

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Пренеса 4 mg таблетки
Терт-бутиламино периндоприл

Prenessa 4 mg tablets
Perindopril tert-butylamine

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Пренеса и за какво се използва
2. Преди да приемете Пренеса
3. Как да приемате Пренеса
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Пренеса
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20100181

Разрешение № 9335 / 16. 04. 2010

Одобрение № /

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.

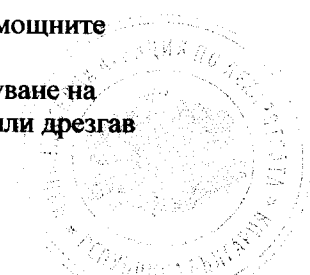
Пренеса се използва при:

- Лечение на високо артериално налягане (хипертония).
- Лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето е неспособно да изпомпва достатъчно кръв в организма ви).
- 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 я снабдяват с кръв.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРЕНЕСА

Не приемайте Пренеса:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл, към някое от помощните вещества на Пренеса или към някой друг АСЕ инхибитор;
- 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 на повече от 3 месеца (Също така е добре да се избягва Пренеса в началото на бременността - виж точка Бременност)

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

- **Обърнете специално внимание при употребата на Пренеса**
Възможно е Пренеса да не е подходяща за вас. Ето защо, преди да започне да приемате Пренеса таблетки, уведомете Вашия лекар за следното:
- Ако Ви е казал, че имате намалено или блокирно кръвоснабдяването на сърцето (нестабилна ангина пекторис),
- Ако Ви е казал, че сърдечният ви мускул е уголемен или имате проблем на клапите на сърцето ти;
- Ако Ви е казал, че имате стеснение на артерията, която снабдяване бъбреците с кръв (стеноза на бъбречната артерия),
- 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 като 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 към отрова на пчела или ожилване от оса,
- Ако имате колагеново заболяване като системен лупус еритематозус или склеродермия, ако сте подложени на имunosупресивно лечение,
- Ако вашето кръвно налягане не е достатъчно понижено поради етническа принадлежност (особено при пациенти с черен цвят на кожата),
- Ако ви предстои операция или обща упойка,
- Ако страдате от мозъчносъдово заболяване.

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 на повече от 3 месеца, тъй като тя може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се приема в този период (вж. точка Бременност).

Прием на други лекарства

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не приемайте без рецепта лекарства, 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, ползвани 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),
- Лекарства за лечение на неравномерен сърдечен пулс (прокаинамид),
- Лекарства за лечение на диабет (инсулин или перорални антидиабетични лекарства),
- Лекарства за лечение на подагра (алопуринол),
- Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (нестероидни противовъзпалителни средства като ибупрофен, диклофенак), включително аспирин за облекчаване на болката,
- Вазодилататори включително нитрати (лекарствени продукти, които предизвикват разширяване на кръвоносните съдове),
- Противовъзпалителни лекарства (системни кортикостероиди),
- Лекарства за потискане на туморния растеж (цитостатични агенти),
- Лекарства за намаляване на имунната реакция на организма (имуносупресори),
- Лекарства, със стимулиращо действие на определена част от нервната система, като например ефедрин, адреналин, норадреналин или (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),
- Калиеви таблетки,
- Инжекционно приложение на злато за лечение на артрит (натриев ауротиомалат).

Прием на 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

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 Приема преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Пренеса. Пренеса не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, когато сте бременна на повече от 3 месеца, тъй като може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

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.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да било лекарство.

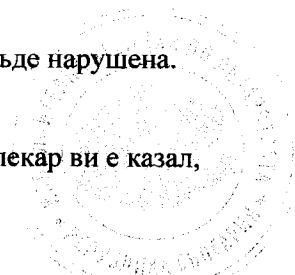
Шофиране и работа с машини

Вие не трябва да шофирате или работите с машини, докато не разберете как ви действа Пренеса. Индивидуални реакции като замаяност или отпадналост, 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.

Важна информация относно някои от съставките на Пренеса

Пренеса таблетки съдържат лактоза (както лактоза монохидрат). Ако вашият лекар ви е казал,



че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

2. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРЕНЕСА

Винаги приемайте Пренеса точно както ви е казал Вашият лекар. Ако за нещо не сте сигурни трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната 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) веднъж дневно.

Обичайната доза за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност е 2 mg периндоприл (1 таблетка Пренеса 2 mg) веднъж дневно, като тя може да бъде увеличена до 4 mg периндоприл (1 таблетка Пренеса 4 mg таблетки или 2 таблетки Пренеса 2 mg таблетки) веднъж дневно, когато е необходимо.

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

Вземете таблетката с чаша 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 и
- При пациенти, лекувани с лекарства, които разширяват кръвоносните съдове – (съдоразширяващи лекарства).

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

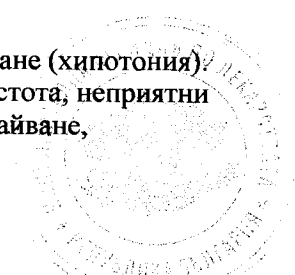
Безопасността при употреба при деца не е установена. Следователно, използването при деца не се препоръчва.

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

Ако сте приели повече Пренеса, отколкото трябва

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 лягнете 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 взимайте 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 в 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 този продукт, моля, питайте 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:

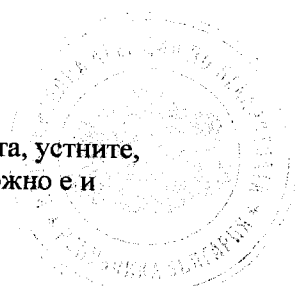
Много чести:	засягат повече от 1 потребител на 10
Чести:	засягат от 1 до 10 потребители на 100
Нечести:	Засягат от 1 до 10 потребители на 1 000
Редки:	Засягат от 1 до 10 потребители на 10 000
Много редки:	Засягат по-малко от 1 потребител на 10 000
С неизвестна честота:	Честотата не може да се предвиди от наличните данни

Чести

- Главоболие, виене на свят, усещане за виене на свят (световъртеж), усещане за изтръпване или мравучкане в ръцете или краката (парестезия),
- Смушения в зрението,
- Звънене, шум в ушите, 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

- Нарушения в настроението или съня,
- 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),
- Отслабване на бъбречната функция,
- Неспособност да се постигне или поддържа ерекция (импотентност),
- Изпотяване

Много редки

- 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),
- Остра бъбречна недостатъчност.

С неизвестна честота

- Ниски нива на кръвната захар (хипогликемия),
- Възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив (васкулит).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или ако забележите някакви нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРЕНЕСА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва Пренеса след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които вече не са ви необходими. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

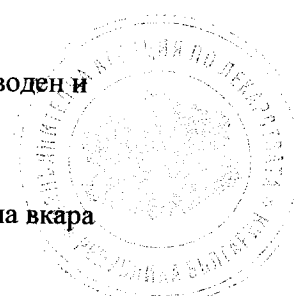
6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пренеса

- Активното вещество е терт-бутиламинов периндоприл (*perindopril tert-butylamine*). Всяка таблетка съдържа 4 mg терт-бутиламинов периндоприл mg, което се равнява на 3,338 mg периндоприл.
- Другите съставки са: калциев хлорид хексахидрат, лактоза монохидрат, кросповидон, микрокристална целулоза, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.

Как изглежда Пренеса и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели до почти бели, овални, леко двойно изпъкнала от едната страна вкара



таблетки със скосени ръбове.

Таблетките могат да се делят на равни части.

Пренеса 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 и производител

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

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

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
България, Естония	Prenessa
Чехия	Pamonova
Дания, Унгария, Латвия, Ливта, Румъния, Словакия, Словения	Perineva

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
Дания, Франция	Prillana

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
Дания, Франция, Италия	Rinder

Име на страната членка	Име на лекарствения продукт
Австрия, Белгия, Дания, Франция, Германия, Ирландия, Италия, Португалия	Mariper
Испания	Perindopril Mariper

Тази листовка е била одобрена на 16.03.2010

