

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prenessa Q-Tab, 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej **Prenessa Q-Tab, 8 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej** *tert-Butylamini perindoprilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Prenessa Q-Tab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prenessa Q-Tab
3. Jak stosować lek Prenessa Q-Tab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prenessa Q-Tab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prenessa Q-Tab i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Prenessa Q-Tab należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE). Leki z tej grupy rozszerzają naczynia krwionośne ułatwiając sercu pompowanie krwi przez naczynia.

Lek Prenessa Q-Tab jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych;
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowych, takich jak zawał serca, u dorosłych pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (stan, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany) oraz u osób po przebytych zawale serca i (lub) operacji poprawiającej ukrwienie serca, poprzez rozszerzenie naczyń zaopatrujących je w krew.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prenessa Q-Tab

Kiedy nie stosować leku Prenessa Q-Tab

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl, lub inny inhibitor ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja nadwrażliwości z nagłym obrzękiem warg, twarzy i szyi, niekiedy również z obrzękiem rąk i stóp lub dusznością albo chrypką (obrzęk naczynioruchowy) po zastosowaniu inhibitora ACE;
- jeśli obrzęk naczynioruchowy wystąpił w rodzinie pacjenta albo u pacjenta w jakichkolwiek innych okolicznościach;
- po 3 miesiącu ciąży (lepiej również unikać stosowania leku Prenessa Q-Tab we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 60 ml/min);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub filtracji krwi inną metodą. Zależnie od stosowanego urządzenia, lek Prenessa Q-Tab może nie być odpowiedni dla pacjenta;

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek, która powoduje, że dostarczenie krwi do nerek jest zmniejszone (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Nie zaleca się stosowania leku Prenessa Q-Tab u dzieci i młodzieży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prenessa Q-Tab omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W pewnych sytuacjach, lek Prenessa Q-Tab nie jest odpowiedni dla pacjenta lub jego przyjmowanie wymaga regularnej kontroli lekarskiej. Z tego powodu, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Prenessa Q-Tab, należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono stenozę aorty (zwężenie głównego naczynia krwionośnego prowadzącego z serca), powiększenie mięśnia sercowego lub występują zaburzenia dotyczące zastawek serca;
- pacjent ma zwężenie tętnicy zaopatrującej nerkę w krew (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent ma inne choroby nerek, wątroby lub serca;
- pacjent poddawany jest hemodializie lub pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę;
- u pacjenta stwierdzono kolagenozę (chorobę tkanki łącznej), taką jak toczeń układowy czy twardzina;
- pacjent stosuje dietę z małą ilością soli występują nasilone wymioty lub biegunka lub pacjent przyjmuje leki, które zwiększają ilość moczu (leki moczopędne);
- pacjent przyjmuje lit, lek stosowany w leczeniu manii lub depresji;
- pacjent przyjmuje suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas;
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Prenessa Q-Tab:”.

- u pacjenta rasy czarnej istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego a lek ten może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego niż u pacjentów innych ras.
- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, może zwiększyć się ryzyko obrzęku naczynioruchowego:
 - racekadortyl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR (stosowanych w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu i leczeniu raka);
 - wildagliptyna (lek stosowany w leczeniu cukrzycy).

Obrzęk naczynioruchowy

U pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lekiem Prenessa, zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcja alergiczna z objawami takimi jak: obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w przelknięciu lub oddychaniu). Reakcja ta może wystąpić w każdej chwili podczas leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Prenessa i skontaktować się niezwłocznie z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Prenessa Q-Tab we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- zawroty głowy po przyjęciu pierwszej dawki. Niektórzy pacjenci reagują na pierwszą dawkę lub na zwiększenie dawki leku zawrotami głowy, osłabieniem, omdleniem i nudnościami;
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (mogą być objawami zakażenia spowodowanego zmniejszeniem liczby krwinek białych);
- zażółcenie skóry i białkówki oczu (żółtaczką), które może być objawem choroby wątroby;
- suchy kaszel utrzymujący się przez dłuższy czas. Kaszel jest działaniem niepożądanym zgłaszanym podczas stosowania inhibitorów ACE, ale może być również objawem choroby górnych dróg oddechowych.

Na początku leczenia i (lub) podczas dostosowywania dawki mogą być konieczne częstsze kontrole lekarskie. Nie należy opuszczać wyznaczonych terminów wizyt, nawet jeśli występuje poprawa stanu pacjenta. Częstość badań kontrolnych ustali lekarz.

W celu uniknięcia możliwych powikłań podczas leczenia lekiem Prenessa Q-Tab, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Prenessa Q-Tab:

- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu i (lub) zabiegowi chirurgicznemu (nawet stomatologicznemu);
- jeśli pacjent ma być poddany leczeniu zmniejszającemu alergię na jad pszczoł lub os (odczulanie);
- jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi hemodializy lub aferezy cholesterolu LDL (usunięcia cholesterolu z organizmu za pomocą specjalnego urządzenia).

Dzieci i młodzież

Stosowanie peryndoprylu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Prenessa Q-Tab a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent zamierza przyjmować.

Nie należy przyjmować leków dostępnych bez recepty bez konsultacji z lekarzem. Szczególnie dotyczy to:

- leki stosowane w przeziębieniu, zawierające pseudoefedrynę lub fenylefrynę jako substancje czynne;
- leki przeciwbólowe, w tym kwas acetylosalicylowy (substancji występującej w wielu lekach, stosowanych w celu łagodzenia bólu i zmniejszania gorączki, jak również zapobiegania krzepnięciu krwi);
- preparaty potasu i zamienniki soli kuchennej zawierające potas.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków, aby upewnić się czy jednoczesne przyjmowanie leku Prenessa Q-Tab jest bezpieczne:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i (lub) niewydolności serca, w tym leki zwiększające ilość wydalanego moczu (leki moczopędne);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany (leki powodujące rozszerzenie naczyń krwionośnych);
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amiloryd), preparaty potasu lub zamienniki soli zawierające potas, inne leki, które mogą zwiększyć poziom potasu w ciele (takie jak heparyna lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi aby zapobiec zakrzepom); trimetoprym i kotrimoksazol zwany też trimetoprymem/sulfametoksazolem); stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna lub takrolimus, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu);
- leki oszczędzające potas stosowane w leczeniu niewydolności serca: eplerenon i spironolakton w dawkach od 12,5 mg do 50 mg na dobę;

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (prokainamid);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe takie jak wildagliptyna);
- baklofen (stosowany w leczeniu sztywności mięśni w chorobach takich jak stwardnienie rozsiane);
- leki stosowane w dnie moczanowej (allopurynol);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, takich jak ibuprofen, diklofenak), w tym kwas acetylosalicylowy stosowany przeciwbólowo;
- estramustyna (lek stosowany w leczeniu raka);
- leki pobudzające niektóre części układu nerwowego, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina (sympatykomimetyki);
- leki stosowane w leczeniu manii lub depresji (sole litu);
- leki stosowane w chorobach psychicznych, takich jak depresja, stany lękowe, schizofrenia lub inne psychozy (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i leki przeciwpsychotyczne);
- złoto we wstrzyknięciach w leczeniu zapalenia stawów (aurotiojabłczan sodu);
- leki stosowane najczęściej w leczeniu biegunki (racekadotryl);
- leki często stosowane w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus lub inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Prenessa Q-Tab:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Prenessa Q-Tab z jedzeniem i pić

Zaleca się stosowanie leku Prenessa Q-Tab przed posiłkiem, aby zmniejszyć wpływ pokarmu na działanie leku. Picie alkoholu podczas leczenia lekiem Prenessa może powodować zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie. Należy porozmawiać z lekarzem o możliwości spożywania alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Prenessa Q-Tab przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Prenessa Q-Tab. Nie zaleca się stosowania leku Prenessa Q-Tab we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Prenessa Q-Tab podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek Prenessa Q-Tab. Prenessa Q-Tab zwykle nie wpływa na czujność, ale u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy lub osłabienie związane z niskim ciśnieniem tętniczym, zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku stosowania z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Dlatego też zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn może zostać zaburzona.

Prenessa Q-Tab zawiera aspartam (E 951), sorbitol (E 420) i sól

Aspartam (E 951)

Prenessa Q-Tab, 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Lek zawiera 0,75 mg aspartamu w każdej tabletkie 4 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej.

Prenessa Q-Tab, 8 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Lek zawiera 1,50 mg aspartamu w każdej tabletkie 8 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Sorbitol (E 420)

Prenessa Q-Tab, 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Lek zawiera 0,0232 mg sorbitolu w każdej tabletkie 4 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

Prenessa Q-Tab, 8 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: Lek zawiera 0,0464 mg sorbitolu w każdej tabletkie 8 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

Sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletkie, a więc można powiedzieć, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować lek Prenessa Q-Tab

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

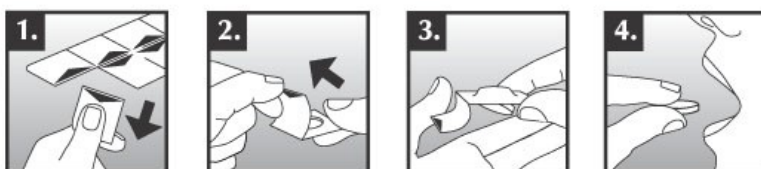
Wysokie ciśnienie krwi

Zalecana dawka stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego to 4 mg podawane raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg podawanych raz na dobę.

Stabilna choroba wieńcowa

Zalecana dawka początkowa stosowana w leczeniu stabilnej choroby wieńcowej to 4 mg peryndoprylu podawane raz na dobę; w przypadku dobrej tolerancji leku, lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg peryndoprylu podawanych raz na dobę.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej leku Prenessa Q-Tab są kruche. Tabletek nie należy wyciskać z folii blistra, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie. Tabletek nie należy dotykać wilgotnymi rękoma, ponieważ mogą one ulec rozpadowi. Aby wyjąć tabletkę z opakowania, należy postępować w następujący sposób:



1. Uchwycić brzeg blistra i oddzielić jeden kwadrat blistra, delikatnie odrywając go w miejscu perforacji.
2. Pociągnąć zaznaczony brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wytrząsnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku zaraz po wyjęciu jej z opakowania.

Po kilku sekundach tabletki ulegają rozpadowi w ustach i można ją połknąć, popijając wodą lub bez popijania. Jama ustna powinna być pusta przed umieszczeniem tabletki na języku.

Podczas leczenia lekarz dostosuje dawkę w zależności od rezultatów leczenia i potrzeb pacjenta.

Zaburzenia czynności nerek

Lekarz może zalecić przyjmowanie leku w mniejszej dawce.

Zaburzenia czynności wątroby

Modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zalecenia dotyczące dawkowania zależą od czynności nerek. Lekarz określi czas trwania leczenia, w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania peryndoprylu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Z tego powodu nie zaleca się stosowania peryndoprylu u dzieci i młodzieży.

W przypadku wrażenia, że działanie tego leku jest za silne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prenessa Q-Tab

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego (niedociśnienie tętnicze). Innymi objawami przedawkowania mogą być: przyspieszenie lub zwolnienie czynności serca (tachy- lub bradykardia), nieprzyjemne uczucie nieregularnego i (lub) mocnego bicia serca (kołatanie serca), przyspieszenie i pogłębienie oddechu, zawroty głowy, niepokój i (lub) kaszel.

W przypadku znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego, pacjenta należy położyć z wyżej uniesionymi kończynami dolnymi i małą poduszką pod głową.

Pominięcie zastosowania leku Prenessa Q-Tab

Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie. Jednakże, w przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia więcej niż jednej dawki leku należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe i dalej kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Prenessa Q-Tab

Przerwanie leczenia może spowodować ponowny wzrost ciśnienia tętniczego, co zwiększa ryzyko powikłań związanych z nadciśnieniem tętniczym, szczególnie dotyczących serca, mózgu i nerek. Stan pacjentów z niewydolnością serca może ulec pogorszeniu, aż do stopnia wymagającego leczenia szpitalnego. Z tego powodu przed zaprzestaniem przyjmowania leku Prenessa Q-Tab należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, co może być poważne:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy; patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”(niezbyt często - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);
- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (często - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów);
- niezwykle szybka lub nieregularna czynność serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie siły mięśni rąk lub nóg, lub trudności z mówieniem, co może być objawem udaru (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli; niezbyt często - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów);

- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból w nadbrzuszu, promieniujący do pleców oraz bardzo złe samopoczucie (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- wysypka, często rozpoczynająca się pojawieniem czerwonych, swędzących plam na twarzy, ramionach lub nogach (rumień wielopostaciowy; bardzo rzadko - mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z następującą częstością występowania:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp (parestezja),
- zaburzenia widzenia,
- szum uszny (wrażenie słyszenia dźwięków),
- kaszel,
- skrócenie oddechu (duszność),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, zaburzenia smaku, niestrawność lub trudności z trawieniem, biegunka, zaparcie),
- reakcje alergiczne (takie jak wysypki, świąd),
- kurcze mięśni,
- uczucie osłabienia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia nastroju,
- zaburzenia snu,
- depresja,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- nasilony świąd lub ciężkie wysypki,
- tworzenie się skupisk pęcherzy na skórze,
- zaburzenia czynności nerek,
- impotencja,
- pocenie się,
- zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych),
- senność,
- omdlenia,
- kołatanie serca,
- tachykardia,
- zapalenie naczyń krwionośnych,
- reakcje nadwrażliwości na światło (zwiększona wrażliwość skóry na słońce),
- ból stawów,
- ból mięśni,
- ból w klatce piersiowej,
- złe samopoczucie,
- obrzęk obwodowy,
- gorączka,
- upadki,
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: duże stężenie potasu we krwi, przemijające po przerwaniu leczenia, małe stężenie sodu, hipoglikemia (bardzo małe stężenie cukru we krwi) w przypadku pacjentów z cukrzycą, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,

- duże stężenie bilirubiny w surowicy,
- zaostrenie łuszczycy,
- ciemna barwa moczu, nudności lub wymioty, kurcze mięśni, dezorientacja i drgawki. Mogą to być objawy stanu zwanego SIADH (niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego),
- zmniejszone wydalanie lub brak wydalania moczu,
- nagle zaczerwienienie twarzy i szyi,
- ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- dezorientacja,
- eozynofilowe zapalenie płuc (rzadki typ zapalenia płuc),
- zapalenie błony śluzowej nosa (obrzęk lub wyciek z nosa),
- zmiany obrazu krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych i krwinek czerwonych, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby płytek krwi.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zasinienie, drętwienie i ból palców dłoni lub stóp (objaw Raynauda).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prenessa Q-Tab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prenessa Q-Tab

- Substancją czynną leku jest peryndopryl z tert-butyloaminą.
Prenessa Q-Tab, 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 4 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (*tert-Butylamini perindoprilum*), co odpowiada 3,34 mg peryndoprylu.

Prenessa Q-Tab, 8 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Każda tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 8 mg peryndoprylu z tert-butyloaminą (*tert-Butylamini perindoprilum*), co odpowiada 6,68 mg peryndoprylu.

- Pozostałe składniki to: wapnia chlorek sześciowodny, hypromeloza 6cP, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), sodu wodorowęglan, mannitol (E 421), aspartam (E 951), taumatyna 10% (E 957), krospowidon (Typ A), sodu stearylofumarany, aromat mięty pieprzowej (zawiera sorbitol (E 420)), aromat mięty kędzierzawej. Patrz punkt 2 "Prenessa Q-Tab zawiera aspartam (E 951) i sorbitol (E 420) i sól,,".

Jak wygląda lek Prenessa Q-Tab i co zawiera opakowanie

Prenessa Q-Tab, 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: białe do prawie białych, tabletki okrągłe (średnica 6 mm), lekko dwuwypukłe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ze skośnie ściętymi krawędziami.

Prenessa Q-Tab, 8 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej : białe do prawie białych, tabletki okrągłe (średnica 7,5 mm), lekko dwuwypukłe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ze skośnie ściętymi krawędziami.

Opakowania: 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 lub 100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blistrach, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw leków w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.11.2021