

Prenessa 8 mg tablets
Perindopril erbumine
Пренеса 8 mg таблетки
периндоприл ербумин

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-1563 / 11-02-08</u>
Одобрено: <u>11 / 15-01-08</u>

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарството.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля, попитайте лекуващия си лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и Вие не трябва да го давате на други, тъй като той може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите като вашите.
- Ако получите тежка нежелана реакция или ако забележите нежелани реакции, дори и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Пренеса и за какво се използва
2. Преди да приемете Пренеса
3. Как да приемате Пренеса
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Пренеса
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРЕНЕСА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Пренеса принадлежи към групата лекарства, известни като инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ). По време на лечението с Пренеса, кръвоносните съдове се разширяват, в резултат на което (специално при пациенти с повишено кръвно налягане) кръвното налягане се понижава и се повишава количеството на кръвта и кислорода към сърдечния мускул и другите органи.

По тази причина този лекарствен продукт е ефективен за лечение на сърдечна недостатъчност и профилактика на инсулт при пациенти с мозъчно-съдово заболяване.

Този лекарствен продукт се прилага за лечение на

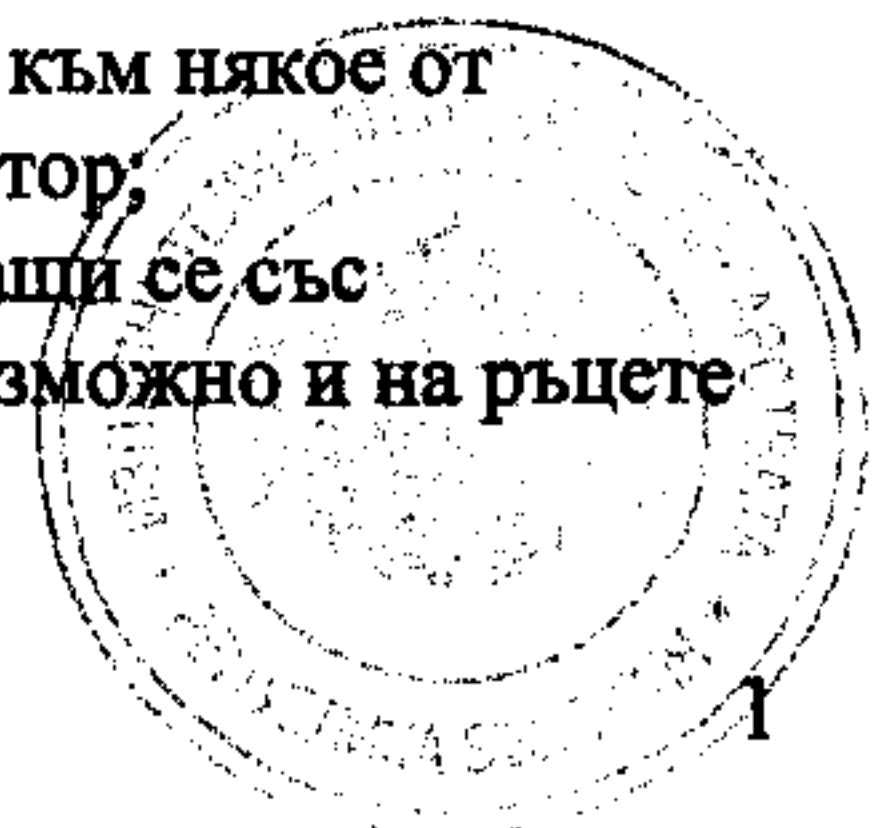
- повишено кръвно налягане;
- сърдечна недостатъчност.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРЕНЕСА

Информирайте Вашия лекар, ако страдате от някакви хронични заболявания, метаболитни нарушения, ако сте свръхчувствителни или ако приемате други лекарства.

Не приемайте Пренеса:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл или към някое от помощните вещества на Пренеса към някой друг АСЕ инхибитор;
- ако сте имали вече реакции на свръхчувствителност, проявяващи се със свиркащи хрипове, подуване на лицето, езика или гърлото, възможно и на ръцете



и краката, задушаване или дрезгав глас (ангиоедем) при предишно лечение с АСЕ инхибитор;

- ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, или ако планирате да забременеете.

Внимавайте особено с Пренеса:

Този лекарствен продукт е предназначен само за лечение на възрастни.

Преди да започнете лечението, кажете на Вашия лекар, ако имате някои от следните заболявания или състояния:

- бъбречна или сърдечна недостатъчност,
- диабет,
- стесняване на артерията, която снабдява бъбрека с кръв (стеноза на бъбречната артерия),
- хипотония или
- сте на ниско солева диета.

По време на лечение с този лекарствен продукт може да се появи суха кашлица. Ако това се случи трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако възникнат алергични реакции или ангиоедема по време на лечението, веднага прекратете приемането на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

- Преди лечение на хемодиализа или някакви други манипулации за пречистване на кръвта (афереза), и ако ще се подложите на лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация), информирайте Вашия лекар, че приемате този лекарствен продукт, тъй като съществува повишен риск от реакции на свръхчувствителност.

По време на лечението с този лекарствен продукт могат да се повишат нивата на калия в кръвта (хиперкалиемия) и по-специално при пациенти с бъбречна и/или сърдечна недостатъчност.

Ако ви предстои операция, информирайте Вашия лекар, че приемате този лекарствен продукт, тъй като съществува повишен риск от хипотония по време на обща анестезия.

Прием на други лекарствени продукти

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива които са без рецепта.

Това основно се отнася до лекарствени продукти:

- За лечение на повишено кръвно налягане и за разширяване на кръвоносните съдове;
- Повишаващи количеството на отделената урина, калиеви таблетки и калий-съдържащи заместители на солта;
- За лечение на диабет;
- За облекчаване на болки в ставите (включително ацетилсалицилова киселина);

и за:

- хипнотици, лекарствени продукти за лечение на психични заболявания (литий) и анестетици;
- симпатикомиметици.

Не приемайте лекарствени продукти без рецепта без предварително консултация с Вашия лекар. Това най-вече се отнася за лекарства за лечение на настинка, за облекчаване на болка, заместители на солта или калий-съдържащи лекарствени продукти.

Прием на Пренеса с храна и напитки:



Приемайте този лекарствен продукт сутрин, преди хранене и с достатъчно количество вода.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство периндоприл не трябва да се използва през първия триместър от бременността. Ако сте бременна или планирате да забременеете, информирайте Вашия лекар преди да започнете лечение с периндоприл така, че той/тя да Ви предпишат друг вид лекарство

Периндоприл преминава през плацентата и може да увреди плода, затова Вие не трябва да го приемате по време на бременност, и по-специално по време на втория и третия триместър от бременността.

Ако приемате Пренеса, не се препоръчва да кърмите.

Шофиране и работа с машини:

Понякога могат да възникнат хипотония или замайване и това да понижи способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества на Пренеса

Пренеса съдържа лактоза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ПРЕНЕСА

Винаги приемайте Пренеса точно както лекуващият лекар ви е казал. Трябва да попитате лекуващия си лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

Обичайната начална доза за лечение на хипертония е 4 mg веднъж дневно сутрин.

Дозата може да се повиши до 8 mg дневно периндоприл веднъж дневно.

Обичайната доза за лечение на сърдечна недостатъчност е 2 mg веднъж дневно. Дозата може да се повиши до 4 mg периндоприл веднъж дневно.

Приемайте таблетките сутрин, преди хранене, с достатъчно количество течност.

По време на по-нататъшното лечение Вашият лекар ще пригоди дозата в зависимост от ефекта от лечението и вашите нужди.

Дозировката при пациенти с увредена бъбречна функция, реноваскуларна хипотония, при пациенти на хемодиализа, пациенти на предишно лечение с диуретици и при възрастни пациенти трябва да се определи от лекар.

Продължителността на лечението трябва да се определи от лекар на индивидуална основа.

Ако имате впечатление, че ефекта от лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

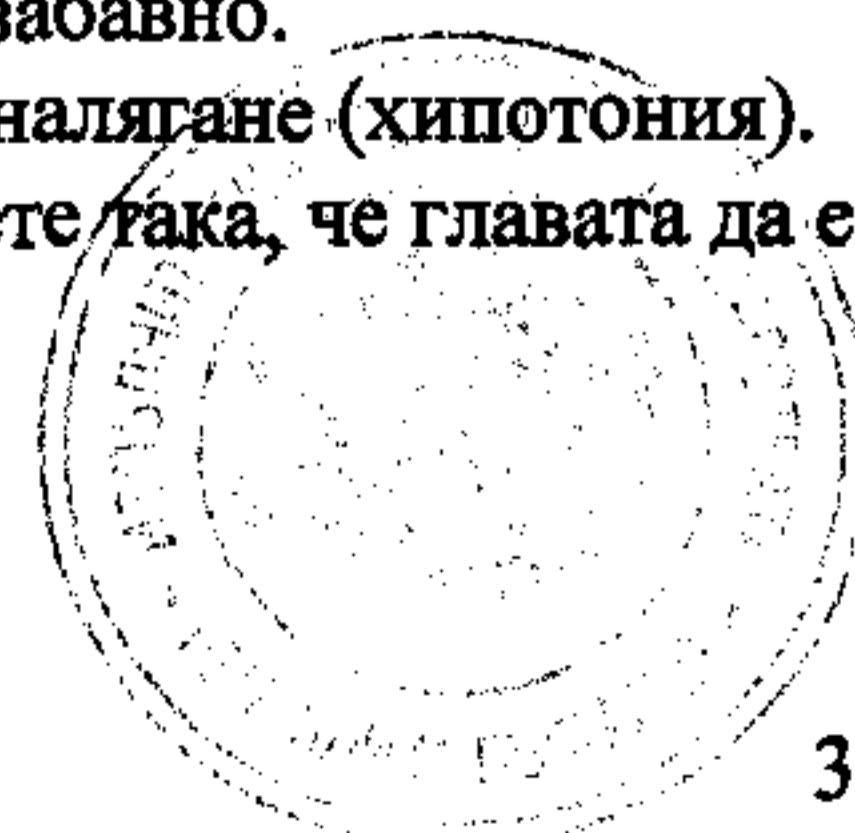
Ако вземете повече отколкото трябва Пренеса

Ако приемете по-висока доза от лекарствения продукт, отколкото би трябвало, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Най-вероятните признаци на предозиране е спадане на кръвното налягане (хипотония).

Ако кръвното ви налягане се понижи значително, трябва да легнете така, че главата да е по-ниско от краката.

Ако забравите да вземете Пренеса



Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Приемайте лекарствения продукт еднократно дневно, приблизително по едно и също време всеки ден.

Ако спрете приема на Пренеса

При прекратяване на лечението, кръвното налягане може да се повиши отново и това може да повиши риска от усложнения от хипертонията, най-вече от страна на сърцето, мозъка и бъбреците. Състоянието на пациенти със сърдечна недостатъчност може да се влоши и да доведе до болнично лечение.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате допълнително въпроси относно употребата на този лекарствен продукт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Пренеса може да причини нежелани реакции въпреки че не всички могат да се проявят.

Информирайте Вашия лекар ако получите:

- главоболие, повишена уморяемост, световъртеж, нарушения в настроението и/или съня, сухота в устата, загуба на апетит;
- замайване, шум в ушите, нарушения на зрението, парене по кожата, крампи;
- стомашно-чревни нарушения, вкусови нарушения, суха кашлица;
- рязко понижаване на кръвното налягане, сърцебиене;
- обрив, сърбеж.

Ако някои от описаните нежелани реакции продължава за по-дълъг период от време трябва да информирате Вашия лекар.

Ако забележите подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които да причиняват затруднение в дишането или преглъщането, спрете незабавно приема на Пренеса и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или забележите и други нежелани реакции, които не се споменати в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРЕНЕСА?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Срок на годност

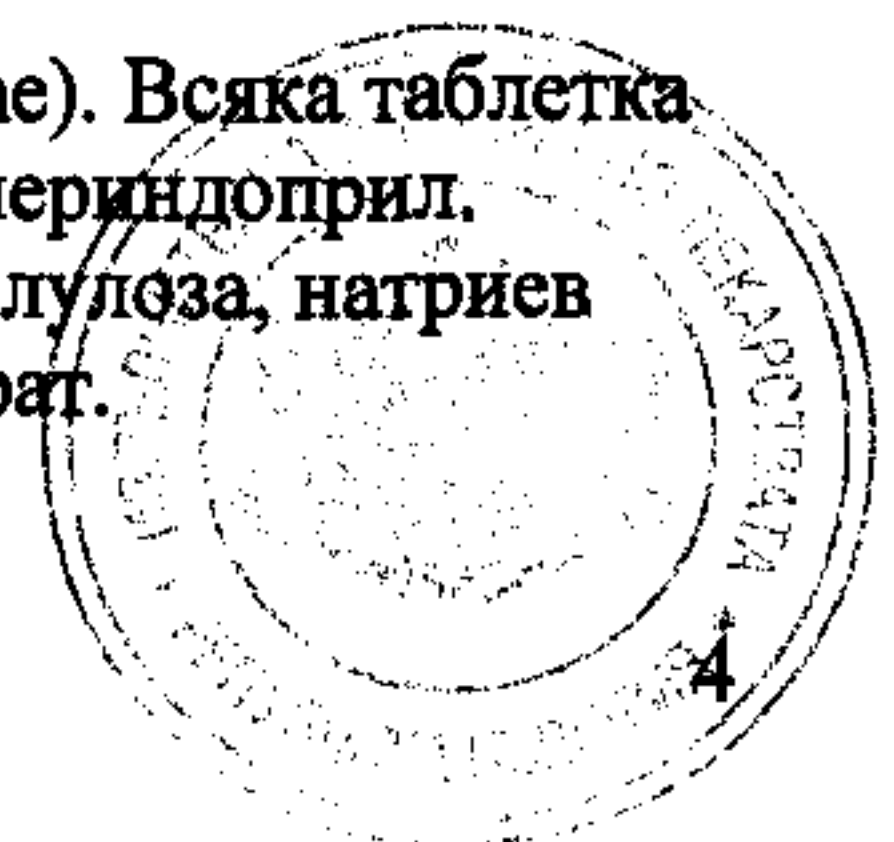
Да не се използва Пренеса след срока на годност, който е отбелязан на опаковката.

Срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

6. ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пренеса

- Активното вещество е периндоприл ербумин (Perindopril erbumine). Всяка таблетка съдържа 8 mg периндоприл ербумин, еквивалентен на 6,676 mg периндоприл.
- Помощните вещества са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев хидрогенкарбонат, силиций, колоиден, безводен, магнезиев стеарат.



Как изглеждат таблетките Пренеса и съдържание на опаковките

Таблетките от 8 mg са бели, кръгли, леко биконвексни с делителна черта от едната страна.

Предлагат се следните опаковки:

30 таблетки (1 блистерна опаковка с 30 таблетки) в кутия,
30 таблетки (2 блистерни опаковки с 15 таблетки) в кутия,
30 таблетки (3 блистерни опаковки с 10 таблетки) в кутия,
60 таблетки (2 блистерни опаковки с 30 таблетки) в кутия,
60 таблетки (4 блистерни опаковки с 15 таблетки) в кутия,
60 таблетки (6 блистерни опаковки с 10 таблетки) в кутия,

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

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

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.

Дата на последно одобряване на листовката

21 Април 2006

