

Příbalová informace: informace pro pacienta

Prenessa Neo 5 mg tablety Prenessa Neo 10 mg tablety perindoprilum argininum

Přečtěte si pozorně celou tuto 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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 Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prenessa Neo užívat
3. Jak se přípravek Prenessa Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prenessa Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Prenessa Neo je inhibitor angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE). Tyto přípravky rozšiřují cévy, čímž usnadňují Vašemu srdci pumpovat krev cévami.

Přípravek Prenessa Neo 5 mg a 10 mg tablety se používají:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze),
- ke snížení rizika srdečních příhod, např. infarktu, u pacientů se stabilním onemocněním věnčitých tepen (stav, při němž je omezeno nebo zablokováno zásobování srdce krví), kteří již prodělali infarkt a/nebo operaci za účelem zlepšení zásobování srdce krví prostřednictvím rozšíření cév, které srdce zásobují.

Přípravek Prenessa Neo 5 mg tablety se také používá:

- k léčbě srdečního selhání (stav, kdy srdce není schopno pumpovat takové množství krve, jaké tělo potřebuje).

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

Neužívejte přípravek Prenessa Neo

- jestliže jste alergický(á) na perindopril, jiný inhibitor ACE nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitorem ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličejů, jazyka nebo krku, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo jiného člena rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (je však lépe neužívat přípravek Prenessa Neo ani na počátku těhotenství – viz bod Těhotenství),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,

- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji pro Vás může být přípravek Prenessa Neo nevhodný,
- jestliže máte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitritil/valsartan, léčivý přípravek k léčbě srdečního selhání, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Prenessa Neo“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Prenessa Neo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte stenózu aorty (zúžení hlavní tepny, která vede ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalů) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledviny krví),
- máte jakékoliv potíže se srdcem,
- máte potíže s játry,
- máte potíže s ledvinami nebo podstupujete dialýzu,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- máte kolagenózu (onemocnění pojivové tkáně) jako např. systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- máte cukrovku,
- máte dietu s omezeným příjmem soli nebo užíváte náhražky soli obsahující draslík,
- máte podstoupit anestezii a/nebo velkou operaci,
- máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve pomocí přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydratovaný(á),
- Vám lékař řekl, že máte nesnášenlivost vůči některým cukrům,
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - „blokátory receptorů pro angiotensin II“ (ABR) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.

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

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Prenessa Neo“.

- jste pacient černošské rasy, protože můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování Vašeho krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy.
- jestliže užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem a k léčbě nádorového onemocnění),
 - sakubitritil (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání), linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky patřící do skupiny léčiv, která se nazývá gliptiny (používaných k léčbě 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 Neo. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Prenessa Neo a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek Prenessa Neo není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná. Je to proto, že může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá v tomto stádiu (viz bod Těhotenství).

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Prenessa Neo

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

Léčbu přípravkem Prenessa Neo mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Patří mezi ně:

- jiné léky proti vysokému krevnímu tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotensin II (ARB), aliskirenu (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Prenessa Neo“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léky, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- draslík šetřící léky (např. triamteren, amilorid), doplňky draslíku nebo náhražky solí obsahující draslík, další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (jako např. heparin, lék, který se používá k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin; trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí),
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- lithium k léčbě mánie nebo deprese,
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylové (látka používaná v mnoha lécích ke zmírnění bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve),
- léky k léčbě cukrovky (např. insulin nebo metformin),
- baklofen (užívaný k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních jako roztroušená skleróza),
- léky k léčbě duševních poruch jako deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika),
- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používané k léčbě autoimunitních chorob nebo po transplantacích (např. cyklosporin, takrolimus),
- trimethoprim (k léčbě infekcí),
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny),
- 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”,
- sakubitril/valsartan (používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání). Viz bod „Neužívejte přípravek Prenessa Neo“ a „Upozornění a opatření”,
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního tepu),
- vazodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- soli zlata, především k nitrožilnímu podání (používané k léčbě příznaků revmatické artritidy).

Přípravek Prenessa Neo s jídlem a pitím

Přípravek Prenessa Neo má být užíván 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, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Váš lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat přípravek Prenessa Neo než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám jiný přípravek místo přípravku Prenessa Neo. Přípravek Prenessa Neo není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná. Je to proto, že může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, jestliže kojíte nebo chcete začít kojit. Přípravek Prenessa Neo je kontraindikován u kojících matek a Váš lékař Vám zvolí jinou léčbu, pokud si přejete kojit, zvláště, je-li Vaše dítě novorozeně nebo předčasně narozené.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Prenessa Neo obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se může vyskytnout závrať nebo slabost vyvolaná nízkým krevním tlakem. Jestliže jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje může být narušena.

3. Jak se přípravek Prenessa Neo užívá

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

Tabletu spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem. Dávku, která je pro vás vhodná, určí lékař.

Prenessa Neo 5 mg tablety

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Doporučené dávky jsou následující:

Vysoký krevní tlak

Obvyklá úvodní a udržovací dávka je 5 mg jednou denně. Za měsíc může být tato dávka v případě potřeby zvýšena na 10 mg jednou denně. 10 mg denně je maximální doporučená dávka u vysokého krevního tlaku.

Jestliže Vám je 65 nebo více let, obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Za měsíc může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, a poté, je-li to nutné, až na 10 mg jednou denně.

Srdeční selhání

Obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Po dvou týdnech může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u srdečního selhání.

Stabilní onemocnění věnčitých tepen

Obvyklá úvodní dávka je 5 mg jednou denně. Po dvou týdnech může být tato dávka zvýšena na 10 mg jednou denně, což je maximální doporučená dávka u této indikace.

Jestliže Vám je 65 nebo více let, obvyklá úvodní dávka je 2,5 mg jednou denně. Za týden může být tato dávka zvýšena na 5 mg jednou denně, a za další týden na 10 mg jednou denně.

Použití u dětí a dospívajících

Užívání u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

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

Jestliže jste užil(a) nadměrné množství tablet, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo o tom okamžitě řekněte svému lékaři. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak, kvůli kterému se Vám může točit hlava, nebo můžete omdlít. Pokud k tomu dojde, může Vám pomoci ulehnutí a zdvižení nohou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prenessa Neo

Je důležité užívat tento lék každý den, jelikož pravidelná léčba je nejučinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Prenessa Neo, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prenessa Neo

Jelikož léčba přípravkem Prenessa Neo je obvykle celoživotní, vysazení tohoto přípravku předem konzultujte se svým 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 „Upozornění a opatření“) (Méně časté - mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- silná závrať nebo mdloba následkem nízkého krevního tlaku (Časté - mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bolest na hrudi (angina) nebo 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 silnou bolest břicha a bolest v zádech, spojený se silným pocitem nevolnosti (Velmi vzácné - mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být příznakem zánětu jater (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).

Sdělte svému lékaři, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy,
- točení hlavy,
- závrať,
- pocit mravenčení,
- poruchy zraku,
- tinitus (pocit hučení v uších),
- kašel,
- dušnost (dyspnoe),
- trávicí obtíže (pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, poruchy chuti, zažívací obtíže, průjem, zácpa),
- alergické reakce (např. vyrážka, svědění),
- svalové křeče,
- pocit slabosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- změny nálady,
- poruchy spánku,
- deprese,
- sucho v ústech,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky,
- tvorba puchýřků na kůži,
- ledvinové obtíže,
- impotence,
- pocení,
- zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilů),

- spavost,
- mdloba,
- bušení srdce,
- zrychlení srdečního tepu,
- vaskulitida (zánět cév v kůži),
- 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, hypoglykemie (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)

- zhoršení lupénky,
- změny v laboratorních hodnotách: Zvýšené hladiny jaterních enzymů, vysoká hladina sérového bilirubinu.
- tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu),
- snížené množství 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 nízký počet bílých a červených krvinek, nízký hemoglobin, nízký počet krevních destiček.

Frekvence 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Prenessa Neo 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Neo obsahuje

- Léčivou látkou je perindoprilum argininum.
Prenessa Neo 5 mg tablety
Jedna tableta obsahuje perindoprilum argininum 5 mg, což odpovídá perindoprilum 3,395 mg.
Prenessa Neo 10 mg tablety
Jedna tableta obsahuje perindoprilum argininum 10 mg, což odpovídá perindoprilum 6,790 mg.
- Dalšími složkami jsou hexahydrát chloridu vápenatého, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát

Jak přípravek Prenessa Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Prenessa Neo 5 mg tablety

Bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou na obou stranách. Jedna strana tablety je označena V1 - s V na jedné straně půlicí rýhy a 1 na druhé straně půlicí rýhy. Rozměry tablety: přibližně 8 mm × 5 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Prenessa Neo 10 mg tablety

Bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety označené V2 na jedné straně tablety. Průměr: přibližně 8 mm.

Přípravek Prenessa Neo je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 10, 30, 60 nebo 90 tablet v OPA/Al/PVC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Maďarsko	Prenessa-AS
Česká republika, Estonsko, Slovensko	Prenessa Neo
Polsko	Arprenessa
Rumunsko	Prenessaneo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 11. 2021

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