

Prospect: Informații pentru pacient

Prindal 4 mg/1,25 mg/5 mg comprimate
Prindal 4 mg/1,25 mg/10 mg comprimate
Prindal 8 mg/2,5 mg/5 mg comprimate
Prindal 8 mg/2,5 mg/10 mg comprimate

perindopril terț-butilamină/indapamidă/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Prindal și pentru ce se utilizează

Prindal este o combinație de trei substanțe active: perindopril, indapamidă și amlodipină. Este un medicament antihipertensiv utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Prindal este prescris pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la pacienții care primesc deja combinația în doză fixă perindopril/indapamidă și amlodipină luate în aceeași doză.

Fiecare dintre substanțele active reduce tensiunea arterială și acționează împreună pentru a vă controla tensiunea arterială:

Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA. Acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară pomparea de către inima dumneavoastră a sângelui în vasele de sânge.

Indapamida este un diuretic. Diureticele măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină doar o creștere ușoară a cantității de urină produsă.

Amlodipina aparține unei clase de medicamente numite blocante ale canalelor de calciu. La pacienții cu tensiune arterială mare, acest medicament acționează prin relaxarea vaselor de sânge, astfel încât sângele să treacă mai ușor prin acestea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prindal

Nu utilizați Prindal

- dacă sunteți alergic (hipersenzitiv) la perindopril sau la oricare alt inhibitor al ECA, la indapamidă sau la orice altă sulfonamidă, la amlodipină sau la orice alt antagonist de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă ați prezentat simptome, cum sunt respirație șuierătoare, umflarea feței sau limbii, mâncărime puternică sau erupții trecătoare severe pe piele la tratamentul anterior cu un inhibitor al ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei ați prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (o afecțiune denumită angioedem).
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă aveți o afecțiune severă a ficatului sau aveți o afecțiune numită encefalopatie hepatică (o boală degenerativă a creierului).
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor, situație în care aportul de sânge la rinichi este redus (stenoza arterei renale).
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Prindal să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă aveți valori mici ale potasiului în sânge.
- dacă sunteți suspectat că aveți insuficiență cardiacă decompensată netratată (retenție severă de apă, dificultăți la respirație).
- dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (situație în care inima nu este capabilă să asigure organismului cantitatea necesară de sânge).
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic.
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterială severă).
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (De asemenea, este mai bine să evitați utilizarea Prindal la începutul sarcinii – vezi punctul “Sarcina și alăptarea”).
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Prindal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să informați medicul dumneavoastră, dacă prezentați sau ați prezentat oricare din următoarele situații:

- aveți stenoză aortică (îngustare a arterei principale care pleacă din inimă) sau aveți cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a musculaturii inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul).
- ați avut recent un infarct miocardic,
- aveți insuficiență cardiacă sau orice alte probleme ale inimii.
- aveți probleme ale rinichiilor sau efectuați ședințe de dializă.
- dacă aveți valori crescute anormale în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar).
- aveți creștere severă a tensiunii arteriale (criză hipertensivă).
- aveți probleme ale ficatului.
- aveți boli vasculare de colagen (boli ale țesutului conjunctiv), cum sunt lupus eritematos sistemic sau sclerodermie.
- ateroscleroză (îngroșare a arterelor).
- hiperparatiroidie (glandă paratiroidă hiperactivă).
- gută.
- diabet zaharat.
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu.
- dacă luați litiu sau diuretice care economisesc potasiu (spironolactonă, triamteren) sau alte suplimente cu potasiu, deoarece utilizarea lor împreună cu Prindal trebuie evitată.

- dacă sunteți vârstnic și doza dumneavoastră trebuie crescută.
- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate.
- dacă manifestați o reacție alergică severă cu umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi fața, buzele, gura, limba sau gâtul, cu dificultate la înghițire sau respirație (angioedem). Acesta poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă apar astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea tratamentului și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și pct. 4.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem este crescut:
 - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratamentul diareei.
 - Medicamente utilizate pentru evitarea respingerii organelor transplantate (de exemplu temsirolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente care aparțin clasei inhibitorilor mTOR).
 - Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului.
- dacă aparțineți rasei negre, puteți avea o incidență mai mare de angioedem și acest medicament are o eficiență mai mică la reducerea tensiunii arteriale comparativ cu ceilalți pacienți.
- dacă sunteți pacient hemodializat care efectuează dializă cu membrane cu flux mare.
- 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 Prindal”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. Prindal nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă peste luna a treia de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră, dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).

Când luați Prindal, trebuie, de asemenea, să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu personalul medical:

- dacă urmează să vi se efectueze o anestezie generală și/sau o intervenție chirurgicală.
- dacă ați avut de curând diaree sau vărsături sau sunteți deshidratat.
- dacă urmează să vi se efectueze LDL afereză (îndepărtare a colesterolului din sângele dumneavoastră cu ajutorul unui aparat).
- urmează să vi se efectueze un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe.
- dacă urmează să vi se efectueze un examen medical care necesită injectarea unei substanțe de contrast care conține iod (o substanță care face ca organele, cum sunt rinichiul sau stomacul, să fie vizibile la razele X).
- dacă experimentați scăderea vederii sau durere la nivelul ochiului. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea într-un interval de ore până la săptămâni de când luați Prindal. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu sunteți tratat. Dacă în trecut ați avut alergii la peniciline sau sulfonamide, este posibil să aveți un risc mai mare de apariție.

Sportivii trebuie să știe că Prindal conține o substanță activă (indapamidă) care poate determina rezultate fals pozitive la testele antidoping.

Copii și adolescenți

Prindal nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți.

Prindal împreună cu alte medicamente

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

Trebuie să evitați să luați Prindal împreună cu:

- litiu (utilizat pentru tratamentul maniei sau depresiei).
- aliskiren (utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari) dacă aveți diabet zaharat sau probleme ale rinichilor.
- suplimente de potasiu (inclusiv substituenți de sare), diuretice care economisesc potasiu și alte medicamente care pot crește valoarea potasiului în sânge (de exemplu trimetoprim și co-trimoxazol pentru tratamentul infecțiilor; ciclosporină un medicament imunodepresiv utilizat în prevenirea respingerii transplantului; și heparina, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui pentru prevenirea formării cheagurilor).
- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului).
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocați ai receptorilor de angiotensină.
- sacubitril/valsartan utilizată pentru tratamentul de lungă durată (cronic) al insuficienței cardiace la adulți (vezi și informațiile de la punctele “Nu luați Prindal”).

Tratamentul cu Prindal poate afecta sau poate fi afectat de administrarea altor medicamente. Asigurați-vă că i-ați spus medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- alte medicamente pentru tensiunea arterială mare, inclusiv blocați ai receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele “Nu luați Prindal” și “Atenționări și precauții”),
- diuretice care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- medicamente anestezice,
- substanțe de contrast iodate,
- moxifloxacină, sparfloxacină (antibiotice: medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor),
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței),
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- mizolastină, terfenadină sau astemizol (antihistaminice pentru febra fânului sau alergii),
- corticosteroizi utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul broșic sever și artrita reumatoidă,
- imunosupresoare cum ar fi tacrolimus (utilizate pentru controlul răspunsului imun al organismului dumneavoastră permițând acceptarea organului transplant),
- săruri de aur administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide),
- medicamente pentru tratamentul cancerului,
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul unor anumite tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei),
- săruri de aur administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor artritei reumatoide),
- vincamină (utilizată pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la vârstnici, inclusiv tulburările de memorie),
- bepridil (pentru tratamentul anginei pectorale),
- sultoprid (utilizat în tratamentul psihozelor),
- medicamente utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii (chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor gastrice și digestive),
- digoxin sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul afecțiunilor inimii),
- baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare, care apare în boli cum este scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metforminul sau gliptinele (de exemplu vildagliptin),
- calciu, incluzând suplimentele care conțin calciu,
- laxative stimulante (de exemplu, Senna),

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic),
- amfotericină B, formă injectabilă (pentru tratamentul bolilor fungice severe),
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor mentale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, antipsihotice, antidepresive asemănătoare imipraminei, neuroleptice),
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn),
- medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru evitarea respingerii organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei inhibitorilor mTor). Vezi pct. “Atenționări și precauții”,
- medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină),
- ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (numite inhibitori de protează, utilizate pentru tratamentul HIV),
- rifampicină, eritromicină, claritromicină (antibiotice: pentru infecții cauzate de bacterii),
- *hypericum perforatum* (sunătoare),
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă),
- dantrolen (medicament perfuzabil pentru tratamentul tulburărilor severe ale temperaturii corpului),
- simvastatină (un medicament pentru scăderea colesterolului).

Prindal împreună cu alimente și băuturi

Sucul și fructul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau Prindal. Acestea deoarece sucul și fructul de grepfrut pot duce la o creștere a concentrațiilor din sânge ale componentei active amlodipină, ceea ce poate produce o creștere neprevăzută a efectului de scădere a tensiunii arteriale de către Prindal.

Sarcina și alăptarea

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-l anunțați pe medicul dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți (sau intenționați să rămâneți) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Prindal înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în loc de Prindal.

Prindal nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat atunci când sunteți gravidă peste 3 luni de sarcină, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Nu trebuie să luați Prindal dacă alăptați.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prindal poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care comprimatele vă fac să vă simțiți rău, amețit, slăbit sau obosit sau vă dau dureri de cap, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Prindal conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Prindal

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

Doza recomandată este de 1 comprimat o dată pe zi.

Medicul dumneavoastră poate decide să modifice modul de administrare a dozelor dacă aveți insuficiență renală.

Administrați comprimatul cu un pahar cu apă de preferat dimineața și înainte de masă.

Dacă luați mai mult Prindal decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, adresați-vă departamentului de primiri urgențe al celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicului dumneavoastră. Dacă luați prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate deveni mică sau periculos de mică. Puteți simți o ușoară stare de confuzie, senzație de leșin sau slăbiciune. Dacă scăderea tensiunii arteriale este destul de severă, poate apărea șoc. Puteți avea senzația de piele umedă și rece și vă puteți pierde conștiința. Dacă luați prea multe comprimate de Prindal, solicitați imediat ajutor medical.

Dacă uitați să luați Prindal

Este foarte important să vă luați tratamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat acționează mai bine. Totuși, dacă uitați să luați o doză de Prindal, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Prindal

Deoarece tratamentul cu Prindal este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să încetați să luați comprimatele. Dacă întrerupeți tratamentul cu acest medicament înainte de a vi se recomanda, afecțiunea dumneavoastră se poate agrava.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă prezentați vreuna dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să opriți administrarea medicamentului și să spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- respirație șuierătoare bruscă, dureri în piept, scurtarea respirației sau dificultăți de respirație (mai puțin frecvente)(pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care produce dificultăți mari la respirație (angioedem) (vezi pct 2 “Atenționări și precauții”) (mai puțin frecvente) (pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- amețelă severă sau leșin din cauza tensiunii arteriale mici (frecvente) (pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- tulburările cardiovasculare - bătăi neregulate ale inimii, angină pectorală (dureri în piept, maxilar și spate, provocate de efort fizic) sau infarct miocardic (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- bătăi neobișnuit de rapide sau neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (Torsade de Pointes) (cu frecvență necunoscută) (nu poate fi estimată din datele disponibile),
- reacții severe pe piele, inclusiv erupții severe pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe întregul corp, mâncărimi severe, apariție de vezicule, umflare și exfoliere a pielii, inflamare a mucoaselor (Sindrom Steven Johnson, necroliză epidermică toxică)) sau alte reacții alergice (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),

- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- inflamare a pancreasului care poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de stare de rău accentuată (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi un semn al hepatitei (foarte rare) (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- boală a creierului cauzată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută) (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Alte posibile reacții adverse:

Deoarece Prindal este o combinație de trei substanțe active, reacțiile adverse raportate au fost asociate fie cu utilizarea combinației perindopril/indapamidă, fie cu utilizarea amlodipinei.

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea de perindoprilul/indapamidă

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- reacții ale pielii la persoane predispușe la reacții alergice și cu astm bronșic,
- durere de cap,
- amețeală,
- vertij,
- furnicături și înțepături,
- tulburări ale vederii,
- senzația de zgomot în urechi (tinitus)
- tuse, scurtare a respirației (dispnee),
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), durere abdominală, tulburări ale gustului, dispepsie sau digestie dificilă, diaree, constipație,
- reacții alergice cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, mâncărimi,
- crampe musculare,
- senzație de oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- tulburări ale stării de dispoziție,
- tulburări ale somnului,
- depresie,
- urticarie,
- puncte roșii pe piele (purpură),
- vezicule pe piele,
- tulburări ale rinichilor,
- impotență,
- transpirații
- un exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge),
- modificarea parametrilor de laborator: nivel înalt de potasiu reversibil la întreruperea tratamentului, scăderea nivelului de sodiu în sânge,
- somnolență,
- leșin,
- conștientizarea bătăilor inimii (palpitații),
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie),
- nivel scăzut al glicemiei în cazul pacienților cu diabet zaharat (hipoglicemie),
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită),
- gură uscată
- creștere a sensibilității pielii la soare (reacții de fotosensibilitate),
- dureri în articulații (artralgie),
- dureri la nivelul mușchilor (mialgie),
- durere de piept,
- stare generală de rău,
- edem periferic,
- febră,

- creștere a ureei din sânge, creștere a creatininei din sânge,
- cădere.

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

- Urină închisă la culoare, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize convulsive. Acestea pot fi simptome a unei afecțiuni numite SIADH (secreția inadecvată de hormon antidiuretic),
- înroșire trecătoare a feței,
- agravare a psoriazisului,
- scădere sau absență a urinărilor,
- insuficiență renală acută,
- modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor hepatice, valori mari ale bilirubinei serice,
- oboseală.

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

- scădere a numărului de plachete sanguine, care poate duce la apariția neobișnuită a vânătăilor sau sângerare cu ușurință,
- scădere a numărului de celule albe din sânge,
- scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- hemoglobină scăzută,
- valori mari ale calciului în sânge,
- funcție anormală a ficatului,
- stare de confuzie,
- pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie),
- nas înfundat sau secreție nazală abundentă (rinită).

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

- aspect anormal al bătailor inimii pe ECG,
- modificări ale parametrilor de laborator: valori mici ale potasiului, valori mari ale acidului uric și valori mari ale zahărului în sânge,
- tulburări de vedere (miopie), vedere încețoșată, scădere a vederii sau dureri oculare din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau de glaucom acut cu unghi închis),
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate agrava,
- decolorare a pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud).

Pot apărea tulburări ale sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și modificări ale parametrilor de laborator (rezultatul analizelor de sânge). Pentru evaluarea stării dumneavoastră de sănătate, medicul vă poate recomanda efectuarea unor teste de sânge.

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea de amlodipină

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- retenție de lichide (edem).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scurtarea respirației,
- dureri de cap, amețeli, somnolență (în special, la începutul tratamentului),
- conștientizare a bătailor inimii (palpitații), înroșire bruscă a feței,
- dureri la nivelul abdomenului, senzație de rău (greață),
- tulburări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie,
- oboseală, slăbiciune,
- tulburări ale vederii, vedere dublă,
- crampe musculare,
- umflături ale gleznelor.

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

- tulburări ale dispoziției, teamă fără motiv, depresie, insomnie,
- tremurături, tulburări ale gustului, leșin,
- senzație de furnicături și înțepături la nivelul membrelor; scădere a sensibilității la durere,
- țiuitori în urechi (tinitus),
- bătăi neregulate ale inimii,
- nas înfundat sau cu secreții abundente (rinită),
- tuse,
- uscăciune a gurii, stare de rău (vărsături),
- cădere în exces a părului, transpirații excesive, mâncărime la nivelul pielii, pete roșii pe piele (purpură), modificări de culoare la nivelul pielii, urticarie,
- tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor,
- incapacitate de a avea erecție, disconfort sau creștere a sânilor la bărbați,
- durere, stare generală de rău,
- dureri ale articulațiilor sau dureri ale mușchilor, dureri de spate,
- creștere sau scădere ponderală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- confuzie.

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

- scădere a numărului de globule albe,
- scădere a numărului de plachete sanguine, care poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință,
- creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie),
- afecțiune a nervilor, ce poate determina slăbiciune musculară, furnicături sau amorțeli,
- umflare a gingiilor,
- inflamarea stomacului (gastrită),
- inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice,
- tonus muscular crescut,
- inflamare a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele, brațe și picioare (eritem polimorf),
- inflamare a vaselor de sânge, uneori cu erupții pe piele,
- modificare a aspectului pielii după expunerea la soare sau la radiații artificiale UVA (reacții de fotosensibilitate).

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

- tremurături, postură rigidă, aspect de mască al feței, mișcări lente și mers împleticit, dezechilibrat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prindal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Prindal

Substanțele active sunt perindopril terț-butilamină, indapamidă și besilat de amlodipină.

Prindal 4 mg/1,25 mg/5 mg comprimate

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg echivalent cu 3,338 mg, indapamidă 1,25 mg și amlodipină 5 mg, sub formă de besilat de amlodipină.

Prindal 4 mg/1,25 mg/10 mg comprimate

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 4 mg, echivalent cu perindopril 3,338 mg, indapamidă 1,25 mg și amlodipină 10 mg, sub formă de besilat de amlodipină.

Prindal 8 mg/2,5 mg/5 mg comprimate

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină 5 mg, sub formă de besilat de amlodipină.

Prindal 8 mg/2,5 mg/10 mg comprimate

Fiecare comprimat conține perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,676 mg, indapamidă 2,5 mg și amlodipină 10 mg, sub formă de besilat de amlodipină.

Celelalte componente sunt:

celuloză microcristalină (grad PH 112), hidrogenofosfat de calciu anhidru, oxid roșu de fer (E 172), croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Prindal și conținutul ambalajului

Prindal 4 mg/1,25 mg/5 mg comprimate: Comprimate rotunde, marmorate, de culoare roz închis, cu diametrul de 7 mm, inscripționat cu “4 1.25 5” pe una dintre fețe.

Prindal 4 mg/1,25 mg/10 mg comprimate: Comprimate rotunde, marmorate, de culoare roz, cu diametrul de 9,4 mm, inscripționat cu “4 1.25 10” pe una dintre fețe.

Prindal 8 mg/2,5 mg/5 mg comprimate: Comprimate rotunde, marmorate, de culoare roz deschis, cu diametrul de 9,4 mm, inscripționat cu “8 2.5 5” pe una dintre fețe.

Prindal 8 mg/2,5 mg/10 mg comprimate: Comprimate rotunde, marmorate, de culoare roz închis, cu diametrul de 9,4 mm, inscripționat cu “8 2.5 10” pe una din fețe.

Prindal este disponibil în blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Marime de ambalaj: 30, 60, 90 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy 102 37, Praga 10,
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă
Estonia, Letonia, Portugalia, România

Perindopril/Indapamid/Amlodipin Zentiva
Prindal

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.