

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Prenessa 2 mg comprimate**

#### **Prenessa 4 mg comprimate**

Perindopril terț-butilamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Prenessa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prenessa
3. Cum să luați Prenessa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prenessa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Prenessa și pentru ce se utilizează**

Prenessa aparține grupului de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA). Aceștia acționează prin dilatarea vaselor de sânge ceea ce ușurează munca inimii de a pompa sângele.

Prenessa comprimate este utilizat în:

- tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială).
- tratamentul insuficienței cardiace simptomatice (o boală în care inima nu mai este capabilă să pompeze suficient sânge pentru necesitățile organismului).
- reducerea riscului de evenimente cardiace, cum este atacul de cord, la pacienții cu angină stabilă (o boală în care aportul de sânge la inimă este redus sau blocat), și care au avut în trecut un atac de cord și/sau o intervenție chirurgicală pentru îmbunătățirea circulației sângelui la inimă, prin lărgirea vaselor care îl aduc.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prenessa**

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți orice boală cronică, tulburare metabolică sau sunteți hipersensibil sau luați alte medicamente.

#### **Nu luați Prenessa**

- dacă sunteți alergic la perindopril, la alți IECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- dacă ați avut în trecut reacții de hipersensibilitate cu umflarea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil a mâinilor sau picioarelor sau senzație de răgușeală sau sufocare (semne de angioedem) după administrarea unui inhibitor ECA;
- dacă aveți istoric familial de angioedem sau ați avut angioedem în orice alte împrejurări;
- dacă luați următoarele medicamente, riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele, în zone cum este interiorul gâtului) este crescut:
  - racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei inhibitorilor mTor (utilizați pentru a evita respingerea organelor transplantate).
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Prenessa și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina");
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua:

- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
  - racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate);
- dacă vi s-a spus că aveți o circulație redusă sau blocată la inimă (angină pectorală instabilă);
- dacă vi s-a spus că mușchiul inimii dumneavoastră este mărit ca dimensiuni sau că aveți o problemă la valvele inimii;
- dacă vi s-a spus că aveți o îngustare a arterei care duce sângele la rinichi (stenoza arterei renale)
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți orice altă boală la rinichi, ficat sau inimă;
- dacă ați făcut dializă sau transplant renal recent;
- dacă țineți un regim fără sare, dacă ați avut vărsături sau diaree severe sau sunteți în tratament cu medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice);
- dacă luați litiu, medicament folosit în tratamentul depresiei sau maniei;
- dacă luați suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care determină creșterea potasiului în sânge, de exemplu, heparina;
- dacă urmează să eliminați colesterolul din organism prin utilizarea unui aparat (LDL afereză),
- dacă urmează să faceți un tratament pentru reducerea efectelor alergiei la veninul de albină sau viespe;
- dacă aveți o boală de colagen, cu sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia, dacă faceți o terapie cu medicamente imunodepresive;
- dacă sunteți de rasă neagră, iar tensiunea dumneavoastră arterială nu este suficient scăzută;
- dacă urmează să faceți o intervenție chirurgicală sau anestezie generală;
- dacă aveți o boală cerebrovasculară
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Prenessa”.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intentionați să rămâneți gravidă). Prenessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. “Sarcina”).

## Copii și adolescenți

Prenessa comprimate nu este recomandat copiilor și adolescenților.

## Prenessa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați medicamente fără prescripție medicală, fără recomandarea medicului dumneavoastră. Acestea includ:

- remedii pentru răceală care conțin pseudoefedrină sau fenilefrină,
- medicamente pentru durere, inclusiv acid acetilsalicilic (prezente în multe medicamente pentru durere și scăderea febrei cât și pentru coagularea sângelui),
- suplimente de potasiu,
- înlocuitori de sare care conțin potasiu, diuretice (comprimate pentru eliminarea apei, în special cele denumite diuretice care economisesc potasiul), alte medicamente care determină creșterea valorii potasiului în organism (cum sunt heparina și cotrimoxazolul, cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol).
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi punctul "Atenționări și precauții".

Vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, pentru a fi sigur că puteți lua concomitent Prenessa:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și/sau insuficienței cardiace, inclusiv medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice);
- medicamente care economisesc potasiul (de exemplu, triamteren, amilorid), suplimente cu potasiu sau înlocuitori de sare cu potasiu;
- medicamente care economisesc potasiul utilizate în tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă la doze de la 12,5 mg până la 50 mg pe zi;
- medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (procainamidă);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină sau antidiabetice orale);
- baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare în boli cum este scleroza multiplă);
- medicamente folosite în tratamentul gutei (alopurinol);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen, diclofenac, inclusiv acid acetilsalicilic, administrat pentru tratamentul durerii;
- medicamente vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care dilată vasele de sânge);
- heparină (medicamente care scad vâscozitatea sângelui);
- medicamente care scad răspunsul imun al organismului folosite pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau în urma operațiilor de transplant ((medicamente imunosupresoare, de exemplu, ciclosporină, tacrolimus);
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor);
- estramustină (utilizată pentru tratamentul cancerului);
- medicamente cu acțiune stimulantă asupra anumitor zone ale sistemului nervos central, cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina (simpatomimetice);
- medicamente pentru tratamentul maniei sau depresiei (litiul);
- medicamente pentru tratamentul bolilor psihice, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia sau alte psihoze (antidepresivele triciclice și antipsihoticele);
- aur sub formă de preparat injectabil (aurotiomalat de sodiu);
- medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul diareei (racecadotril).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Prenessa” și „Atenționări și precauții”.
- medicamente care sunt utilizate cel mai adesea pentru tratarea diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, everolimus și alte medicamente care aparțin clasei așa numiților inhibitori mTOR). Vezi pct. „Atenționări și precauții”.

### **Prenessa împreună cu alimente și băuturi**

Este recomandat ca Prenessa să fie administrat înaintea mesei pentru a reduce influența alimentelor asupra medicamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Prenessa înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Prenessa. Prenessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

#### **Alăptarea**

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Prenessa nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sunteți sfătuiți să nu conduceți vehicule sau să folosiți utilaje, până nu aflați cum acționează Prenessa asupra dumneavoastră. Prenessa nu afectează, de obicei, atenția, dar alte reacții cum ar fi amețala sau oboseala în relație cu scăderea tensiunii arteriale pot să apară la unii pacienți. Dacă apare această situație capacitatea de a conduce vehicule sau folosirea utilajelor poate fi afectată.

### **Prenessa conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să luați Prenessa**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute este de 4 mg perindopril (un comprimat Prenessa 4 mg) o dată pe zi. Dacă este nevoie, doza poate crește la 8 mg perindopril (2 comprimate Prenessa 4 mg) o dată pe zi.

Doza recomandată pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice este de 2 mg perindopril (un comprimat Prenessa 2 mg) o dată pe zi, care poate fi crescut la 4 mg perindopril (un comprimat Prenessa 4 mg sau 2 comprimate Prenessa 2 mg) o dată pe zi, dacă este necesar.

Doza inițială recomandată a tratamentului anginei stabile este de 4 mg perindopril (un comprimat Prenessa 4 mg) o dată pe zi; dacă este tolerată, doza poate fi crescută la 8 mg perindopril (2 comprimate Prenessa 4 mg) o dată pe zi.

Luați comprimatul cu apă, de preferat la aceeași oră, dimineața, înainte de micul dejun.

În timpul tratamentului, medicul va ajusta doza în funcție de efectul tratamentului și de necesități.

Doza poate fi scăzută și stabilită de medic la:

- pacienții vârstnici
- pacienții cu insuficiență renală
- pacienții cu tensiune arterială crescută datorită scăderii fluxului sanguin la nivelul rinichiului prin îngustarea arterelor (hipertensiune renovasculară)

- pacienții care fac tratament cu medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice) și care nu pot întrerupe tratamentul diuretic
- pacienții cu insuficiență cardiacă severă
- pacienții aflați în tratament cu medicamente care dilată vasele de sânge (vasodilatatoare).

Medicul va determina durata tratamentului în funcție de răspunsul la tratament.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Nu s-a stabilit eficacitatea și siguranța medicamentului la copii, prin urmare nu se recomandă la copii. Dacă aveți impresia că efectul medicamentului Prenessa este prea intens sau prea slab, contactați medicul sau farmacistul.

### **Dacă luați mai mult Prenessa decât trebuie**

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.

Semnul cel mai frecvent de supradozaj este scăderea bruscă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială). Alte simptome sunt: ritm cardiac accelerat sau scăzut, bătăi puternice și/sau neregulate ale inimii, creșterea frecvenței respiratorii, amețeală, anxietate și/sau tuse.

Dacă tensiunea arterială scade semnificativ, trebuie să vă întindeți și să ridicați picioarele, folosind pentru cap numai o pernă mică.

### **Dacă uitați să luați Prenessa**

Este important să luați medicamentul în fiecare zi. Totuși, dacă uitați să luați o doză, luați doza următoare în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați mai multe doze, luați o doză când vă aduceți aminte și apoi reveniți la orarul normal de administrare.

### **Dacă încetați să luați Prenessa**

La întreruperea tratamentului, tensiunea arterială poate crește din nou, crescând riscul complicațiilor în special la nivelul inimii, creierului și rinichilor. Starea pacienților cu insuficiență cardiacă se poate înrăutăți, astfel încât să necesite spitalizare. Dacă considerați că vreți să întrerupeți tratamentul cu Prenessa consultați mai întâi medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Prenessa poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- durere de cap, amețeli, senzație de învârtire (vertij), amorțeli și furnicături în mâini și picioare (parestezii),
- tulburări ale vederii,
- sunete, zumzete, zgomote și clicuri în urechi (tinitus),
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) și efecte legate de hipotensiune arterială,
- tuse, scurtarea respirației (dispnee),
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), durere abdominală, modificări ale gustului (disgeuzie), indigestie (dispepsie), diaree și constipație,
- erupție trecătoare pe piele, mâncărime (prurit),
- crampe musculare,
- slăbiciune (astenie).

### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie),
- nivel ridicat de potasiu în sânge, reversibil la întreruperea tratamentului,
- nivel scăzut de sodiu,
- modificări ale dispoziției, tulburări ale somnului,

- somnolență, leșin,
- palpitații, tahicardie,
- vasculită (inflamarea vaselor de sânge),
- respirație șuierătoare (bronhospasm),
- gură uscată,
- reacții de hipersensibilitate cu umflarea bruscă a feței, gâtului, buzelor, mucoaselor, limbii sau gâtului (cu răgușeală sau sufocare), eventual, și umflarea mâinilor și picioarelor (angioedem), blânde (urticarie),
- reacții de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la soare),
- artralgie (durere articulară), mialgie (durere musculară),
- reducerea funcției rinichilor,
- incapacitatea de a obține sau de a menține o erecție normală (impotență),
- durere în piept, stare generală de rău, umflături periferice, febră,
- creșterea nivelului ureei și creșterea nivelului creatininei din sânge,
- cădere.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- modificări ale parametrilor de laborator: creșterea nivelului enzimelor hepatice, nivel ridicat al bilirubinei serice.
- agravare a psoriazisului.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- confuzie,
- ritm anormal al inimii (aritmie), durere în piept (angină pectorală), atac de cord și accident vascular cerebral, posibil prin scăderea excesivă a tensiunii arteriale la pacienții cu risc crescut,
- inflamația plămânilor, asociată cu acumularea unor anumite celule din sânge (eozinofile) în țesutul plămânilor (pneumonie eozinofilică), inflamația mucoasei nasului (rinită),
- inflamația pancreasului (pancreatită),
- inflamația ficatului (hepatită),
- erupție alergică trecătoare pe piele, sub forma unor puncte roz-roșii, aplatizate (eritem polimorf),
- insuficiență renală acută.

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- nivel scăzut al zahărului în sânge (hipoglicemie),
- inflamația vaselor de sânge, deseori asociată cu o erupție trecătoare pe piele (vasculită).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Prenessa**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Prenessa

- Substanța activă este perindopril terț-butilamină. Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 2 mg, echivalent cu perindopril 1,669 mg, sau perindopril terț-butilamină 4 mg, echivalent cu perindopril 3,338 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### Cum arată Prenessa și conținutul ambalajului

Prenessa 2 mg comprimate

Comprimate albe, rotunde, biconvexe cu muchii teșite.

Prenessa 4 mg comprimate

Comprimate albe, oblongi, biconvexe, cu muchii teșite și o creștătură pe una din fețe (cu rol de divizare în două doze egale).

### Ambalaj

Cutie cu 30 comprimate: 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 30 comprimate: 2 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 15 comprimate.

Cutie cu 30 comprimate: un blister din PVC-PE-PVdC/Al a 30 comprimate.

Cutie cu 60 comprimate: 6 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 60 comprimate: 4 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 15 comprimate.

Cutie cu 60 comprimate: 2 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 30 comprimate.

Cutie cu 90 comprimate: 9 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 90 comprimate: 6 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 15 comprimate.

Cutie cu 90 comprimate: 3 blistere din PVC-PE-PVdC/Al a câte 30 comprimate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### Fabricanții

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Krka POLSKA Sp.z.o.o.

Ul. Równoległa 5, 02-235 Warszaw, Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2019.**