

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### PRENESSA 2 mg tableta PRENESSA 4 mg tableta perindopril

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

#### Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Prenessa i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Prenessu
3. Kako uzimati prenessu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prenessu?
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE PRENESSA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lijek Prenessa spada u skupinu inhibitora konvertaze angiotenzina (ACE). Tokom liječenja sa njime, krvne žile se šire zbog čega se (naročito kod bolesnika s povišenim krvnim pritiskom) krvni pritisak snizi te poveća dotok krvi i kisika u srčani mišić i druge organe. Zbog toga je lijek djelotvoran i za liječenje srčanog popuštanja i sprečavanja ponovne moždane kapi kod bolesnika s moždanovaskularnim bolestima.

Lijek je namijenjen liječenju:

- povišenog krvnog pritiska (hipertenzije),
- srčanog popuštanja,
- smanjenju rizika od srčanih događaja, kao što je srčani udar, kod bolesnika sa stabilnom bolesti koronarnih arterija (stanje kod kojeg je opskrba krvlju smanjena ili blokirana) i koji su već imali srčani udar i/ili operaciju kako bi se poboljšala opskrba srca krvlju, proširivanjem krvnih žila koje ga opskrbljuju.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PRENESSU

Upozorite ljekara ako imate neku hroničnu bolest, metabolički poremećaj, ako ste preosjetljivi ili ako uzimate kakve druge lijekove.

##### Ne uzimajte lijek Prenessu:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na perindopril ili bilo koji sastojak lijeka Prenesse ili na druge inhibitore konvertaze angiotenzina;
- ako ste nakon uzimanja drugih inhibitora konvertaze angiotenzina već imali reakciju preosjetljivosti s iznenadnom oteklinom usana i lica, vrata, moguće ruku i stopala, odnosno ako se pojavilo gušenje ili hripanje (angioedem);
- ako imate nasljedni angioedem ili angioedem iz drugih, neustanovljenih uzroka;
- ako ste trudni duže od 3 mjeseca (Također je bolje izbjegavati Prenessu u ranoj trudnoći - pogledajte poglavlje o trudnoći);
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren;
- ako se liječite sakubitrilom/valsartanom, lijekom za srčano zatajenje (vidjeti " Budite posebno pažljivi kod uzimanja lijeka Prenesse" i " Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Prenessa").
- akoimate dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Prenessa možda nije prikladna za Vas.;
- ako imate poteškoće s bubrežima, kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenoza bubrežne arterije). U navedenim slučajevima porazgovarajte s ljekarom.

##### Budite posebno pažljivi kod uzimanja lijeka Prenesse

Ako se bilo šta od sljedećega odnosi na Vas, recite to svom ljekarom prije nego uzmete Prenessu:

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- Ako imate aortnu stenozu (suženje glavne krvne žile koja vodi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja bubrežnu opskrbljuje krvlju),
- ako imate neke druge teškoće sa srcem,
- ako imate teškoće s jetrom,
- ako imate teškoće s bubrežima ili ako ste na dijalizi,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),,
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest (bolest vezivnog tkiva), kao što je sistemski lupus eritematosus ili sklerodermija,
- ako imate šećernu bolest,
- ako ste na dijati s manjim unosom soli ili upotrebljavate zamjenu za sol koja sadrži kalij,
- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili velikoj operaciji,
- ako ćete biti podvrgnuti LDL-aferezi (koja uklanja holesterol iz krvi pomoću aparata),
- ako ćete se liječiti desenzitizacijom kako bi se smanjio učinak alergije na ubod pčele ili ose,
- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali ili ste dehidrirali,
- ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere,
- ako Vam je ljekar rekao da imate fenilketonuriju.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - aliskiren.

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti takođe informacije pod naslovom "Ne uzimajte lijek Prenessu".
- ako ste pripadnik crne rase jer možete imati veći rizik od angioedema, a ovaj lijek može također manje djelotvorno snižavati Vaš krvni pritisak nego kod bolesnika koji nisu crne rase,
- ako uzimate neki od sljedećih lijekova, povećan je rizik od angioedema:
  - racekadotril (koristi se za liječenje proljeva)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji spadaju u razred tzv. inhibitora mTor-a (koriste se za sprečavanje odbacivanja presađenih organa)
  - sakubitril (kao fiksna kombinacija sa valsartanom), primjenjuje se za liječenje dugotrajnog zatajenja srca.

#### Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla uz otežano gutanje i disanje) je prijavljen kod bolesnika liječenih ACE inhibitorima, uključujući Prenessu. Može se pojaviti bilo kada tokom liječenja. Ako se kod Vas razviju takvi simptomi, prestanite uzimati Prenessu i odmah posjetite ljekara. Također pogledajte poglavlje 4.

Recite svom ljekaru ako ste (ili biste mogli postati) trudni. Prenessa se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni duže od 3 mjeseca jer ako se upotrebljava u tom stadiju trudnoće može ozbiljno štetiti Vašem djetetu (pogledajte poglavlje o trudnoći).

Ne preporučuje se upotreba Prenesse kod djece i adolescenata.

#### Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena perindoprila kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Prenessa**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, i tada ako ste ga dobili bez recepta.

Na liječenje Prenessom mogu uticati drugi lijekovi. To su:

- drugi lijekovi za visoki krvni pritisak, uključujući blokatore angiotenzin II receptora (ARB), aliskiren (također pogledajte obavijest pod naslovom "Ne uzimajte lijek Prenessu i " Budite posebno pažljivi kod uzimanja lijeka Prenesse") ili diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće stvorene u bubrežima),
- lijekovi koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), nadomjesci kalija ili zamjene za sol koje sadrže kalij, drugi lijekovi koji mogu povisiti razinu kalija u Vašoj krvi (npr. heparin i ko-trimoksazol koji je također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol),

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- lijekovi koji štede kalij i koriste se u liječenju zatajivanja srca: eplerenon i spironolakton u dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan.
- litij za maniju ili depresiju,
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) za uklanjanje bolova ili visoke doze aspirina,
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti (kao što su inzulin ili metformin),
- lijekovi za liječenje psihičkih bolesti kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija itd. (npr. triciklički antidepressivi, antipsihotici),
- imunosupresivi (lijekovi koji smanju obrambeni mehanizam tijela), a upotrebljavaju se za liječenje autoimunih bolesti ili nakon operacije presađivanja (npr. ciklosporin, takrolimus trimetoprim (za liječenje infekcija),
- estramustin (koristi se za liječenje raka),
- lijekovi koji se najčešće koriste za liječenje proljeva (racekadotril) ili sprečavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji spadaju u skupinu tzv. inhibitora mTOR-a). Pogledajte poglavlje "Budite posebno pažljivi kod uzimanja lijeka Prenesse",
- sakubitril / valsartan (koristi se za liječenje dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti odjeljke " Budite posebno pažljivi kod uzimanja lijeka Prenesse" i " Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Prenessa",
- alopurinol (za liječenje gihta),
- prokainamid (za liječenje nepravilnog kucanja srca),
- vazodilatatori, uključujući nitate (lijekovi koji šire krvne žile),
- heparin (lijekovi za razrjeđivanje krvi),
- lijekovi koji se upotrebljavaju za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- soli zlata, osobito za intravensku primjenu (koriste se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa).

#### **Uzimanje lijeka Prenesse s hranom i pićem**

Lijek uzimajte ujutro, prije jela i s dovoljnom količinom tekućine.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, smatrate da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

##### *Trudnoća*

Recite svom ljekaru ako mislite da ste (ili biste mogli postati) trudni. Ljekar će Vam obično savjetovati prekid uzimanja Prenesse prije nego zatrudnite ili što je moguće prije kad saznate da ste trudni te Vam preporučiti uzimanje drugog lijeka umjesto Prenesse. Prenessa se ne savjetuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni duže od 3 mjeseca jer nakon trećeg mjeseca trudnoće može vašem djetetu nanijeti ozbiljnu štetu.

##### *Dojenje*

Recite svom ljekaru ako dojite ili započinjete dojiti. Budući da se Prenessa ne preporučuje majkama koje doje, ljekar će možda izabrati drugi lijek za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

#### **Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama**

Lijek Prenessa obično ne djeluje na opreznost. Međutim, kod nekih bolesnika može zbog niskog krvnog pritiska doći do omaglice ili slabosti, koje mogu smanjiti sposobnost vožnje motornog vozila ili rada sa mašinama.

#### **Ostala upozorenja**

Prenessa sadrži laktozu. Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, porazgovarajte s njim prije nego uzmete ovaj lijek.

### **3. KAKO UZIMATI LIJEK PRENESSU?**

Kod uzimanja lijeka Prenesse tačno se pridržavajte ljekarovih uputstava. Ako ste u nedoumici, posavjetujte sa s ljekarom ili farmaceutom.

Progutajte tabletu s čašom vode, najbolje u isto vrijeme svaki dan, ujutro prije jela. Vaš ljekar će odrediti pravilnu dozu za Vas.

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Preporučeno doziranje je kako slijedi:

**Visoki krvni pritisak:** uobičajena početna doza i doza održavanja je 4 mg jedanput dnevno. Nakon jednog mjeseca, doza se može povećati na 8 mg na dan, ako je potrebno. Najviša preporučena doza za visoki krvni pritisak je 8 mg na dan.

Ako imate 65 godina ili ste stariji, uobičajena početna doza je 2 mg jedanput na dan. Nakon mjesec dana može se povećati na 4 mg na dan i zatim, ako je potrebno, na 8 mg jedanput na dan.

**Zatajenje srca:** uobičajena početna doza je 2 mg jedanput dnevno. Nakon 2 sedmice može biti povećana na 4 mg jedanput na dan, koliko iznosi najveća preporučena doza za srčano zatajivanje.

**Stabilna bolest koronarnih arterija:** uobičajena početna doza je 4 mg jedanput dnevno. Nakon dvije sedmice može se povećati na 8 mg dnevno, koliko iznosi najveća preporučena doza za ovu indikaciju. Ako imate 65 godina ili ste stariji, uobičajena početna doza je 2 mg jedanput dnevno. Nakon sedam dana može se povećati na 4 mg jedanput dnevno, a nakon sljedeće sedmice na 8 mg jedanput dnevno.

#### Primjena kod djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata.

Trajanje liječenja mora za svakoga bolesnika posebno odrediti ljekar.

Smatrate li da je učinak lijeka Prenesse prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

#### Ako ste uzeli veću dozu lijeka Prenesse nego što biste smjeli

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, odmah se posavjetujte s ljekarom ili farmaceutom. Najvjerojatniji učinak prevelikog doziranja je pad krvnog pritiska (hipotenzija). Ako se vaš krvni pritisak jako snizi, možete sebi pomoći tako da legnete na nisko uzglavlje i dignete noge.

#### Ako ste zaboravili uzeti lijek Prenessu

Nemojte uzimati dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu.

Lijek uzimajte jedanput na dan, svaki dan u približno isto vrijeme.

#### Ako ste prestali uzimati lijek Prenessu

Uz prestanak uzimanja može se ponovno povisiti krvni pritisak, a time se povećava i rizik za komplikacije hipertenzije prije svega na srcu, mozgu i bubrezima. Bolesnicima sa srčanim popuštanjem stanje se može pogoršati do te mjere da moraju na liječenje u bolnicu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Prenesse obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

## 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi lijekovi i lijek Prenessa može imati nuspojave, koje se ne pojavljuju kod svih bolesnika.

**Prestanite uzimati lijek i odmah posjetite ljekara ako se kod Vas javi bilo koja od sljedećih nuspojava jer one mogu biti ozbiljne:**

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (pogledajte poglavlje 2 "Budite posebno pažljivi kod uzimanja lijeka Prenesse") (Manje česte - mogu se pojaviti kod manje od 1 na 100 osoba)
- jaka omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog pritiska (Česte - mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 osoba),
- neobično brzi ili nepravilni srčani otkucaji, bol u prsnom košu (angina) ili srčani udar (Vrlo rijetke - mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 000 osoba),
- slabost ruku i nogu ili teškoće s govorom koje mogu biti znak mogućeg moždanog udara (Vrlo rijetke - mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 000 osoba),
- naglo piskanje kod disanja, bol u prsnom košu, kratki dah ili otežano disanje (bronhospazam) (Manje česte - mogu se pojaviti kod manje od 1 na 100 osoba),
- upaljena gušterača koja može prouzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima praćenu izrazito lošim osjećanjem (Vrlo rijetke - mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 000 osoba),

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- žuta boja kože i očiju (žutica) koja može biti znak hepatitisa (Vrlo rijetke - mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 000 osoba),
- kožni osip koji često započinje crvenim mrljama koje svrbe na licu, rukama ili nogama (multiformni eritem) (Vrlo rijetke - mogu se pojaviti u manje od 1 na 10 000 osoba).

**Obavijestite svog ljekara ako uočite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

Česte (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, omaglica, vrtoglavica, trnci, poremećaji vida, šum u ušima, ošamućenost zbog niskog krvnog pritiska, kašalj, kratki dah, poremećaji u probavnom traktu (mučnina, povraćanje, bol u truhu, poremećaj okusa, dispepsija ili teškoće s probavom. proljev, zatvor), alergijske reakcije (kao što su kožni osip, svrbež), mišićni grčevi, osjećaj umora.

Manje česte (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 100 osoba):

- Depresija, promjene raspoloženja, poremećaji spavanja, suha usta, intenzivni svrbež ili jaki kožni osip, stvaranje nakupina mjehurića na koži, teškoće s bubrezima, impotencija, znojenje, višak eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), pospanost, nesvjestica, palpitacije, tahikardija, vaskulitis (upala krvnih žila), reakcija fotosenzitivnosti (povećana osjetljivost kože na sunce), artralgija (bol u zglobovima), mialgija (mišićna bol), bol u grudnom košu, slabost, periferni edem, vrućica, pad, promjene laboratorijskih parametara: visoka razina kalija u krvi reverzibilna nakon prekida liječenja, niska razina natrija, hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi) u slučaju dijabetičkih bolesnika, povišena razina ureje u krvi i povišena razina kreatinina u krvi.

Rijetke (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 1000 osoba):

- pogoršanje psorijaze, promjene laboratorijskih parametara: povišena razina jetrenih enzima, visoka razina bilirubina u serumu.
- Smanjenje ili odsutnost izlučivanja urina, crvenilo, akutno zatajenje bubrega
- Tamni urin, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadi. To mogu biti simptomi stanja zvanog SIADH (sindrom neprikladnog lučenja antidiuretskog hormona).

Veoma rijetke (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 10 000 osoba):

- smušenost, eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta upale pluća), rinitis (nos je začepljen ili curi),
- , promjene vrijednosti krvnih pretraga kao što su sniženi broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niska vrijednost hemoglobina, sniženi broj krvnih pločica.

Ukoliko Vam se ispolje ovi simptomi, što prije se obratite Vašem ljekaru.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- promjena boje, utnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI PRENESSU?**

Prenessu čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži kako biste osigurali zaštitu od vlage.

Lijek Prenessu ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lijek Prenessa?**

PI_Text036302_1	- Updated:	Page 5 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Perindopril
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Ljekovita aktivna supstanca je perindopril, erbuminova sol. Jedna tableta sadrži 2 mg perindoprila, erbuminove soli, što odgovara 1,669 mg perindoprila ili 4 mg perindoprila, erbuminove soli, što odgovara 3,338 mg perindoprila.

Pomoćne supstance su kalcijum hlorid heksahidrat, laktoza monohidrat, krosponidon, mikrokristalna celuloza, bezvodni koloidalni silicijum dioksid, magnezijum stearat.

#### **Kako Prenessa izgleda i sadržaj pakovanja?**

Tablete od 2 mg: bijele do skoro bijele, okrugle, lagano izbočene, ukošenih rubova.

Tablete od 4 mg: bijele do skoro bijele, ovalne, lagano izbočene, sa razdjelnom crtom na jednoj strani, ukošenih rubova.

Na raspolaganju su pakiranja po:

30 tableta (3 blistera po 10 tableta) u kutiji.

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **Proizvođač**

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

#### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

#### **Datum i broj rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet**

04-07.3-2-6773/22 od 02.02.2024. godine

04-07.3-2-6774/22 od 02.02.2024. godine

#### **Datum zadnje revizije**

02.02.2024. godine