

Příbalová informace: informace pro pacienta

Prenewel 8 mg/2,5 mg tablety perindoprilum erbuminum/indapamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Prenewel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prenewel užívat
3. Jak se přípravek Prenewel užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prenewel uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prenewel a k čemu se používá

Co je přípravek Prenewel?

Přípravek Prenewel je kombinovaný přípravek obsahující dvě léčivé látky, perindopril a indapamid. Perindopril patří do skupiny látek zvaných inhibitory angiotensin přeměňujícího enzymu (ACE inhibitory). Působí tak, že rozšiřuje cévy, a tím je pro Vaše srdce snazší pumpovat přes ně krev. Indapamid je diuretikum. Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně. Obě léčivé látky snižují krevní tlak a společně upravují Váš krevní tlak.

K čemu se přípravek Prenewel používá?

Přípravek Prenewel je antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Přípravek Prenewel je předepisován pacientům již léčeným perindoprilem 8 mg a indapamidem 2,5 mg v tabletách zvlášť. Tito pacienti mohou místo toho užívat jednu tabletu přípravku Prenewel 8 mg/2,5 mg, která obsahuje obě léčivé látky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prenewel užívat

Neužívejte přípravek Prenewel:

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na jiný ACE inhibitor,
- jestliže jste alergický(á) na indapamid nebo na jiné sulfonamidy,
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže se u Vás při předchozí léčbě ACE inhibitorem vyskytly příznaky jako sípání, otok obličejů nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo jiného člena rodiny za jakýchkoli jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže máte těžké onemocnění jater nebo trpíte stavem nazývaným se jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku),

- jestliže máte těžké onemocnění ledvin nebo podstupujete dialýzu,
- jestliže máte nízkou nebo vysokou hladinu draslíku v krvi,
- pokud trpíte neléčeným dekompenzovaným srdečním selháním (příznaky mohou zahrnovat závažné zadržování vody, obtíže při dýchání),
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek Renewel neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství“.),
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitil/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Renewel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví),
- jestliže máte srdeční selhání nebo jiné problémy se srdcem,
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste na dialýze,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže trpíte onemocněním kolagenu jako je systémový lupus erythematosus (zvláštní druh chronického zánětu) nebo sklerodermie,
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen),
- jestliže trpíte hyperparatyreózou (stav, kdy příštítná tělíska nepracují správně),
- jestliže trpíte dnou,
- jestliže máte diabetes,
- jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli nebo užíváte doplňky soli obsahující draslík,
- jestliže užíváte lithium,
- jestliže užíváte draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren), nemají se užívat souběžně s přípravkem Renewel (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Renewel“),
- jestliže jste vyššího věku,
- jestliže jste někdy měl(a) fotosenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti na světlo),
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotensin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Renewel“.

- jestliže jste černošského původu, protože můžete mít vyšší riziko výskytu angioedému a tento léčivý přípravek u Vás může být při snižování krevního tlaku méně účinný než je u pacientů jiné barvy pleti;
- jestliže jste pacient na hemodialýze dialyzovaný pomocí vysoce propustných membrán;
- pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (náhlého podkožního otoku, např. v krku):
 - racekadotril (léčivý přípravek k léčbě průjmu).
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léčivé přípravky ze třídy mTOR inhibitorů (léčivé přípravky k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění).
 - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky patřící do třídy také nazývaných gliptiny (k léčbě diabetu (cukrovky)).

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených ACE inhibitory, včetně přípravku Prenewel. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Prenewel a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Musíte informovat svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Prenewel není doporučeno na počátku těhotenství a po třetím měsíci těhotenství se přípravek Prenewel nesmí užívat, protože může způsobit závažné poškození plodu (viz bod „Těhotenství“).

Pokud užíváte přípravek Prenewel, máte informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál i v případě, že:

- máte podstoupit anestezii a/nebo chirurgický zákrok,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a) nebo jste dehydratovaný(á),
- máte podstoupit hemodialýzu nebo LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- máte podstoupit lékařské vyšetření vyžadující injekci jodované kontrastní látky (látky, která pomáhá zobrazit orgány jako ledviny nebo žaludek na rentgenovém snímku),
- jestliže se u Vás objeví snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo o zvýšený tlak v oku, ke kterému může dojít během hodin až týdnů při užívání přípravku Prenewel. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku. Měl(a) byste ukončit léčbu přípravkem Prenewel a vyhledat lékařskou pomoc.

Sportovci mají být varováni, že přípravek Prenewel obsahuje léčivou látku (indapamid), která může způsobit pozitivní reakci při dopingových testech.

Děti

Přípravek Prenewel nemá být podáván dětem.

Další léčivé přípravky a přípravek Prenewel

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Prenewel neužívejte souběžně s:

- lithiem (používaným k léčbě deprese),
- aliskirenem (používaným k léčbě vysokého krevního tlaku), jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku) nebo poruchu funkce ledvin,
- draslík (kalium) šetřícími diuretiky (např. triamteren, amilorid), solemi draslíku, další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol),
- estramustinem (používaným k léčbě rakoviny),
- jinými léky k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu a blokátory receptoru pro angiotensin II.

Sdělte svému lékaři, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože se mohou s přípravkem Prenewel ovlivňovat:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku, včetně blokátorů receptoru pro angiotensin II (ARB) nebo aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Prenewel“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léků, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- sakubitril/valsartan (používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání). Viz bod „Neužívejte přípravek Prenewel“ a „Upozornění a opatření“,
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),

- alopurinol (k léčbě dny),
- terfenadin, astemizol nebo mizolastin (antihistaminika na sennou rýmu nebo alergie),
- kortikosteroidy k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy,
- imunosupresiva užívaná k léčbě autoimunitních onemocnění nebo následně po transplantaci k zabránění odhojení štěpu (např. cyklosporin, takrolimus),
- léky k léčbě rakoviny,
- injekční erythromycin (antibiotikum),
- halofantrin (užívaný k léčbě určitých typů malárie),
- cisaprid nebo difemanil (užívaný k léčbě poruch žaludku a střev),
- sparfloxacin nebo moxifloxacin (antibiotika užívaná k léčbě infekcí),
- methadon,
- pentamidin (užívaný k léčbě zápalu plic),
- vinkamin (užívaný k léčení ztráty paměti u starších pacientů),
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris),
- léky užívané na poruchy srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid, bretylium),
- digoxin a jiné srdeční glykosidy (k léčení problémů se srdcem),
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza),
- léky k léčení cukrovky, jako je insulin, metformin nebo gliptiny,
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyselina acetylsalicylová),
- injekční amfotericin B (k léčení závažných plísnových onemocnění),
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie, včetně tricyklických antidepresiv a neuroleptik (jako je amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy nemoci),
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky, které rozšiřují cévy),
- injekční zlato (k léčbě artritidy), může být také nazýváno aurothiomalát sodný,
- anestetika podávaná před nebo během operace,
- kontrastní látky podávané do žíly před určitým druhem rentgenového vyšetření.
- léky, které se velmi často používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin).

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotensin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Prenewel“ a „Upozornění a opatření“).

Přípravek Prenewel s jídlem a pitím

Přípravek Prenewel se doporučuje užívat před jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Musíte informovat svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Prenewel ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Prenewel není doporučeno na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Prenewel nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství může způsobit závažné poškození plodu.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud se chystáte začít kojit. Přípravek Prenewel není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Prenewel nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje, ale u některých pacientů se mohou vyskytnout individuální reakce spojené s poklesem krevního tlaku jako je závrať nebo slabost. Dříve než začnete řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje, je třeba se ujistit, že nejste tímto ovlivněn(a).

Přípravek Prenewel obsahuje monohydrát laktosy a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Prenewel užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Pokud máte problémy s ledvinami, může Váš lékař rozhodnout o úpravě dávky.

Užívejte tabletu nejlépe ráno před snídaní.

Tabletu spolkněte a zapijte plnou sklenicí vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Prenewel, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak.

Pokud se objeví příznaky nízkého tlaku krve (spojený s nevolností, zvracením, křečemi, závratí, ospalostí, zmateností, změnami množství moči produkovaného ledvinami), může Vám pomoci lehnout si a zvednout nohy výše.

Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek Prenewel

Je důležité užívat Váš lék každý den, protože pravidelná léčba je účinnější. Jestliže si zapomenete vzít svoji dávku přípravku Prenewel, vezměte si další v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prenewel

Léčba vysokého tlaku krve je většinou celoživotní, proto se musíte poradit se svým lékařem, dříve než přestanete tento přípravek užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících účinků, který může být závažný, přestaňte

současně užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:

- Závažná závrať nebo mdloba následkem nízkého krevního tlaku (Časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- Pocit tlaku na hrudi, sípání a dušnost (bronchospasmus) (Méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání (angioedém) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), (Méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- Závažné kožní reakce zahrnující erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná vznikem červených svědivých skvrn na obličeji, rukou nebo nohou), intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a otoky kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo další alergické reakce (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- Srdečně-cévní příhody (nepravidelný srdeční tep, angina pectoris (bolesti na hrudi, čelisti nebo v zádech způsobené fyzickou námahou), srdeční záchvat) (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- Slabost v rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být známkou možné cévní mozkové příhody (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- Zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silné bolesti břicha a bolest v zádech spojené se silným pocitem nevolnosti (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- Zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- Život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (Není známo),
- Onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním (jaterní encefalopatie) (Není známo).
- Svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest, pokud se souběžně necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů (Není známo).

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- kožní reakce u jedinců se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím,
- bolest hlavy,
- poruchy vidění,
- závrať,
- tělesná slabost (astenie),
- tinitus (zvonění v uších),
- závrať s točením hlavy (vertigo),
- mravenčení,
- zkrácený dech,
- kašel,
- pocit na zvracení a zvracení (nauzea a zvracení),
- bolest břicha,
- poruchy chuti,
- zažívací obtíže, průjem, zácpa,
- svalové křeče,
- alergické reakce (jako jsou kožní vyrážky, svědění),
- pocit únavy,
- nízká hladina draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- výkyvy nálad,
- poruchy spánku,
- deprese,
- kopřivka, červené tečky na kůži (purpura), shluky puchýřů,
- problémy s ledvinami,
- pocení,
- impotence (neschopnost dosáhnout a udržet erekci),

- zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek),
- změny laboratorních parametrů: vysoká hladina draslíku v krvi, vratná po ukončení léčby, nízká hladina sodíku v krvi, která může vest k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku,
- ospalost, mdloba,
- palpitace (bušení srdce), tachykardie (zrychlený srdeční tep),
- hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků,
- vaskulitida (zánět cév),
- sucho v ústech,
- fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce),
- bolest kloubů (artralgie), bolest svalů (myalgie), bolest na hrudi, malátnost, otok koncových částí těla, horečka,
- zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi,
- pád.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zhoršení lupénky,
- změny laboratorních parametrů: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu, nízká hladina chloridu v krvi, nízká hladina hořčíku v krvi.
- únava,
- tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu),
- snížené množství moči nebo zástava tvorby moči,
- zčervenání,
- akutní selhání ledvin.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- zmatenost,
- ucpaný nos nebo tekoucí rýma (rinitida),
- eozinofilní pneumonie (vzácný druh zánětu plic),
- změny krevních hodnot, např. snížený počet bílých a červených krvinek,
- nízká hladina hemoglobinu, nízký počet krevních destiček,
- vysoká hladina vápníku v krvi,
- abnormální jaterní funkce.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální EKG záznam,
- změny laboratorních parametrů: vysoká hladina kyseliny močové a cukru v krvi, krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, porucha zraku, snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).
- jestliže trpíte nemocí nazývanou systémový lupus erythematodes (typ kolagenózy), může dojít k jejímu zhoršení,
- změna barvy, znecitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

Může dojít k poruchám krve, ledvin, jater či slinivky a změnám v laboratorních hodnotách (krevních testech). Může být nutné, aby Vám lékař provedl vyšetření krve ke sledování Vašeho stavu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Prenewel uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Prenewel obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindoprilum erbuminum a indapamidum. Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg, což odpovídá perindoprilum 6,68 mg, a indapamidum 2,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, hydrogenuhličitan sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Prenewel obsahuje monohydrát laktosy a sodík“.

Jak přípravek Prenewel vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, oválné, mírně bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Blistry se 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 tabletami v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Polsko

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Estonsko	Prenewel
Dánsko, Finsko	Coprenessa
Maďarsko, Polsko	Co-Prenessa
Litva, Lotyšsko, Rumunsko, Slovenská republika	Co-Perineva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 1. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).