

## Příbalová informace: informace pro pacienta

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

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

Přípravek Prenessa obsahuje léčivou látku perindopril-erbumin, která patří do skupiny léčiv nazývaných ACE inhibitory.

Tento lék působí tak, že rozšiřuje a uvolňuje krevní cévy, což vede ke snížení krevního tlaku. Krev protéká tělem snadněji a srdce nemusí vynaložit tolik úsilí.

Tento přípravek se používá:

- k léčbě vysokého krevního tlaku,
- k léčbě městnavého srdečního selhání (stav, kde srdce není schopno pumpovat do těla takové množství krve, jaké tělo potřebuje),
- ke snížení rizika srdečně cévních příhod u nemocných s prokázanou ischemickou chorobou srdeční (onemocnění, kdy je sníženo či zamezeno zásobování srdce krví),
- k předcházení opakované cévní mozkové příhody (mozkové mrtvice - poškození mozku v důsledku krvácení nebo v případě ucpání tepny) společně s indapamidem (látka k odvodnění) u dospělých.

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

##### Neužívejte přípravek Prenessa

- jestliže jste alergický(á) na perindopril-erbumin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jiný ACE inhibitor;
- jestliže se u Vás dříve vyskytl angioneurotický edém (otok vznikající na různých místech těla, převážně alergického původu);
- pokud jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je však lépe přípravek Prenessa neužívat ani na počátku těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“.);
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem

- ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren;
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Prenessa nevhodný;
- jestliže 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).

Pokud si nejste jistý(á), zda začít přípravek Prenessa užívat, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Prenessa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je možné, že pro Vás přípravek Prenessa nebude vhodný. Proto před zahájením léčby přípravkem Prenessa informujte lékaře o následujících skutečnostech:

- jestliže máte aortální stenózu (zúženou tepnu, která vede krev ze srdce), nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu), nebo stenózu renální arterie (zúženou tepnu, která zásobuje ledvinu krví),
- jestliže máte další problémy se srdcem,
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo jste na dialýze,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jestliže trpíte kolagenovým vaskulárním onemocněním (onemocněním pojivové tkáně), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže dodržujete dietu s omezeným příjmem soli, nebo užíváte doplňky soli obsahující draslík,
- pokud se chystáte podstoupit anestezii a/nebo velkou operaci,
- jestliže máte podstoupit LDL aferézu (přístrojové odstranění cholesterolu z krve),
- jestliže podstupujete léčbu, která má snížit příznaky alergie např. na včelí nebo vosí bodnutí,
- jestliže jste nedávno trpěli průjmem nebo zvracením nebo jste dehydratováni,
- 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“.

- jestliže jste černošského původu, protože tento přípravek může být méně účinný při snižování krevního tlaku než u pacientů nečernošského původu,
- pokud užíváte některé z následujících léčivých přípravků, je zde zvýšené riziko vzniku angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
  - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu.
  - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
  - vildagliptin, léčivý přípravek 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 inhibitory ACE, včetně přípravku Prenessa. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Prenessa 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 se nedoporučuje na počátku těhotenství a od třech měsíců těhotenství se přípravek Prenessa nesmí užívat, protože při použití v tomto období může způsobit závažné poškození plodu (viz bod „Těhotenství a kojení“).

### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Prenessa**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

- léky tlumící bolest, včetně kyseliny acetylsalicylové (látka zmírňujících bolest a snižujících horečku, používá se také k zabránění tvorby krevních sraženin),
- doplňky draslíku,
- 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:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku a/nebo srdečního selhání, včetně léků, které zvyšují množství moči (diuretika),
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin - léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin),
- 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),
- baklofen (užívaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza),
- léky k léčbě dny (alopurinol),
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSA, jako je ibuprofen, diklofenak), včetně kyseliny acetylsalicylové (k léčbě bolesti),
- léky, které rozšiřují krevní cévy (tzv. vazodilatancia, včetně glycerol-trinitrátu a jiných nitrátů),
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny),
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- léky k léčbě mánie nebo deprese (lithium),
- léky k léčbě psychických poruch jako je deprese, úzkost, schizofrenie nebo jiné psychózy (tricyklická antidepresiva a antipsychotika),
- injekčně podávané zlato k léčbě zánětu kloubů,
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. 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“ a „Upozornění a opatření“).

### **Přípravek Prenessa s jídlem a pitím**

Tablety se vždy užívají v jedné dávce ráno 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*

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

### *Kojení*

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte kojit. Přípravek Prenessa 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 působí. Přípravek Prenessa obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrať 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 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 užívá**

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

### *Vysoký krevní tlak:*

- Doporučená počáteční dávka je 4 mg (1 tableta přípravku Prenessa) denně užitá ráno. Jestliže je po jednom měsíci účinek léčby nedostačující, je možno zvýšit dávkování na 8 mg (2 tablety přípravku Prenessa) denně v jedné dávce užitá ráno.
- U starších nemocných se léčba zahajuje dávkou 2 mg (1/2 tablety přípravku Prenessa) denně. Je-li to potřebné, dávka může být zvýšena na 4 mg (1 tableta přípravku Prenessa) po jednom měsíci léčby, poté až na 8 mg (2 tablety přípravku Prenessa) denně v jedné dávce užitá ráno.

### *Městnavé srdeční selhání:*

- Léčba se obvykle zahajuje dávkou 2 mg (1/2 tablety přípravku Prenessa) denně užitá ráno, po nejméně 2 týdnech léčby je možno dávkování zvýšit až na 4 mg (1 tableta přípravku Prenessa) denně užitá ráno.

### *Snížení rizika srdečně cévních příhod u nemocných s ischemickou chorobou srdeční:*

- Doporučená počáteční dávka je 4 mg (1 tableta přípravku Prenessa) denně užitá ráno po dobu 2 týdnů, poté má být dávka zvýšena na 8 mg (2 tablety přípravku Prenessa) denně v jedné dávce užitá ráno.
- U starších nemocných je doporučená počáteční dávka 2 mg (1/2 tablety přípravku Prenessa) denně užitá ráno po dobu 1 týdne, poté 4 mg (1 tableta přípravku Prenessa) denně užitá ráno po dobu následujícího týdne, od třetího týdne je dávka zvýšena na 8 mg denně v jedné dávce užitá ráno.

### *Předcházení opakované cévní mozkové příhody (mozková mrtvice):*

- Léčba se zahajuje dávkou 2 mg denně po dobu dvou týdnů, poté se zvyšuje na 4 mg (1 tableta

přípravku Prenessa) denně po dobu dalších dvou týdnů, a následně se přidá indapamid.

### **Porucha funkce ledvin**

U nemocných s nedostatečností ledvin je dávkování upraveno vzhledem ke stavu nemocného.

### **Porucha funkce jater**

U nemocných s nedostatečností jater nemusí být dávkování upraveno.

Tablety se vždy užívají v jedné dávce ráno před jídlem, polykají se a zapíjejí se vodou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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

Příznaky předávkování mohou být snížení krevního tlaku, oběhový šok, poruchy laboratorních hodnot, selhání ledvin, poruchy dýchání a srdečního rytmu, závrať, úzkost, kašel.

V případě předávkování nebo při náhodném užití léku dětmi informujte neprodleně Vašeho lékaře a poskytněte mu nezbytné informace: užití množství, jestli byl lék užit společně s jiným lékem nebo alkoholem a čas, kdy k předávkování došlo.

### **Jestliže jste zapomněla(a) užít přípravek Prenessa**

Pokud byla vynechána jedna nebo několik tablet, doporučuje se pokračovat v běžném užívání přípravku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prenessa**

Bez vědomí lékaře nepřerušujte užívání přípravku Prenessa.

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 srdeční infarkt (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být příznakem možné mozkové mrtvice (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- náhlá dýchavičnost, bolest na hrudi, nedostatečnost při dýchání nebo obtíže při dýchání (zúžení dýchacích cest) (Méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 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 mohou být příznakem zánětu jater (hepatitidy) (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- kožní vyrážka, která často začíná červenými skvrnami na obličeji, pažích nebo nohou (erythema multiforme) (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů).

Mohou se objevit nežádoucí účinky:

#### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- bolest hlavy, závrať, pocit točení, pocit brnění nebo mravenčení v rukách nebo nohách,
- poruchy zraku,
- zvuky jako zvonění, bzučení, hučení, či cvakání v uších,
- nízký krevní tlak a projevy způsobené nízkým krevním tlakem jako jsou únava, závrať, spavost, bolesti hlavy,
- kašel, dušnost (potíže s dýcháním – zkrácený dech),
- pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, porucha chuti, trávicí obtíže, průjem a zácpa,
- vyrážka, svědění,
- svalové křeče,
- slabost.

#### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zvýšený počet eozinofilů (typ bílých krvinek),
- nízká hladina cukru v krvi,
- vysoká hladina draslíku v krvi, vratná po přerušení léčby,
- nízká hladina sodíku v krvi,
- změny nálady, poruchy spánku,
- deprese,
- spavost, mdloby,
- bušení srdce, zrychlení srdečního tepu,
- zánět krevních cév,
- sípota – zúžení průdušek,
- sucho v ústech,
- reakce z přecitlivělosti s náhlým otokem obličeje, krku, rtů, sliznic, jazyka nebo hrdla (s chrapotem nebo dušením), také s možným otokem rukou a nohou, kopřivka,
- reakce fotosenzitivity (zvýšená citlivost kůže na slunce),
- tvorba puchýřků na kůži,
- bolest kloubů, bolest svalů,
- snížená funkce ledvin,
- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci (impotence),
- bolest na hrudi, malátnost, periferní otok, horečka,
- zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi,
- pemfigoid (kožní onemocnění s tvorbou puchýřů),
- pád.

#### Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- 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 osob)

- zmatenost,
- abnormální srdeční rytmus, bolest na hrudi (angina pectoris), srdeční infarkt a mozková mrtvice pravděpodobně v důsledku nadměrného snížení krevního tlaku u vysoce rizikových pacientů,
- zánět plic spojený s hromaděním některých krevních buněk v plicní tkáni, zánět nosní sliznice,
- zánět slinivky břišní,
- zánět jater,
- alergická vyrážka projevující se růžovo-červenými plochými skvrnami,

- změny hodnot v krevním obraze jako je nízký počet bílých a červených krvinek, nízký hemoglobin, nízký počet krevních destiček.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- změna barvy, znecitlivění 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 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 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 Prenessa obsahuje**

Léčivou látkou je perindoprilum erbuminum. Jedna tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4,000 mg, což odpovídá perindoprilum 3,338 mg.

Pomocnými látkami jsou magnesium-stearát, monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, hydrogenuhličitan sodný, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak přípravek Prenessa vypadá a co obsahuje toto balení**

Prenessa 4 mg: bílé, oválné, mírně bikonvexní tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Balení obsahuje 30, 60 nebo 90 tablet.

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 Warszawa, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 10. 2021**

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