

## ЛИСТОВКА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО  
ДАТА 07.07.06г.

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарството.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля попитайте лекувация си лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас и вие не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.

### В тази листовка:

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

Prenessa 2 mg tablets / Пренеса 2 mg таблетки  
(perindopril erbumine / периндоприл ербумин)

- Активното вещество е perindopril erbumine.
- Помощни вещества: лактозаmonoхидрат, микрокристална целулоза, натриев хидроген карбонат, колоидален безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Prenessa 4 mg tablets / Пренеса 4 mg таблетки  
(perindopril erbumine / периндоприл ербумин)

- Активното вещество е perindopril erbumine.
- Помощни вещества: лактозаmonoхидрат, микрокристална целулоза, натриев хидроген карбонат, колоидален безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Притежател на разрешението за употреба  
KRKA Polska Sp.z.o.o, ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Poland

Производител  
KRKA Polska Sp.z.o.o, ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Poland  
или  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenia

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PRENESSA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Prenessa 2 mg таблетки: всяка таблетка съдържа 2 mg perindopril erbumine. Кутии с 30 или 60 таблетки, в блистерни опаковки. Не всички опаковки може да се продават на пазара.

Prenessa 4 mg таблетки: всяка таблетка съдържа 4 mg perindopril erbumine. Кутии с 30 или 60 таблетки в блистерни опаковки. Не всички опаковки може да се продават на пазара.

Prenessa 2 mg таблетки: бели, кръгли, леко двойно изпъкнали.

Prenessa 4 mg таблетки: бели, овални, леко двойно изпъкнали, с делителна черта от едната страна.



Prenessa принадлежи към групата лекарства, известни като инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE). Това лекарство действа като разширява кръвоносните съдове, което улеснява изпомпването на кръвта от сърцето през тях до всички части на тялото. Това води до понижение на артериалното налягане. Prenessa ще помогне също на сърцето ви да работи по-добре, ако сърдечния ви мускул еувреден.

Вероятно лекуващият ви лекар ви е предписал Prenessa поради една от следните причини:

- Вашето артериално налягане е твърде високо.
- Ако имате сърдечно състояние, което понякога се нарича сърдечна недостатъчност. Това означава, че сърцето ви не работи толкова добре, както преди, за да изпомпва кръвта в организма ви, което води до умора след леко физическо усилие, задъхване и подуване на глезените и краката ви. Prenessa може да помогне за лечение на тези симптоми.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ PRENESSA

**Не приемайте Prenessa:**

- ако сте алергични към perindopril, към някой друг ACE инхибитор или към някое от помощните вещества на таблетката;
- Ако сте имали симптоми като свиркащи хрипове, подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж, кожен обрив, загуба на съзнанието или замайване при предишно лечение с ACE инхибитор или сте имали тези симптоми при други обстоятелства (това състояние се нарича ангиоедем);
- ако сте бременна или мислите, че можете да сте бременна.

**Внимавайте особено с Prenessa:**

Трябва да се консултирате с лекуващия си лекар преди да приемете това лекарство:

- ако имате заболяване, наречено аортна стеноза (стесняване на основния кръвоносен съд, който излиза от сърцето), хипертрофна кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или заболяване на сърдечната клапа или стеноза на бъбреchnата артерия (стесняване на артерията, която снабдява бъбреka с кръв).
- Ако сте имали ангиоедем в миналото (симптоми като сърбеж, копривна треска, свиркащи хрипове или подуване на ръцете, гърлото, устата или клепачите), когато сте вземали други лекарства или сте имали тези симптоми при други обстоятелства.
- Ако имате други сърдечни, чернодробни или бъбреchnи заболявания или ако сте на диализа.
- Ако страдате от колагенозно заболяване, като системен лупус еритематозус или склеродерма.
- Ако сте на диета с ограничение на солта или приемате калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий.
- Ако страдате от диабет, който не се контролира добре.
- Ако сте алергични към лактоза; ако имате или мислите, че имате проблеми с усвояването на захари (напр. глукоза, лактоза, галактоза) не трябва да приемате тези таблетки и трябва да се консултирате с лекуващия си лекар.
- Ако вземате литий, който се използва за лечение на някои психически заболявания.

Трябва да уведомите лекуващия си лекар или медицинския персонал, че вземате това лекарство:

- ако трябва да се подложите на анестезия и/или операция (дори при стоматолога).
- Ако сте имали наскоро диария или повъръщане.
- Ако ще се подложите на лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация).
- Ако трябва да се подложите на лечение, наречено LDL афереза (което представлява отстраняване на холестерола от организма ви чрез машина).

**Прием на Prenessa с храна и напитки:**



Препоръчва се това лекарство да се приема преди хранене, за да се намали влиянието на храната върху начина, по който то действа.

#### **Бременност**

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете никакво лекарство.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна, планирате да забременеете или подозирате, че сте бременна.

#### **Кърмене**

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете никакво лекарство.

Не трябва да приемате това лекарство, ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини:**

Индивидуалният отговор към лекарството може да варира. Вие можете да получите замайване или умора, докато приемате това лекарство. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини. Трябва да говорите с лекуващия си лекар.

#### **Прием на други лекарства:**

Моля, уведомете лекуващия си лекар или фармацевта, ако вземате или накъсно сте вземали никакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.

По-специално, вие трябва да се консултирате с лекуващия си лекар, ако приемате някой от следните лекарства, за да сте сигурни, че е безопасно да вземате едновременно и това лекарство:

- Други лекарства за лечение на високо артериално налягане, включително диуретици (таблетки за отводняване).
- Калий-съхраняващи диуретици (напр. spironolactone, triamterene или amiloride); калиеви добавки и заместители на солта, съдържащи калий.
- Лекарства като инсулин или таблетки, използвани за понижение на нивата на захарта в кръвта.
- Литий за лечение на мания или депресия.
- Трициклични антидепресанти като amitriptyline (използван за лечение на депресия), антидепресанти като фенотиазинови производни (за облекчаване на тежка тревожност), наркотични средства като морфин (използван за лечение на умерена или силна болка) или анестетици.
- Средства, подтикващи имунната система, използвани за лечение на автоимунни заболявания (напр. ревматоиден артрит) или след операция за трансплантиране.
- Procainamide за лечение на неритмична сърдечна дейност.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) за облекчаване на болка, включително аспирин.
- Лекарства като ефедрин, норадреналин или адреналин, използвани за лечение на хипотония, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии.
- Съдоразширяващи средства, включително нитрати (лекарства, които разширяват кръвоносните съдове).
- Хепарин (използван за разреждане на кръвта).

Попитайте лекуващия си лекар, ако не сте сигурни какво представляват тези лекарства.

### **3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА PRENESSA**



Винаги приемайте Prenessa точно както лекуваният лекар ви е казал. Трябва да попитате лекувания си лекар или фармацевта, ако не сте сигурни. Приемайте таблетката/ите/ с чаша вода, за предпочтение по едно и също време всеки ден, сутрин, преди хранене. Повечето хора приемат лекарствата с вода.

**Дозиране при високо артериално налягане:**

Обичайната начална и поддържаща доза за възрастни е 4 mg веднъж дневно сутрин. След един месец тя може да се повиши до 8 mg дневно, което е максималната препоръчана доза.

При пациенти в напреднала възраст обичайната начална доза е 2 mg веднъж дневно. След един месец тя може да се повиши до 4 mg дневно и, ако е необходимо, до 8 mg дневно.

**Дозировка при сърдечна недостатъчност:** лечението трябва да започне под внимателно лекарско наблюдение с 2 mg веднъж дневно, приемани сутрин. След две седмици, ако е необходимо, дозата може да се повиши до 4 mg веднъж дневно.

Ако приемате таблетки за отводняване (диуретици), лекуваният ви лекар може да реши да намали или дори да спре приложението им в началото на лечението ви с Prenessa.

Лечението на повищено артериално налягане или на сърдечна недостатъчност обикновено продължава цял живот.

Ако имате чувството, че ефектът на Prenessa е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекувания си лекар или фармацевта.

**Ако приемете повече Prenessa отколкото е необходимо:**

Ако сте взели твърде много таблетки, свържете се със специалното отделение на най близката болница или уведомете веднага лекувания си лекар.

Най-честите признания и симптоми на предозиране са понижение на артериалното налягане. Другите симптоми може да включват замайване или световъртеж, дължащи се на понижението на артериалното налягане, учестяване на дишането, силно сърцебиене, ускорен или забавен пулс, тревожност, кашлица и бъбречна недостатъчност.

**Ако забравите да вземете Prenessa:**

Ако пропуснете една доза, просто продължете със следващата както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравените отделни дози.

**Ефекти при спиране на лечението с Prenessa:**

Ако спрете приема на лекарството, артериалното ви налягане може да се повиши. Ако артериалното ви налягане стане твърде високо, може да повлияе функцията на сърцето и бъбреците ви. Не спирайте приема на лекарството си, освен ако лекуваният лекар не ви посъветва да го направите. При пациенти със сърдечна недостатъчност състоянието може да се влоши така, че те да се нуждаят от болнично лечение.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Prenessa може да има нежелани реакции при някои пациенти. Не се беспокойте от списъка по-долу, вие можете да не получите нито един от тях.

Чести



- главоболие, замайване, световъртеж, умора, мравучкане, мускулни спазми, зрителни нарушения (напр. размазано зрение, болка в очите), шум в ушите,
- хипотония (твърде ниско артериално налягане) и ефекти, свързани с хипотонията, кашлица, задух,
- гадене, повръщане, коремна болка, промени във вкуса, нарушен храносмилане, диария, запек,
- кожни обриви, сърбеж.

#### Нечести

- промени в настроението или съня
- бронхоспазъм (стягане в гърдите, свиркащи хрипове и задух)
- сухота в устата
- проблеми с бъбреците
- импотенция
- изпотяване
- ангиоедем. Ако получите някой от следните ефекти, спрете незабавно приема на таблетките и веднага кажете на лекувания си лекар: подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднение в дишането, замайване или загуба на съзнанието, необичайно бърз или неправилен сърден ритъм. Това е много рядка, но сериозна реакция, която може да се появи при всички лекарства от този вид (ACE инхибитори). Тя трябва да се лекува незабавно, обикновено в болница.

#### Много редки

- объркване;
- неправилен сърден ритъм, стенокардия, сърден пристъп и инсулт (те се съобщават при всички ACE инхибитори във връзка с понижаване на артериалното налягане);
- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), ринит (запушване или течение от носа);
- панкреатит (възпаление на панкреаса);
- хепатит (възпаление на черния дроб);
- еритема мултиформе (кожна реакция като алергия);
- промени в кръвта: лекуваният ви лекар може да реши да провежда периодично изследване на кръвта, за да ги проследява.

Ако получите някои от горните симптомите и те продължават или започнат да ви беспокоят, трябва да уведомите лекувания си лекар.

Ако забележите някои нежелани реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекувания си лекар или фармацевта.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА PRENESSA

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 30°C.

Да се съхранява на места, където децата не могат да го стигнат и да го видят!

Да се използва само преди датата на изтичането на срока на годност, отпечатана върху опаковката.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

