

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Prenessa 8 mg tablety** perindoprilum erbuminum

**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 Prenessa 8 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prenessa 8 mg užívat
3. Jak se přípravek Prenessa 8 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prenessa 8 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Prenessa 8 mg a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku Prenessa 8 mg patří do skupiny léků nazývaných inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE).

Přípravek Prenessa 8 mg se používá:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze);
- ke snížení rizika srdečních příhod, jako je srdeční záchvat, u pacientů se stabilní ischemickou chorobou srdeční (onemocnění, kdy je sníženo či zamezeno zásobování srdce krví) a u těch, kteří již prodělali srdeční záchvat a/nebo operaci ke zlepšení zásobování srdce krví rozšířením cév, které krev do srdce přivádějí.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prenessa 8 mg užívat**

##### **Neužívejte přípravek Prenessa 8 mg**

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jiné inhibitory ACE;
- jestliže jste v minulosti měl(a) reakci z přecitlivělosti (náhlý otok rtů a obličeje, krku, někdy i rukou a nohou nebo dušnost či sípání (s angioedémem) po použití inhibitoru ACE;
- jestliže někdo z Vaší rodiny nebo Vy jste měl(a) angioedém při jiné příležitosti;
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek Prenessa 8 mg neužívat ani na počátku těhotenství - viz bod „Těhotenství a kojení“.);
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren;
- pokud jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Prenessa 8 mg nevhodný;
- pokud máte onemocnění ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie);
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/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 Prenessa 8 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je možné, že pro Vás přípravek Prenessa 8 mg nebude vhodný nebo že budete potřebovat pravidelné lékařské kontroly.

Proto před zahájením léčby přípravkem Prenessa 8 mg informujte lékaře o následujících skutečnostech:

- jestliže Vám bylo oznámeno, že máte stenózu aorty (zúžení hlavní tepny, která vede ze srdce), máte zvětšené srdce nebo problém se srdečními chlopněmi;
- jestliže víte, že máte zúženou tepnu, která zásobuje ledvinu krví (stenóza renální arterie);
- pokud máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus);
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže trpíte jakýmkoli onemocněním ledvin, jater nebo srdce;
- jestliže jste na hemodialýze nebo jste nedávno podstoupil(a) transplantaci ledvin;
- jestliže trpíte cévním kolagenovým onemocněním (onemocnění pojivové tkáně) jako např. systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie;
- jestliže dodržíte dietu s omezeným příjmem soli nebo trpíte těžkým zvracením či průjmem nebo užíváte léky, které zvyšují množství moči (diuretika);
- jestliže užíváte lithium, což je lék na léčbu mánie či deprese;
- jestliže užíváte doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík;
- 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 Prenessa 8 mg“.

- pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, může zde být 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 vyloučení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění).
  - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).
- pokud jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy.

### Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně přípravku Prenessa 8 mg. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Prenessa 8 mg a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Užívání přípravku Prenessa 8 mg se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být podáván, pokud jste déle než 3 měsíce těhotná, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Jestliže se u Vás objeví následující příznaky, je nutné, abyste ihned informoval(a) lékaře:

- Pokud máte po první dávce pocit závratí. Někteří lidé reagují na první dávku, nebo při zvýšení dávkování, pocitem závratí, slabosti, omdlívání a nevolnosti.
- Horečka, bolest v krku nebo vřídky v ústech (může se jednat o příznaky infekce vyvolané snížením počtu bílých krvinek).
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), která může být příznakem onemocnění jater.
- Suchý, přetrvávající kašel. Kašel byl zaznamenán při léčbě inhibitory ACE, ale může být i příznakem onemocnění horních cest dýchacích.

Na začátku léčby a/nebo během úpravy dávky mohou být nutné častější lékařské kontroly. Tyto kontroly byste neměl(a) vynechávat, i když se cítíte dobře. Lékař určí četnost kontrolních vyšetření.

**Aby se zabránilo možným komplikacím během užívání přípravku Prenessa 8 mg, poraďte se s lékařem také v případech, že:**

- máte podstoupit celkovou anestezii a/nebo operaci (i u zubního lékaře);
- máte podstoupit léčbu ke snížení účinků alergie na včelí či vosí štípnutí (desenzibilizace);
- máte podstoupit hemodialýzu nebo LDL-afézu (přístrojové odstranění cholesterolu z krve).

**Děti a dospívající**

Použití perindoprilu u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

**Další léčivé přípravky a přípravek Prenessa 8 mg**

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

Neužívejte volně prodejné léky bez konzultace s lékařem. A to zejména:

- přípravky proti nachlazení, které obsahují léčivou látku pseudoefedrin nebo fenylefrin,
- léky tlumící bolest, včetně kyseliny acetylsalicylové (látka obsažená v mnohých lécích zmírňujících bolest a snižujících horečku i v lécích k zabránění tvorby krevních sraženin),
- doplňky draslíku nebo doplňky solí obsahující draslík.

Prosím, informujte lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, aby se ověřilo, že jej můžete bezpečně používat souběžně s přípravkem Prenessa 8 mg:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku a/nebo srdečního selhání, včetně léků, které zvyšují množství moči (diuretika),
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- draslík šetřící diuretika (např. triamteren, amilorid), doplňky stravy obsahující draslík, včetně náhražek soli a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin; trimethoprim a kortimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol, k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin nebo takrolimus, léčiva k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu,
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- léky k léčbě nepravidelné srdeční činnosti (prokainamid),
- léky k léčbě cukrovky (insulin nebo perorální antidiabetika jako je vildagliptin);
- baklofen (užívaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza),
- léky k léčbě dny (alopurinol);
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID, jako je ibuprofen, diklofenak), včetně kyseliny acetylsalicylové k tlumení bolesti,
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny),
- léky s povzbuzujícím účinkem na některé části nervového systému (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin (sympatomimetika)),
- léky k léčbě mánie nebo deprese (lithium),
- léky na psychické poruchy jako je deprese, úzkost, schizofrenie nebo jiné psychózy (tricyklická antidepresiva a antipsychotika),
- injekční zlato k léčbě artritidy (natrium-aurothiomalát).

- 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“.

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 Prenessa 8 mg“ a „Upozornění a opatření“).

### **Přípravek Prenessa 8 mg s jídlem, pitím a alkoholem**

Doporučuje se, aby byl přípravek Prenessa 8 mg užíván před jídlem, aby se snížil vliv jídla na způsob účinku léku.

Pití alkoholu během léčby přípravkem Prenessa 8 mg může vyvolat závrat' nebo točení hlavy. Porad'te se s lékařem, zda můžete během užívání tohoto přípravku pít alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

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

### **Těhotenství**

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Lékař Vám doporučí vysazení přípravku Prenessa 8 mg ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Užívání přípravku Prenessa 8 mg není vhodné na počátku těhotenství. Od třetího měsíce těhotenství se přípravek Prenessa 8 mg nesmí užívat, protože během druhé a třetí třetiny těhotenství může způsobit závažné poškození plodu.

### **Kojení**

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojít. Přípravek Prenessa 8 mg není doporučen kojícím matkám a Váš lékař může zvolit jinou léčbu po dobu kojení, zejména pokud kojíte novorozené nebo nedonošené dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neřid'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás přípravek Prenessa 8 mg působí. Přípravek Prenessa 8 mg obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrat' nebo slabost vyvolaná nízkým krevním tlakem, zvláště na začátku léčby nebo při kombinaci s jinými léky k léčbě vysokého krevního tlaku.

Výsledkem může být snížení schopnosti řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Prenessa 8 mg obsahuje laktosu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te 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 Prenessa 8 mg užívá**

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

Doporučená úvodní a udržovací dávka přípravku v léčbě vysokého krevního tlaku je 4 mg perindoprilu (1 tableta přípravku Prenessa 4 mg) jednou denně. Je-li to nutné, za měsíc může být dávka zvýšena na 8 mg perindoprilu (jedna tableta přípravku Prenessa 8 mg nebo dvě tablety přípravku Prenessa 4 mg) jednou denně, což je nejvyšší doporučená dávka.

Doporučená úvodní dávka přípravku v léčbě stabilní ischemické choroby srdeční je 4 mg perindoprilu (1 tableta přípravku Prenessa 4 mg) jednou denně. Je-li tato dávka dobře snášena, za 2 týdny může být

zvýšena na 8 mg perindoprilu (jedna tableta přípravku Prenessa 8 mg nebo dvě tablety přípravku Prenessa 4 mg) jednou denně.

Tablety se užívají se sklenicí vody, nejlépe každý den ve stejnou dobu, ráno před jídlem.

Během léčby Vám lékař dávku upraví podle účinku léčby a Vašeho stavu.

#### *Porucha funkce ledvin*

Lékař Vám může předepsat nižší dávku.

#### *Porucha funkce jater*

Není nutná úprava dávkování.

#### *Starší pacienti*

Dávkovací doporučení u starších pacientů závisí na funkci ledvin.

Lékař určí délku léčby podle Vašeho zdravotního stavu.

#### *Použití u dětí a dospívajících*

Bezpečnost a účinnost perindoprilu u dětí a dospívajících do 18 let věku nebyla určena. Proto se použití u dětí a dospívajících nedoporučuje.

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Prenessa 8 mg, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Prenessa 8 mg, než jste měl(a), okamžitě se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Nejpravděpodobnějším projevem předávkování je náhlý pokles krevního tlaku (hypotenze). Mezi další příznaky může patřit zrychlený či zpomalený srdeční tep (tachykardie nebo bradykardie), nepříjemný pocit z nepravidelného a/nebo zesíleného srdečního tepu (palpitace), nadměrné zrychlení a prohloubení dechu, závrať, úzkost a/nebo kašel.

Jestliže Váš krevní tlak nadměrně poklesne, ulehňte, zvedněte nohy a hlavu si podložte pouze malým polštářkem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prenessa 8 mg**

Je důležité, abyste tento přípravek užíval(a) denně.

Jestliže si zapomenete vzít dávku, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou jednotlivou dávku. Jestliže si zapomenete vzít více než jednu dávku, vezměte si další dávku, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte v léčbě tak, jak Vám předepsal lékař.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prenessa 8 mg předčasně**

Jestliže přestanete přípravek Prenessa 8 mg užívat, může dojít k opětovnému zvýšení Vašeho krevního tlaku a může se zvýšit riziko komplikací způsobených vysokým krevním tlakem, zejména v oblasti srdce, mozku a ledvin. Proto pokud uvažujete o ukončení léčby přípravkem Prenessa 8 mg, nejprve se poraďte s lékařem.

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.

Přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte svého lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:

- 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),
- silná závrať nebo mdloby následkem nízkého krevního tlaku (časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina pectoris) nebo infarkt myokardu (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost horních nebo dolních končetin, nebo problémy s řečí, které mohou být známkou možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání (zúžení dýchacích cest - bronchospasmus) (méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silnou bolest 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 mohou být známkou zánětu jater (hepatitidy) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích nebo nohách (erythema multiforme) (velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Nežádoucí účinky byly zařazeny do skupin podle jejich výskytu následujícím způsobem:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- závrať,
- pocit točení se (vertigo),
- mravenčení,
- porucha vidění,
- tinitus (hučení v uších),
- kašel,
- dušnost (dyspnoe),
- trávicí obtíže (nevolnost, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, dyspepsie nebo zažívací obtíže, průjem, zácpa),
- alergické reakce (např. kožní vyrážky, svědění),
- svalové křeče,
- pocit slabosti.

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

- výkyvy nálady,
- poruchy spánku,
- deprese,
- sucho v ústech,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky,
- tvorba puchýřků na kůži,
- ledvinové obtíže,
- impotence,
- pocení,
- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek),
- spavost,
- mdloba,
- bušení srdce (palpitace),
- zrychlení srdečního tepu (tachykardie),
- vaskulitida (zánět krevních cév),
- fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce),
- artralgie (bolest kloubů),
- myalgie (bolest svalů),

- bolest na hrudi,
- malátnost,
- periferní otok,
- horečka,
- pád,
- změna v laboratorních hodnotách: vysoká hladina draslíku v krvi, vratná po přerušení léčby, nízká hladina sodíku, hypoglykémie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

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

- změny v laboratorních hodnotách: zvýšené hladiny jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu,
- zhoršení lupénky,
- 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 (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zmatenost,
- eozinofilní pneumonie (vzácný druh zápalu plic),
- rýma (ucpaný nos nebo vodnatý výtok z nosu),
- změny hodnot v krevním obraze jako je snížený počet bílých a červených krvinek, snížená hladina hemoglobinu, snížený počet krevních destiček.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- změna barvy, znečitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).

**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 Prenessa 8 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Prenessa 8 mg obsahuje

- Léčivou látkou je perindoprilum erbuminum.  
Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg, což odpovídá perindoprilum 6,68 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy; mikrokrytalická celulóza (E 460); hydrogenuhličitan sodný; koloidní bezvodý oxid křemičitý; magnesium-stearát (E 470b). Viz bod 2 „Přípravek Prenessa obsahuje laktosu a sodík“.

### Jak přípravek Prenessa 8 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá, kulatá, mírně bikonvexní tableta se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Blistry (PVC-PE-PVDC/Al) obsahující 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 nebo 100 tablet, v krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

#### Výrobce

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

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika, Lotyšsko, Litva, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika	Prenessa
Dánsko	Perindopril tert-butylamin KRKA
Estonsko, Finsko, Španělsko	Perindopril Krka
Francie	Perindopril Teva Santé
Spojené království (Severní Irsko)	Perindopril

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 1. 2023**

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