

Листовка: информация за пациента

Пренеса 8 mg таблетки
терт-бутиламинов периндоприл

Prenessa 8 mg tablets
perindopril tert-butylamine

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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 Пренеса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пренеса
3. Как да приемате Пренеса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пренеса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пренеса и за какво се използва

Активното вещество в таблетките Пренеса принадлежи към групата лекарства, известни като инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ). Той действа като разширява кръвоносните съдове, което улеснява изпомпването на кръвта от сърцето през тях до всички части на тялото.

Пренеса таблетки се използва при:

- Лечение на високо артериално налягане (хипертония).
- За намаляване риска от сърдечни инциденти, като инфаркт, при пациенти със стабилна форма на коронарна болест на сърцето (състояние, при което е намалено или блокирано кръвоснабдяването на сърцето) и при такива пациенти, които вече са преживели сърдечен инфаркт и/или операция, за подобряване на кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на съдовете, които го снабдяват с кръв.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пренеса

Не приемайте Пренеса

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл, към някой друг АСЕ инхибитор или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали в миналото реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните и лицето, шията, вероятно и на ръцете и краката или задушаване, или дрезгав глас (ангиоедем) след употреба на АСЕ инхибитор;
- ако сте имали случай на ангиоедем в семейството си или сте имали ангиоедем при други обстоятелства;
- ако сте бременна след 3-тия месец (също така е добре да се избягва Пренеса в началото на бременността - вижте точка „Бременност“);

- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако сте на диализно лечение или на друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използвания апарат, Пренеса може да не е подходяща за Вас;
- ако имате бъбречно заболяване, при което се намалява кръвоснабдяването на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия);
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Пренеса таблетки не се препоръчват за употреба при деца и юноши.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Пренеса

Възможно е Пренеса да не е подходяща за Вас. Ето защо, преди да започнете да приемате

Пренеса таблетки, уведомете Вашия лекар за следното:

- ако Ви е казано, че имате намалено или блокирно кръвоснабдяване на сърцето (нестабилна ангина пекторис),
- ако Ви е казано, че сърдечният Ви мускул е уголемен или имате проблем с клапите на сърцето Ви;
- ако Ви е казано, че имате стеснение на артерията, която снабдява бъбреците с кръв (стеноза на бъбречната артерия),
- ако имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- ако страдате от диабет,
- ако страдате от други заболявания на бъбреците, черния дроб или сърцето,
- ако сте подложени на диализа или сте имали скорошна бъбречна трансплантация,
- ако сте на диета с ограничен прием на сол или сте страдали от силно повръщане или диария, или сте използвали лекарства, които увеличават количеството на отделената урина (диуретици)
- ако приемате литий, лекарство, използвано за лечение на мания или депресия,
- ако приемате калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий или други лекарства, свързани с повишаване на серумния калий, например хепарин,
- ако ще се подложите на процедура за отстраняване на холестерола от кръвта Ви с апарат (LDL афереза),
- ако сте или ще се подложите на лечение за намаляване на последиците от алергия след ожилване от пчела или оса,
- ако имате колагеноза (заболяване на съединителната тъкан) като системен лупус еритематозус или склеродермия,
- ако сте подложени на имunosупресивно лечение,
- ако Вашето кръвно налягане не се понижава достатъчно поради етническа принадлежност (особено при пациенти с черен цвят на кожата),
- ако Ви предстои операция или обща упойка,
- ако страдате от мозъчносъдово заболяване,
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
 - 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 Пренеса”.

- ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подуване в областта на гърлото) може да бъде повишен:

- рапекадотрил (използван за лечение на диария),
- сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (използвани, за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи или за лечение на някои видове рак),
- вилдаглиптин (лекарство, използвано за лечение на диабет).

Ангиоедем

Ангиоедем (тежка алергична реакция, изразена с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) се съобщава при пациенти, лекувани с АСЕ инхибитори, включително Пренеса. Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Пренеса и незабавно да посетите Вашия лекар. Вижте също точка 4.

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Пренеса не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да бъде приемана, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като тя може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се приема в този период (вижте точка „Бременност“).

Деца и юноши

Употребата на периндоприл при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва.

Други лекарства и Пренеса

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Не приемайте лекарства, отпускани без рецепта, без да се консултирате с Вашия лекар. Това основно се отнася за:

- лекарства, използвани при простудни заболявания, които съдържат псевдоефедрин или фенилефрин като активни вещества,
- болкоуспокояващи, включително и ацетилсалицилова киселина (вещество, съдържащо се в много лекарства, използвани като обезболяващи и понижаващи температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта),
- калиеви добавки,
- калий-съдържащи заместители на солта.

Моля, кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, за да се уверите, че е безопасно да се приема Пренеса таблетки едновременно с тях:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане и/или сърдечна недостатъчност, включително и такива, които увеличават количеството на урината (диуретици),
- калий съхраняващи диуретици (напр. триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта, други лекарства, които могат да повишат калий във Вашия организъм, като хепарин (лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби) и ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол (за лечение на инфекции, предизвикани от бактерии) и циклоспорин или такролимус (лекарства, потискащи имунната система, които се използват за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат);
- калий-съхраняващи диуретици, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg до 50 mg на ден,
- лекарства за лечение на неравномерен сърдечен ритъм (прокаинамид),
- лекарства за лечение на диабет (инсулин или перорални антидиабетни лекарства като вилдаглиптин),
- баклофен (използван за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза),
- лекарства за лечение на подагра (алопуринол),
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС като ибупрофен, диклофенак), включително ацетилсалицилова киселина за облекчаване на болката,

- вазодилататори, включително нитрати (лекарствени продукти, които предизвикват разширяване на кръвоносните съдове),
- естрамустин (използван при лечение на рак),
- лекарства със стимулиращо действие на определена част от нервната система, като например ефедрин, адреналин, норадреналин (симпатикомиметици),
- лекарства за лечение на мания или депресия (литий),
- лекарства за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения или друга психоза (трициклични антидепресанти и антипсихотици),
- инжекционно приложение на злато за лечение на артрит (натриев ауротиомалат),
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил)
- лекарства които най-често са използвани за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Пренеса” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Пренеса с храни и напитки

Препоръчително е Пренеса да се приема преди хранене, за да се намали влиянието на храната върху начина, по който действа лекарството.

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

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да прекратите приема на Пренеса преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Пренеса. Пренеса не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Пренеса не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено, или е било родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

Вие не трябва да шофирате или работите с машини, докато не разберете как Ви действа Пренеса. Пренеса обикновено не влияе на бдителността, но замаяност или отпадналост поради ниско кръвно налягане, може да възникнат при някои пациенти, особено в началото на лечението или в комбинация с други антихипертензивни лекарства. В резултат на това способността за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена.

Пренеса таблетки съдържат лактоза (като лактоза монохидрат)

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

3. Как да приемате Пренеса

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

Препоръчителната доза за лечение на високо кръвно налягане е 4 mg периндоприл (1 таблетка Пренеса 4 mg) веднъж дневно. Когато е необходимо, дозата може да бъде увеличена до 8 mg периндоприл (2 таблетки Пренеса 4 mg или 1 таблетка Пренеса 8 mg) веднъж дневно.

Препоръчителната начална доза за лечение на стабилна форма на коронарна болест на сърцето е 4 mg периндоприл (1 таблетка Пренеса 4 mg) веднъж дневно; ако се понася добре, дозата може да бъде увеличена до 8 mg периндоприл (2 таблетки Пренеса 4 mg или 1 таблетка Пренеса 8 mg) веднъж дневно.

Вземете таблетката с вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин, преди хранене.

По време на лечението, Вашият лекар ще коригира дозата според ефекта от лечението, както и според Вашите нужди.

Доза може да бъде по-ниска от обикновено и това ще се определи от лекар:

- при пациенти в старческа възраст,
- при пациенти с бъбречно увреждане,
- при пациенти с високо кръвно налягане, причинено от стесняване на артериите, които доставят кръв към бъбреците (реноваскуларна хипертония),
- пациенти, които са лекувани едновременно с лекарства, които увеличават количеството на отделената урина (диуретици),
- при пациенти с хипертония, при които диуретика не може да бъде прекратен,
- при пациенти с тежка сърдечна недостатъчност,
- при пациенти, лекувани с лекарства, които разширяват кръвоносните съдове – (съдоразширяващи лекарства).

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението въз основа на Вашето състояние.

Ако имате впечатлението, че ефектът на лекарството е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца

Безопасността при употреба при деца не е установена. Следователно, използването при деца не се препоръчва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пренеса

Ако сте приели прекалено много таблетки, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Най-вероятният признак за предозиране е внезапно спадане на кръвното налягане (хипотония). Други симптоми могат да включват учестяване или забавяне на сърдечната честота, неприятни усещания на нередовен и/или учестен пулс на сърцето, учестено дишане, замаяване, тревожност и/или кашлица.

Ако кръвното налягане се понижи значително, трябва да легнете с повдигнати долни крайници и да използвате само ниска възглавница.

Ако сте пропуснали да приемете Пренеса

Важно е да приемате лекарството си всеки ден. Въпреки това, ако сте пропуснали да вземете една доза, просто продължете със следващата, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите отделни дози. Ако сте пропуснали да приемете повече от една

доза, вземете друга, веднага след като се сетите и след това продължете приема, както Ви е предписан.

Ако сте спрели приема на Пренеса

При прекъсване на лечението, кръвното налягане може да се повиши отново и това може да увеличи риска от усложнения, дължащи се на високо кръвно налягане, особено за сърцето, мозъка и бъбреците. Състоянието на пациентите със сърдечна недостатъчност може да се влоши и да се наложи хоспитализация. Затова, ако смятате да спрете приема на Пренеса, трябва да обсъдите това с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции могат да се проявят:

Спрете приема на лекарствения продукт и незабавно се обърнете към лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (вж. точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”) (Нечести - може да засегнат до 1 на 100 души),
- силна замаяност или припадък поради ниско кръвно налягане (Чести – може да засегнат до 1 на 10 души),
- необичайно ускорена или неритмична сърдечна дейност, болка в гърдите (ангина) или сърдечен удар (инфаркт) (Много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- слабост в ръцете или краката, или проблеми с говора, които могат да бъдат признак за възможен инсулт (Много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- внезапно хрипене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане (бронхоспазм) (Нечести - могат да засегнат до 1 на 100 души),
- възпаление на панкреаса, което може да предизвика силни болки в корема и гърба, придружени с усещане на тежко неразположение (Много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е признак за хепатит (Много редки - може да засегне до 1 на 10 000 души),
- кожен обрив, който обикновено започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (мултиформен еритем) (Много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души).

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

- главоболие, виене на свят, усещане за виене на свят (световъртеж), усещане за изтръпване или мравучкане в ръцете или краката (парестезия),
- смущения на зрението,
- звънене, шум, рев, щракане в ушите и т.н. (тинитус),
- ниско кръвно налягане (хипотония) и реакции, свързани с хипотонията,
- кашлица, задух (диспнея),
- неразположение (гадене), прилошаване (повръщане), болки в корема, промени във вкуса (дисгеузия), нарушено храносмилане (диспепсия), диария, запек,
- обрив, сърбеж (пруритус),
- мускулни крампи,
- слабост (астения).

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

- ниска кръвна захар (хипогликемия),
- високо ниво на калий в кръвта, обратимо при прекратяване на лечението,
- ниско ниво на натрий,
- промени в настроението, нарушения на съня,
- депресия,
- сънливост, загуба на съзнание,
- сърцебиене, тахикардия,
- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове),
- затруднено дишане (bronхоспазм),
- сухота в устата,
- реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на лицето, шията, устните, лигавиците, езика или гърлото (с дрезгав глас или задушаване), възможно е и подуване на ръцете и краката (ангиоедем), копривна треска (уртикария),
- реакция на фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънцето),
- артралгия (болки в ставите), миалгия (болки в мускулите),
- отслабване на бъбречната функция,
- неспособност да се постигне или поддържа ерекция (импотентност),
- болка в гърдите, неразположение, периферен оток, треска,
- повишена урея в кръвта, повишен креатинин в кръвта,
- падане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- промени в лабораторните показатели: повишено ниво на чернодробните ензими, високо ниво на серумния билирубин,
- влошаване на псориазис,
- тъмна на цвят 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,
- остра бъбречна недостатъчност.

Много редки (могат да засегнат от 1 до 10 000 души):

- объркване,
- нарушен ритъм на сърцето (аритмия), болка в гърдите (ангина пекторис), сърдечен инфаркт и инсулт, които вероятно се дължат на прекомерно понижаване на кръвното налягане при пациентите с висок риск,
- възпаление на белите дробове, свързано с натрупване на определени кръвни клетки (еозинофили) в белодробната тъкан (еозинофилна пневмония), възпаление на лигавицата на носа (ринит),
- възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит),
- възпаление на черния дроб (хепатит),
- алергичен обрив, който представлява плоски розово-червени петна (еритема мултиформе).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

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 Пренеса

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пренеса след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до/EXP:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Да се съхранява под 30°C.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пренеса

- Активното вещество е терт-бутиламинов периндоприл (*perindopril tert-butylamine*). Всяка таблетка съдържа 8 mg терт-бутиламинов периндоприл, което се равнява на 6,676 mg периндоприл.
- Другите съставки са: калциев хлорид хексахидрат, лактоза монохидрат, кросповидон тип А, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Пренеса съдържа лактоза (като лактоза монохидрат).

Как изглежда Пренеса и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели до почти бели, кръгли (с диаметър 12 mm), леко двойноизпъкнали, от едната страна с делителна черта таблетки, със скосени ръбове. Делителната черта е само за улесняване на разчупването и за по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Пренеса 8 mg таблетки се предлагат в кутии по 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 и 100 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена :

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
България	Пренеса
Естония	Prelessa
Чехия	Perindopril Krka
Дания, Унгария, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения	Perineva

Дата на последно преразглеждане на листовката:

10 Ноември 2021

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.