

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Пренеса и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Пренеса
3. Како да го земате лекот Пренеса
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Пренеса

PRENESSA – ПРЕНЕСА таблета 2 mg

PRENESSA – ПРЕНЕСА таблета 4 mg

PRENESSA – ПРЕНЕСА таблета 8 mg

perindopril *tert*-butylamine

- *Активна супстанција:* периндоприл терт-бутиламин. Секоја таблета содржи 2 mg периндоприл терт-бутиламин, еквивалентен на 1,669 mg периндоприл или 4 mg периндоприл терт-бутиламин, еквивалентен на 3,34 mg периндоприл или 8 mg периндоприл терт-бутиламин, еквивалентен на 6,68 mg периндоприл.
- *Помошни супстанции:* лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриум хидроген карбонат, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат.

Таблетите од 2 mg се бели, округли и слабо биконвексни.

Таблетите од 4 mg се бели, овални, слабо биконвексни, со разделна линија од едната страна на таблетата.

Таблетите од 8 mg се бели, округли, слабо биконвексни, со разделна линија од едната страна на таблетата.

Достапни се во пакување од 30 таблети (4 mg: 3 блистер пакувања со 10 таблети и 1 блистер пакување со 30 таблети; 2 mg и 8 mg: 3 блистер пакувања со 10 таблети) во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев 1 бр.101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија.

Име и адреса на производителот:

2 mg, 4 mg:

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



28

KRKA Polska Sp. z o.o, ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Полска

8 mg:

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

KRKA Polska Sp. z o.o, ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Полска

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ПРЕНЕСА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Пренеса и припаѓа на групата на инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори). За време на лекувањето со Пренеса, настанува ширење на крвните садови што води до (особено кај пациентите со висок крвен притисок) намалување на крвниот притисок и зголемување на снабдувањето со крв и кислород на срцевиот мускул и другите органи. Според тоа, овој лек е исто така ефикасен и за лекување на срцева слабост и спречување на повторување на мозочен удар кај пациентите со цереброваскуларни заболувања.

Овој лек е наменет за:

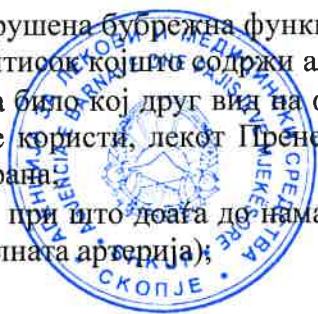
- третман на висок крвен притисок (хипертензија),
- третман на срцева слабост,
- во комбинација со индапамид, за превенција на рекурентен мозочен удар кај пациенти со историја на цереброваскуларни заболувања,
- намалување на ризикот за појава на срцеви заболувања, како што е срцев удар кај пациенти со стабилна коронарна артериска болест (состојба кога е намалено или блокирано снабдувањето на срцето со крв) и кај оние кои во минатото имале срцев удар и/или биле на операција за подобрување на снабдувањето со крв преку проширување на крвните садови кои го снабдуваат срцето со крв.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ПРЕНЕСА

Кажете му на вашиот лекар ако имате некое хронично заболување, метаболно нарушување, ако сте алергични или пак ако земате некои други лекови.

Немојте да го земате лекот Пренеса:

- ако сте алергични (преосетливи) на периндоприл или на некоја од останатите состојки на лекот Пренеса или на други АКЕ инхибитори;
- ако некогаш сте имале алергиска реакција со ненадејно отекување на усните, лицето, вратот, а може и рацете или стапалата или пак ако сте почувствувале гушење или зарипнатост (ангиоедем) по земање на други АКЕ инхибитори;
- ако имате наследен ангиоедем или ангиоедем од друго, непознато потекло;
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци. (Исто така, се препорачува и избегнување на употребата на лекот Пренеса при рана бременост – погледнете во делот за бременост).
- ако имате шеќерна болест или нарушена бубрежна функција и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок којшто содржи алискирен.
- ако подлежите на дијализа или на било кој друг вид на филтрација на крвта. Во зависност од апаратот што се користи, лекот Пренеса може да не биде соодветен за употреба од ваша страна.
- ако имате проблеми со бубрезите при што доаѓа до намалено снабдување со крв на бубрезите (стеноза на реналната артерија);



- ако сте земале или пак во моментов земате сакубитрил/валсартан, лек којшто се користи за третман на еден вид на долготрајна (хронична) срцева слабост кај возрасните, затоа што доаѓа до зголемување на ризикот од ангиоедем (брза појава на оток под кожата во област како што е грлото).

Во такви случаи, поразговарајте со вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни со лекот Пренеса

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Пренеса.

Постои можност лекот Пренеса да не е соодветен за употреба од ваша страна. Затоа, пред да започнете со земањето на таблетите Пренеса, треба да го информирате вашиот лекар за следното:

- ако ви било дијагностицирано намалено или блокирано снабдување со крв на срцето (нестабилна ангина пекторис)
- ако ви било дијагностицирано зголемување на срцевиот мускул или пак имате проблем со срцевите залистоци;
- ако ви било дијагностицирано стеснување на артеријата што го снабдува бубрегот со крв (стеноза на бубрежната артерија),
- ако имате абнормално зголемени нивоа на хормонот што е наречен алдостерон во крвта (примарен алдостеронизам),
- ако страдате од шеќерна болест,
- ако страдате од било кое друго заболување на бубрезите, црниот дроб или срцето,
- ако подлежите на дијализа или пак ви била извршена неодамнешна трансплантација на бубрег,
- ако сте на диета со ограничен внес на соли, или доколку сте страдале од прекумерно повраќање или пролив, или пак сте земале лекови коишто го зголемуваат количеството на урина (диуретици),
- ако земате литиум, лек кој се користи за третман на манија или депресија,
- ако земате додатоци на калиум или замени за соли што содржат калиум, или други лекови што се поврзани со зголемување на серумскиот калиум, на пр. хепарин,
- доколку ви претстои отстранување на холестеролот од крвта со помош на апарат (ЛДЛ афереза),
- доколку ви претстои третман или пак во моментов се третирате за намалување на ефектите од алергијата на убоди од пчели или оси,
- ако имате колагенска болест како што е системски лупус еритематозус или склеродермија, доколку примате имunosупресивна терапија,
- ако вашиот крвен притисок не е доволно намален поради расната припадност (особено кај пациенти со црна боја на кожата),
- доколку ви претстои операција или давање на општа анестезија,
- ако страдате од цереброваскуларни заболувања.
- ако земате некој од следниве лекови коишто се користат за третман на висок крвен притисок:
 - ангиотензин II рецепторен блокатор (АРБ) (исто така познати како сартани - на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со шеќерна болест.
 - алискирен.

Вашиот лекар може да одлучи да ги проверува вашата бубрежна функција, крвниот притисок и количината на електролити (на пример, калиум) во крвта на редовни интервали.

Погледнете ги исто така информациите под насловот „Немојте да го земате лекот Пренеса“.



- ако земате некој од следниве лекови, се зголемува ризикот од појава на ангиоедем (брза појава на оток под кожата во област како што е грлото):
 - рацекадотрил (се користи за лекување на пролив)
 - сиролимус, еверолимус, темзиролимус и други лекови коишто ѝ припаѓаат на класата на т.н. mTOR инхибитори (се користат за да се спречи отфрлањето на трансплантирани органи и за третман на рак)
 - вилдаглиптин (се користи за лекување на шеќерна болест)

Ангиоедем

Ангиоедем (сериозна алергиска реакција проследена со отекување на лицето, усните, јазикот или грлото со тешкотии при голтањето или дишењето) бил пријавен кај пациенти што биле третирани со АКЕ-инхибитори, вклучувајќи го и лекот Пренеса. Тој може да се појави во било кое време во текот на третманот. Доколку ви се појават вакви симптоми, треба да престанете да го земате лекот Пренеса и треба веднаш да одите на лекар. Погледнете исто така во точка 4.

Мора да му кажете на вашиот лекар доколку мислите дека сте бремени (или пак може да забремените). Лекот Пренеса не се препорачува во раната бременост и тој не смее да се зема доколку сте бремени подолго од 3 месеци, затоа што може сериозно да му наштети на здравјето на вашето бебе ако се користи во таа фаза (погледнете во делот за бременост).

Деца и адолесценти

Употребата на периндоприл кај деца и адолесценти на возраст под 18 години не се препорачува.

Земање на други лекови со лекот Пренеса

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Немојте да земате лекови што се издаваат без рецепт без претходна консултација со вашиот лекар. Тоа главно се однесува на:

- лекови за настинка коишто ги содржат активните супстанции псеудоефедрин или фенилефрин,
- лекови за ублажување на болка, вклучувајќи и ацетилсалицилна киселина (супстанција што е присутна во многу лекови што се користат за ублажување на болката и за намалување на телесната температурата, како и за спречување на згрутчувањето на крвта),
- додатоци на калиум,
- замени за соли што содржат калиум.

Ве молиме кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови, за да се осигурите дека е безбедно истовремено да ги земате таблетите Пренеса:

- други лекови за третман на висок крвен притисок и/или срцева слабост, вклучително и лекови коишто ја зголемуваат количината на урина (диуретици),
- диуретици кои штетат калиум (на пример, триамтерен, амилорид), додатоци на калиум или замени за соли што содржат калиум, други лекови што можат да го зголемат калиумот во вашето тело, како што е хепарин (лек што се користи за разрежување на крвта за да се спречи појавата на згрутчување на крвта), триметоприм и ко-тримоксазол, исто така познат како триметоприм/сулфаметоксазол (за третман на инфекции предизвикани од

- бактерии) и циклоспорин или такролимус (имуносупресивни лекови коишто се користат за спречување на отфрлањето на трансплантираните органи),
- лекови кои штедат калиум коишто се користат за третман на срцева слабост: еплеренон и спиронолактон во дози од 12,5 mg до 50 mg дневно,
 - лекови за третман на неправилен срцев ритам (прокаинамид),
 - лекови за третман на шеќерна болест (инсулин или орални антидијабетици како што е вилдаглиптин),
 - баклофен (се користи за третман на мускулна вкочанетост при болести како што е мултиплекс склероза),
 - лекови за третман на гихт (алопуринол),
 - нестероидни противвоспалителни лекови (НСАИЛ како што е ацетилсалицилна киселина за ублажување на болка),
 - вазодилататори, вклучително и нитрати (лекови коишто доведуваат до проширување на крвните садови)
 - естрамустин (се користи за третман на рак),
 - лекови со стимулативно дејство на одреден дел од нервниот систем, како што се ефедрин, норадреналин или адреналин (симпатомиметици),
 - лекови за третман на манија или депресија (литиум),
 - лекови за ментални заболувања како што се депресија, анксиозност, шизофренија или друга психоза (трициклични антидепресиви и антипсихотици),
 - злато за инјектирање за третман на артритис (натриум ауротиомалат),
 - лекови коишто најчесто се користат за третман на пролив (рацекадотрил), или
 - лекови коишто најчесто се користат за да се избегне отфрлањето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темзиролимус и други лекови кои ѝ припаѓаат на класата на таканаречени mTор инхибитори). Погледнете во делот „Бидете посебно внимателни со лекот Пренеса“.

Може да биде потребно вашиот лекар да изврши промена на вашата доза и/или да преземе други мерки на претпазливост:

- ако земате ангиотензин II рецепторен блокатор (ARB) или алискирен (погледнете ги исто така информациите под насловите „Немојте да го земате лекот Пренеса“ и „Бидете посебно внимателни со лекот Пренеса“).

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на лекот Пренеса со храна или со пијалок

Лекот треба да се зема наутро, пред јадење и со доволна количина на течност.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Бременост

Мора да му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или дека може да забремените). Вашиот лекар ќе ве советува да го прекинете лекувањето со Пренеса пред да забремените или колку што е можно поскоро откако ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача земање на некој друг лек наместо Пренеса. Не се препорачува употреба на лекот Пренеса за време на рана бременост и не смее да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци бидејќи може сериозно да му наштети на вашето бебе.



Доење

Кажете му на вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доење. Не се препорачува употреба на лекот Пренеса кај мајките кои дојат, па вашиот лекар може ќе ви препорача некој друг лек ако сакате да доите, особено кога се работи за новороденче или предвремено родено бебе.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Повремено може да дојде до појава на хипотензија или зашеметеност што може да има влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои од состојките на Пренеса

Лекот Пренеса содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, поразговарајте со него пред да започнете со земање на овој медицински производ.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ПРЕНЕСА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Висок крвен притисок

Вообичаена доза за третман на хипертензија е 4 mg еднаш дневно. Дозата може да се зголеми до 8 mg периндоприл еднаш дневно.

Срцева слабост

Вообичаена доза за третман на срцева слабост е 2 mg еднаш дневно. Дозата може да се зголеми до 4 mg периндоприл еднаш дневно.

Стабилна коронарна артериска болест

Вообичаена почетна доза е 4 mg еднаш дневно. По две недели, дозата може да се зголеми на 8 mg еднаш дневно, што претставува максимално препорачана доза при оваа индикација.

Ако сте постари од 65 години, вообичаена почетна доза е 2 mg еднаш дневно. По една недела, дозата може да се зголеми на 4 mg еднаш дневно, а по уште една недела на 8 mg еднаш дневно.

Превенција од повторна појава на мозочен удар

Почетна доза за превенција од повторна појава на мозочен удар е 2 mg периндорпил ербумин (една таблета од 2 mg или половина таблета од 4 mg) во првите две недели. Потоа, во наредните две недели, пред да го комбинирате лекот со индапамид, дозата треба да се зголеми на 4 mg.

Таблетите земајте ги наутро, пред јадење, со доволна количина на течност.

При натамошното лекување, лекарот ќе ви го прилагоди дозирањето во зависност од ефектот од лекувањето и вашите потреби.

Дозирањето кај пациентите со нарушена бубрежна функција, реноваскуларна хипертензија, пациентите на хемодијализа, пациентите кои претходно биле на терапија со диуретици и кај постарите пациенти треба да се одреди од страна на лекар.

Времетраењето на лекувањето треба да го одреди лекарот, за секој пациент поединечно. Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу слабо или премногу силно, поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Пренеса отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Пренеса отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Најочекуваниот знак при предозирање е пад на крвниот притисок (хипотензија). Ако настане значаен пад на крвниот притисок, треба да легнете, да ги подигнете нозете и да ставите мала перница под главата.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Пренеса

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Лекот земајте го еднаш дневно, во приближно истото време секој ден.

Ако престанете да го земате лекот Пренеса

По престанок на лекувањето, може да настане повторно зголемување на крвниот притисок што може да доведе до зголемување на ризикот за компликации поради хипертензијата, особено на срцето, мозокот и бубрезите. Состојбата на пациентите со срцева слабост може да им се влоши до таков степен што може да има потреба од хоспитализација.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Пренеса може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Доколку почувствувате некое од следниве несакани дејства коишто можат да бидат сериозни, престанете да го земате лекот и веднаш одете на лекар:

- отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото, отежнато дишење (ангиоедем) (Погледнете во точка 2 „Бидете посебно внимателни со лекот Пренеса“) (Помалку често - може да се појави кај најмногу 1 на 100 пациенти),
- тешка зашметеност или несвестица поради низок крвен притисок (Често - може да се појави кај најмногу 1 на 10 пациенти),
- невообичаено брз или неправилен срцев ритам, болка во градите (ангина) или срцев удар (Многу ретко - може да се појави кај најмногу 1 на 10.000 пациенти),
- слабост во рацете или нозете или проблеми со говорот што може да биде знак за можен мозочен удар (Многу ретко - може да се појави кај најмногу 1 на 10.000 пациенти),
- ненадејна појава на свирење во градите, болка во градите, губење на здивот или отежнато дишење (bronхоспазам) (Помалку често - може да се појави кај најмногу 1 на 100 пациенти),
- воспален панкреас којшто може да предизвика силна болка во стомакот и грбот придружена со чувство на голема мачнина (Многу ретко - може да се појави кај најмногу 1 на 10.000 пациенти),
- пожолтување на кожата или очите (жолтица) што може да биде знак за хепатитис (Многу ретко - може да се појави кај најмногу 1 на 10.000 пациенти),
- осип на кожата кој често започнува со црвени лушпи на лицето, рацете или нозете проследени со чешање (еритема мултиформе) (Многу ретко - може да се појави кај најмногу 1 на 10.000 пациенти).

Несаканите дејства може да се појават:



Многу често	се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Често	се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку често	се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретко	се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретко	се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознато	честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести:

- главоболка, зашеметеност, чувство на вртење (вртоглавица), чувство на трнење или боцкање во рацете или стапалата (парестезија),
- нарушен вид,
- звонење, зуење, бучење, крцкање во ушите (тинитус),
- низок крвен притисок (хипотензија) и дејства поврзани со хипотензијата,
- кашлица, недостаток на здив (диспнеа),
- гадење, мачнина (повраќање), стомачна болка, промени во сетилото за вкус, нарушено варење на храната (диспепсија), пролив и запек,
- црвенило, чешање (пруритус),
- грчеви во мускулите,
- слабост (астенија).

Помалку чести:

- нарушувања во расположението или спиењето,
- свиркаво дишење (bronхоспазам),
- сува уста,
- алергиска реакција со ненадејно отекување на лицето, вратот, усните, слузниците, јазикот или грлото (со зарипнатост или гушење), постои можност и за отекување на рацете и стапалата (ангиоедем), исип (уртикарија),
- намалена функција на бубрезите,
- неспособност за постигнување или за одржување на ерекција (импотенција),
- потење.
- депресија

Ретки:

- воспаление на панкреасот (панкреатитис),
- покачувања на ензимите на црниот дроб и на серумскиот билирубин.
- влошување на псоријазата.
- намалено или отсутно мокрење
- поцрвенување
- акутна бубрежна слабост

Темна урина, чувство на мачнина (гадење) или лошење (повраќање), мускулни грчеви, збунетост и епилептични напади. Тие можат да бидат симптоми на една состојба што е наречена SIADH (несоодветна секреција на антидиуретичен хормон).

Многу ретки:

- нарушувања на крвта,
- збунетост,



- неправилен срцев ритам (аритмија), болка во градите (ангина пекторис),
- инфаркт и мозочен удар кои настануваат веројатно поради прекумерното намалување на крвниот притисок кај високо ризични пациенти,
- воспаление на белите дробови поврзано со насобирање на одредени крвни клетки (еозинофили) во ткивото на белите дробови (еозинофилна пневмонија),
- воспаление на слузницата на носот (ринитис),
- воспаление на црниот дроб (хепатитис),
- алергиско црвенило кое се манифестира како розево-црвени точки (еритема мултиформе),

Непознати:

- ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија),
- воспаление на крвните садови често пропратено со црвенило по кожата (васкулитис),
- покачено ниво на уреа во крвта, плазма креатинин и хиперкалемија.
- Феноменот на Рејно (синдром на студени нозе)

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ПРЕНЕСА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.



Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Септември 2022