se sta allattando al seno o se sta per iniziare l'allattamento. Prestalia non è raccomandato alle madri che stanno allattando, ed il suo medico potrà scegliere per lei un altro trattamento se desidera allattare con latte materno, specialmente se il suo bambino è appena nato, o è nato prematuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prestalia può avere un effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Se le compresse le causano malessere, capogiri, debolezza o affaticamento, o le provocano mal di testa, eviti di guidare o usare macchinari e contatti il medico immediatamente.

Prestalia contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Prestalia

Prenda Prestalia seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è una compressa di Prestalia 3,5 mg/2,5 mg una volta al giorno.

Se soffre di problemi renali di moderata entità, il medico può consigliarle di prendere una compressa di Prestalia 3,5 mg/2,5 a giorni alterni, all'inizio del trattamento.

In funzione di come risponde al trattamento, il medico può decidere di aumentare la dose dopo un mese, a Prestalia 7 mg/5 mg una volta al giorno se richiesto.

Una compressa di Prestalia 7 mg/5 mg una volta al giorno è la dose massima raccomandata per il trattamento della pressione del sangue alta.

Prenda la compressa preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, al mattino, prima del pasto.

Non superi la dose prescritta.

Se prende più Prestalia di quanto deve
Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse, si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino o consulti il suo medico. L'effetto più probabile in caso di sovradosaggio è un abbassamento della pressione che può farle sentire la testa girare o farla sentire debole. In tal caso, può essere di aiuto sdraiarsi tenendo le gambe sollevate.

Se dimentica di prendere Prestalia
È importante assumere il medicinale tutti i giorni poiché un trattamento regolare è più efficace. Se tuttavia dimentica di prendere una dose di Prestalia, assuma la dose successiva come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Prestalia
Poiché il trattamento con Prestalia è di solito a vita, parli con il suo medico prima di interrompere l'assunzione delle compresse.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Prestalia, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati che possono essere gravi, smetta di prendere il medicinale e si rivolga al medico immediatamente:
- comparsa improvvisa di respiro affannoso, dolore al petto, respiro corto, o difficoltà a respirare (broncospasmo) (Non comune – può interessare fino a 1 paziente su 100),
- gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra (Non comune – può interessare fino a 1 paziente su 100),
- gonfiore della lingua e della gola che può causare notevole difficoltà a respirare (angioedema) (Non comune – può interessare fino a 1 paziente su 100),
- reazioni cutanee gravi inclusa eruzione cutanea intensa, orticaria, arrossamento della pelle su tutto il corpo, prurito grave (eritema multiforme) (Molto raro – può interessare fino a 1 paziente su 10.000), vesciche, desquamazione e gonfiore della pelle (dermatite esfoliativa) (Molto raro – può interessare fino a 1 paziente su 10.000), infiammazione delle membrane mucose (sindrome di Stevens Johnson) (Molto raro – può interessare fino a 1 paziente su 10.000), Necrolisi Epidermica Tossica (Non nota) o altre reazioni allergiche (Non comune – può interessare fino a 1 paziente su 100),
- gravi capogiri o svenimenti dovuti alla pressione del sangue bassa (Comune – può interessare fino a 1 paziente su 10),
- debolezza alle braccia o alle gambe, o problemi nel parlare che potrebbero essere un segnale di possibile ictus (Molto raro – può interessare fino a 1 paziente su 10.000),

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- attacco cardiaco, dolore al petto (angina) (Molto raro – può interessare fino a 1 paziente su 10.000), battito del cuore veloce in modo inusuale o anormale (Comune – può interessare fino a 1 paziente su 10),
- infiammazione al pancreas che può causare dolore addominale e alla schiena di intensità grave unito ad una sensazione di forte malessere (Molto raro – può interessare fino a 1 paziente su 10.000),
- ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero) che potrebbe essere un segno di epatite (Molto raro – può interessare fino a 1 paziente su 10.000).

Con Prestalia sono stati segnalati i seguenti **effetti indesiderati.** Se uno di questi effetti indesiderati le procura problemi, **si rivolga al medico**:

- Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10): sensazione di testa leggera, tosse, edema (ritenzione idrica).
- Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100): alti livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia) che possono causare un ritmo cardiaco anormale, eccesso di zucchero nel sangue (iperglicemia), stanchezza.

I seguenti **effetti indesiderati** sono stati riportati con perindopril o amlodipina, e non osservati con Prestalia, o osservati con una frequenza maggiore rispetto a Prestalia. Questi effetti indesiderati possono verificarsi con Prestalia. Se uno di questi effetti indesiderati le causa problemi, **si rivolga al medico**:

- Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10): edema (ritenzione idrica).
- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10): mal di testa, sonnolenza (specialmente all'inizio del trattamento), percezione anormale del gusto, sensazione di torpore o formicolio agli arti, vertigini, disturbi della visione (inclusa visione doppia), tinnito (sensazione di rumore all'orecchio), palpitazioni (sentire il proprio battito cardiaco), rossore, respiro corto (dispnea), dolore addominale, nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere), dispepsia o difficoltà di digestione, alterazione delle abitudini intestinali, stitichezza, diarrea, pizzicore, eruzioni cutanee, arrossamento della pelle, prurito, gonfiore alle caviglie, crampi muscolari, stanchezza, debolezza.
- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia), basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia), sbalzi d'umore, ansia, insonnia, depressione, disturbi del sonno, sincope, perdita della sensazione di dolore, tremore, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni), rinite (naso chiuso o naso che cola), secchezza delle fauci, aumento della sudorazione, perdita di capelli, macchie rosse sulla pelle, scolorimento della pelle, formazione di gruppi di vesciche sulla pelle, sensibilità alla luce, mal di schiena, dolore muscolare o articolare, disturbi nella minzione (emissione delle urine), aumento della necessità di urinare durante la notte, aumentata frequenza urinaria, problemi renali, impotenza, dolore o ingrossamento del seno negli uomini, dolore al petto, sensazione di malessere, dolore, aumento o diminuzione di peso, aumento del livello di urea nel sangue, aumento del livello di creatinina nel sangue, cadute, febbre.
- Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- insufficienza renale acuta; urine di colore scuro, sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), crampi muscolari, confusione e convulsioni. Questi sintomi possono essere riconducibili ad una condizione chiamata SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico); riduzione o assenza di urina; peggioramento della psoriasi; alto livello di bilirubina nel sangue; aumento dei livelli di enzimi epatici.
- Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): variazioni dei parametri del sangue, come un minor numero di globuli bianchi e rossi, emoglobina ridotta, minore numero di piastrine nel sangue, aumento della tensione muscolare, disturbi dei nervi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento, polmonite eosinofila (un raro tipo di polmonite), gonfiore delle gengive, gonfiore addominale (gastrite), ingiallimento della pelle (ittero).
- Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili): tremori, rigidità posturale, viso simil maschera, movimenti lenti, andatura sbilanciata e trascinata, colore anormale, intorpidimento e dolore alle dita delle mani o dei piedi (fenomeno di Raynaud).

Se avverte questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prestalia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Una volta aperto, Prestalia deve essere usato entro 10 giorni nel caso del contenitore da 10 compresse, 30 giorni nel caso del contenitore da 28 o 30 compresse ed entro 90 giorni nel caso del contenitore per compresse da 100 compresse.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prestalia:
- I principi attivi sono perindopril arginina e amlodipina.

Una compressa di Prestalia 3,5 mg/2,5 mg contiene 2,378 mg di perindopril equivalente a 3,5 mg di perindopril arginina e 3,4675 mg di amlodipina besilato equivalente a 2,5 mg di amlodipina.
Una compressa di Prestalia 7 mg/5 mg contiene 4,756 mg di perindopril equivalente a 7 mg di perindopril arginina e 6,935 mg di amlodipina besilato equivalente a 5 mg di amlodipina.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, magnesio stearato (E470B), cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551).

Descrizione dell'aspetto di Prestalia e contenuto della confezione:
Le compresse di Prestalia 3,5 mg/2,5 mg sono di colore bianco, forma rotonda, 5 mm di diametro.
Le compresse di Prestalia 7 mg/5 mg sono di colore bianco, forma rotonda, 6 mm di diametro, impresse su un lato con .

Le compresse di Prestalia 3.5 mg/2.5 mg and Prestalia 7 mg/5 mg sono disponibili in confezioni da 10, 28, 30, 60 (2 contenitori per compresse da 30 compresse), 84 (3 contenitori per compresse da 28 compresse), 90 (3 contenitori per compresse da 30 compresse), 100 o 500 (5 contenitori per compresse da 100 compresse) compresse.

Il gel essiccante è presente nel tappo dei contenitori per compresse contenenti le compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Per il RMS (Italia):
Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

92284 Suresnes cedex - Francia

Produttore:
Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow – Irlanda

e

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy - Francia

e

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw – Polonia

e

Egis Pharmaceuticals Private Limited Company
Site 3: H-9900, Körmend
Mátyás király u. 65. – Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Estonia	Prestalia
Grecia	Prestalia, δισκία
Ungheria	Covercard, tabletta
Italia	Prestalia, compresse
Lettonia	Prestalia, tabletes

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Febbraio 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).