

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Prenessa
4 mg, tabletki
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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prenessa
3. Jak stosować lek Prenessa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prenessa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancja czynna leku Prenessa należy do grupy leków nazywanych inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE).

Lek Prenessa jest stosowany:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego);
- w leczeniu objawowej niewydolności serca (stan, w którym serce nie jest w stanie pompować krwi w ilości wystarczającej na potrzeby organizmu);
- w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia incydentów sercowych, takich jak zawał serca, u pacjentów ze stabilną chorobą wieńcową (stan, w którym dopływ krwi do serca jest zmniejszony lub zablokowany) oraz u osób po przebytym zawał serca i (lub) operacji poprawiającej ukrwienie serca, poprzez rozszerzenie naczyń zaopatrujących je w krew.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prenessa

Kiedy nie stosować leku Prenessa

- jeśli pacjent ma uczulenie na peryndopryl, którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub inny inhibitor ACE;
- jeżeli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja nadwrażliwości z nagłym obrzękiem warg i twarzy, szyi, ewentualnie 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 we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża”);
- 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 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prenessa należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Istnieje możliwość, że lek Prenessa nie jest odpowiedni dla pacjenta lub jego przyjmowanie wymaga pozostawania pod regularną kontrolą lekarską. Z tego powodu, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Prenessa, 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;
- u pacjenta występuje zwężenie tętnicy zaopatrującej nerkę w krew (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo zwiększone stężenie hormonu, nazywanego aldosteronem, we krwi (pierwotny aldosteronizm);
- u pacjenta występuje cukrzyca;
- u pacjenta występują 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 albo 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 (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Prenessa?”.

- pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, może zwiększyć się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):
 - racekadortyl (stosowany w leczeniu biegunki),
 - sirolimus, ewerolimus, temsirolimus i inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR (stosowanych w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu i leczeniu raka)
 - wildagliptyna (lek stosowany w leczeniu cukrzycy)
- 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.

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 przełykaniu 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 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 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 białówek 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, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Prenessa:

- 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.

Lek Prenessa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje 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 (substancja występująca w wielu lekach, stosowanych w celu łagodzenia bólu i zmniejszania gorączki, jak również zapobiegania krzepnięciu krwi);
- preparaty potasu i zamienniki soli zawierające potas.

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

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i (lub) niewydolności serca, w tym leki zwiększające objętość moczu (leki moczopędne);
- leki rozszerzające naczynia krwionośne, w tym azotany (leki powodujące rozszerzenie naczyń krwionośnych);
- leki oszczędzające potas (np. triamteren, amilorid), 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 przeciw cukrzycowe 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, takie 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) lub zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu (sirolimus, ewerolimus, temsirolimus lub inne leki należące do tzw. inhibitorów mTOR). Patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Prenessa:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Lek Prenessa z jedzeniem, pić i alkoholem

Zaleca się stosowanie leku Prenessa 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 przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Prenessa. Nie zaleca się stosowania leku Prenessa 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 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.

Lek Prenessa 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.

Lek Prenessa zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

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

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego to 4 mg peryndoprylu (jedna tabletkę leku Prenessa o mocy 4 mg) podawane raz na dobę. W razie konieczności, po miesiącu stosowania, lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg peryndoprylu (dwie tabletki leku Prenessa o mocy 4 mg) podawanych raz na dobę.

Zalecana dawka początkowa w leczeniu objawowej niewydolności serca wynosi 2 mg peryndoprylu (pół tabletki leku Prenessa o mocy 4 mg lub 1 tabletkę leku Prenessa o mocy 2 mg, jeśli dostępna) raz na dobę. W razie konieczności, lekarz może zwiększyć dawkę do 4 mg peryndoprylu (jedna tabletkę leku Prenessa o mocy 4 mg lub 2 tabletki leku Prenessa o mocy 2 mg, jeśli dostępna) raz na dobę.

Zalecana dawka początkowa w leczeniu stabilnej choroby wieńcowej to 4 mg peryndoprylu (jedna tabletkę leku Prenessa o mocy 4 mg) podawane raz na dobę; w przypadku dobrej tolerancji leku, lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg peryndoprylu (dwie tabletki leku Prenessa o mocy 4 mg) podawanych raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody, najlepiej codziennie, o tej samej porze, rano, przed posiłkiem.

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 leku jest zbyt silne lub za słabe należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prenessa

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

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

Przerwanie leczenia może spowodować ponowne zwiększenie 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 hospitalizacji. Z tego powodu przed zaprzestaniem przyjmowania leku Prenessa 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 nie więcej niż 1 na 100 pacjentów);
- silne zawroty głowy lub omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem tętniczym (często - mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów);
- niezwykle szybkie lub nieregularne bicie serca, ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej 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 nie więcej 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 nie więcej 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 nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), co może być objawem zapalenia wątroby (bardzo rzadko - mogą wystąpić u nie więcej 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 nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Działania niepożądane pogrupowano według częstości ich występowania:

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

- ból głowy,
- zawroty głowy,
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- uczucie mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp (parestezje),
- 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 nie więcej 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 nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, duże stężenie bilirubiny w surowicy,
- zaostrzenie 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,
- nagłe zaczerwienienie twarzy i szyi,

- ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej 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 nieznaną (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 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 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Prenessa

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 w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać 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

- Substancją czynną leku jest peryndopryl z *tert*-butyloaminą. Każda tabletką zawiera 4 mg peryndoprylu z *tert*-butyloaminą, co odpowiada 3,338 mg peryndoprylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), sodu wodorowęglan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E 572). Patrz punkt 2 „Lek Prenessa zawiera laktozę jednowodną i sól”.

Jak wygląda lek Prenessa i co zawiera opakowanie

Białe, podługne, obustronnie wypukłe tabletki ze skośnie ściętymi krawędziami i z rowkiem dzielącym po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania: 30 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Polska

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 58/561/05-C

Numer pozwolenia na import równoległy: 327/22

Data zatwierdzenia ulotki: 05.09.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]