

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PRENEWEL® 2 mg/0,625 mg tableta **PRENEWEL® 4 mg/1,25 mg tableta** perindopril/indapamid

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.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

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

1. ŠTA JE PRENEWEL I ZA ŠTA SE KORISTI?

Prenewel tablete sadrže dvije aktivne supstance: perindopril i indapamid.

Perindopril pripada skupini inhibitora angiotenzin-konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori). Tokom liječenja perindoprilom, krvne žile se šire, što dovodi (osobito kod bolesnika s visokim krvnim pritiskom) do sniženja krvnog pritiska i povećanja dotoka krvi i kisika u srčani mišić i druge organe.

Indapamid pripada skupini diuretika, lijekova koji povećavaju odstranjivanje mokraće. On djeluje povećavajući izlučivanje soli i vode u bubrežima i na taj način snižava povišeni krvni pritisak. Osim toga, on također snižuje krvni pritisak djelujući na napetost krvnih žila i smanjujući otpor protoku krvi u krvnim žilama. Svaka od ovih aktivnih supstanci smanjuje krvni pritisak, one zajednički doprinose kontroli Vašeg krvnog pritiska.

Prenewel tablete su namijenjene za liječenje bolesnika s esencijalnom arterijskom hipertenzijom (visoki krvni pritisak).

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PRENEWEL

Nemojte uzimati Prenewel

- ako ste preosjetljivi na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor;
- ako ste preosjetljivi na indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid;
- ako ste preosjetljivi na bilo koji od ostalih sastojaka Prenewela (vidjeti odlomak 6 - Dodatne informacije);
- ako ste već imali angioedem (reakcija preosjetljivosti s iznenadnim otokom usana i lica, vrata, ponekad i ruku i nogu, otežanim disanjem ili promuklošću) uz prethodno uzimanje ACE inhibitora ili ako ste Vi ili član Vaše porodice imali te simptome u bilo kojim drugim okolnostima;
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili stanje pod nazivom hepatična encefalopatija (degenerativna bolest mozga);
- ako imate sniženi ili povišeni kalij u krvi;
- ako ste trudni duže od 3 mjeseca (također, bolje je izbjegavati Prenewel u ranoj trudnoći - vidjeti odlomak o trudnoći);
- ako ste na dijalizi;
- ako se sumnja da imate neliječeno dekompenzirano zatajenje srca (simptomi mogu uključivati izrazito zadržavanje vode i otežano disanje);
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren;
- ako bolujete od ozbiljne bolesti bubrega kod koje je smanjena opskrba bubrega krvlju (renalna arterijska stenoza),
- ako ste na dijalizi ili nekoj drugoj vrsti filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Prenewel može biti neprikladan za Vas.
- ako se liječite sakubitrilom/valsartanom, lijekom za srčano zatajenje (vidjeti "Budite oprezni s Prenewelom" i "Drugi lijekovi i Prenewel").

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Budite oprezni s Prenewelom

Posavjetujte se sa svojim ljekarom prije uzimanja Prenewel tableta ako:

- imate stenozu aorte (suženje glavne krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu renalne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubreg krvlju);
- ako imate zatajenje srca ili neke druge poteškoće sa srcem;
- ako imate poteškoće s bubrezima ili ste na dijalizi;
- ako u krvi imate nenormalno povišene razine hormona koji se naziva aldosteron (primarni aldosteronizam);
- imate poteškoće s jetrom;
- imate kolagensku bolest kao što je sustavni lupus eritematosus (poseban oblik hronične upale) ili skleroderma;
- imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija);
- imate hiperparatiroidizam (stanje kod kojeg paratiroidna žlijezda ne funkcionira kako bi trebala);
- imate uloge/giht;
- imate dijabetes;
- ako ste na dijeti s ograničenim unosom soli ili koristite zamjene soli koje sadrže kalij;
- uzimate litij;
- uzimate diuretike koji štede kalij (spironolakton, triamteren), jer se njihova primjena s tabletama Prenewel treba izbjegavati (vidjeti Uzimanje drugih lijekova);
- ako ste starije dobi;
- ako ste imali fotosenzitivne reakcije;
- ako imate jaku alergijsku reakciju s oticanjem lica, usana, usne šupljine, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje (angioedem). Do toga može doći bilo kada tokom liječenja. Ako se kod Vas pojave takvi simptomi, prekinite s liječenjem i odmah se javite ljekaru.
- 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 "Nemojte uzimati Prenewel"

- ako ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik od angioedema, a ovaj lijek može biti manje djelotvoran u snižavanju Vašeg krvnog pritiska nego u bolesnika koji nisu pripadnici crne rase;
- ako ste podvrgnuti hemodijalizi visokoprotlačnim membranama;
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od pojave angioedema (brzo oticanje pod kožom u području kao što je grlo) je povećan:
 - racekadotril (koristi se za liječenje proljeva)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji spadaju u skupinu tzv. inhibitora mTOR-a (koriste se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa),
 - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom) koji se primjenjuje za liječenje hroničnog srčanog zatajenja.

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, jezika ili grla uz otežano gutanje ili disanje) zabilježen je u bolesnika liječenih ACE inhibitorima, uključujući Prenewel. Do toga može doći bilo kada tokom liječenja. Ukoliko se kod Vas pojave takvi simptomi, prestanite uzimati Prenewel i odmah se javite ljekaru. Također vidjeti dio 4.

Obavezno recite svom ljekaru ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Prenewel tablete se ne preporučuju u ranoj trudnoći i ne smiju se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer mogu prouzročiti ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuju u tom stadiju (vidjeti odlomak o trudnoći).

Kada uzimate Prenewel tablete, obavezno obavijestite svog ljekara ili medicinsko osoblje ako:

- ćete se podvrci anesteziji i/ili hirurškom zahvatu,
- ste nedavno imali proljev ili povraćanje, ili ste dehidrirani,
- idete na hemodijalizu ili LDL-holesterol aferezu (odstranjivanje holesterola iz organizma pomoću aparata),

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- ćete se podvrći desenzitizacijskom tretmanu kako bi se smanjili učinci alergije na ubod pčele ili ose,
- ćete se podvrći medicinskoj pretrazi koja zahtijeva injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod (supstanca koja organe poput bubrega ili želuca čini vidljivima na rendgenskom snimanju),
- ako tokom uzimanja Prenewella imate promjene u vidu ili bol u jednom ili oba oka. To bi mogao biti znak da se kod Vas razvio glaukom, povišeni pritisak u oku(očima). Prekinite liječenje Prenewellom i potražite ljekarsku pomoć.

Sportaši trebaju imati na umu da Prenewel tablete sadrže aktivnu supstancu (indapamid), koja može dati pozitivnu reakciju na doping testu.

Djeca i adolescenti

Prenewel tablete ne smijete davati djeci.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, molimo upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Uzimanje drugih lijekova s Prenewelom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Prenewel trebate izbjegavati uzimati sa:

- litijem (koristi se za liječenje depresije),
- aliskirenom (lijek koji se koristi za liječenje hipertenzije) ako nemate šećernu bolest ili poteškoće s bubrežima,
- kalijevim solima, diureticima koji štede kalij (spironolakton, triamteren) i nekim drugim lijekovima koji mogu uzrokovati poremećaje srčanog ritma (kao što su heparin i kotrimoksazol također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol),
- estramustinom (koristi se u liječenju karcinoma),
- drugim lijekovima koji se koriste u liječenju visokog krvnog pritiska: inhibitorima angiotenzin konvertirajućeg enzima i blokatorima angiotenzinskih receptora.

Na liječenje Prenewelom mogu uticati drugi lijekovi. Vaš ljekar možda treba promijeniti Vašu dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Obavijestite svog ljekara ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova jer to može zahtijevati posebnu skrb:

- druge lijekove za liječenje visokog krvnog pritiska uključujući blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također obavijestu u poglavlju "Ne uzimajte Prenewel" i "Budite oprezni s Prenewelom") ili diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi),
- lijekove koji štede kalij, a koji se koriste u liječenju srčanog zatajenja: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg do 50 mg na dan,
- lijekove koji se najčešće primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju razredu koji se naziva inhibitori mTor-a). Vidjeti dio "Budite oprezni s Prenewelom",
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se za liječenje kroničnog srčanog zatajivanja). Vidjeti dio "Ne uzimajte Prenewel" i "Budite oprezni s Prenewelom"),
- anestetike,
- jodna kontrastna sredstva,
- moksifloksacin, sparfloxacin (antibiotici: lijekovi koji se primjenjuju za liječenje infekcija)
- metadon (koristi se u liječenju ovisnosti).
- prokainamid (za liječenje nepravilnosti otkucaja srca),
- alopurinol (za liječenje uloga/gihta),
- terfenadin, astemizol ili mizolastin (antihistaminici za peludnu groznicu ili alergije),
- kortikosteroidi koji se koriste za liječenje različitih stanja uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- imunosupresivi koji se koriste za liječenje autoimunih poremećaja ili primjenjuju nakon transplantacije radi sprječavanja odbacivanja (npr. ciklosporin, takrolimus),
- eritromicin koji se daje putem injekcije (antibiotik),
- halofantrin (koristi se za liječenje određenih vrsta malarije),
- cisaprid ili difemanil (koriste se za liječenje probavnih poremećaja),
- pentamidin (koristi se za liječenje upale pluća),

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- vinkamin (koristi se za liječenje gubitka pamćenja kod starijih),
- bepridil (koristi se za liječenje angine pektoris),
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol),
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za liječenje poteškoća sa srcem),
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se javlja u bolestima poput multiple skleroze),
- lijekovi za liječenje dijabetesa kao što su inzulin, metformin ili gliptini
- kalcij uključujući dodatke kalcija,
- stimulirajuće laksative (npr. sena),
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili visoke doze salicilata (npr. aspirin),
- amfotericin B koji se daje injekcijom (za liječenje teških gljivičnih bolesti),
- lijekovi za liječenje neuroloških poremećaja kao što su depresija, anksioznost i shizofrenija uključujući triciklične antidepresive i neuroleptike (kao što su amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol),
- tetrakozaktid (za liječenje Crohnove bolesti),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- zlato, koje se daje injekcijom za liječenje artritisa, poznato pod nazivom natrijev aurotiomalat,
- vazodilatatore uključujući nitrate (lijekovi koji proširuju krvne žile)
- lijekove koji se primjenjuju u liječenju niskog krvnog pritiska, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- anestetici koji se daju prije ili tokom operacije,
- lijekove koji se najčešće koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lijekove koji spadaju u skupinu tzv. inhibitora mTor-a. Pogledajte dio "Budite oprezni s Prenewelom").

Ljekar će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti takođe informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Prenewel" i "Budite oprezni s Prenewelom").

Uzimanje hrane i pića s Prenewelom

Preporučuje se uzimanje lijeka prije doručka.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Obavezno recite svom ljekaru ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti.

Vaš ljekar će Vam u pravilu savjetovati da prestanete uzimati Prenewel prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni; savjetovati će Vam da uzmete drugi lijek umjesto Prenewela.

Prenewel se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može prouzrokovati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Prenewel ne smijete uzimati ako dojite.

Odmah obavijestite svog ljekara ako dojite ili namjeravate započeti dojiti.

Posjetite svog ljekara odmah.

Upravljanje vozilima i mašinama

Tablete Prenewel obično ne utiču na budnost, međutim različite reakcije kao što su omaglica ili slabost, povezane sa sniženjem krvnog pritiska mogu se javiti kod određenih bolesnika. Ukoliko se pojave, vaša sposobnost da vozite ili upravljate mašinama može biti smanjena.

Ostala upozorenja

Prenewel tablete sadrže laktozu. Obavijestite svog ljekara ukoliko ne podnosite određene šećere.

3. KAKO UZIMATI PRENEWEL?

Uvijek uzimajte Prenewel tačno prema uputama ljekara. Ako niste sigurni kako uzimati lijek, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Uobičajena doza je 1 tableta na dan, najbolje ujutro prije doručka.

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Progutajte tabletu uz čašu vode.

Ljekar će Vas obavijestiti o trajanju liječenja.

Vaš ljekar može odlučiti o povećanju doze tableta ili o prilagodbi doziranja, ako imate poremećaj bubrega.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ako uzmete više Prenewela nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah zatražite savjet ljekara ili hitne službe najbliže bolnice. Najčešći znak predoziranja je izraziti pad krvnog pritiska (simptomi uključuju mučninu, povraćanje, grčeve, omaglicu, pospanost, mentalnu konfuziju, promjene u količini mokraće koju stvaraju bubrezi). U tom slučaju, ležite s glavom na niže.

Ako ste zaboravili uzeti Prenewel

Važno je da svoj lijek uzimate svaki dan, jer je redovito liječenje djelotvornije. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu tableta Prenewel, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu pojedinačnu dozu.

Ako prestanete uzimati Prenewel

S obzirom da liječenje povišenog krvnog pritiska obično traje cijeli život, obavezno se posavjetujte sa svojim ljekarom prije prestanka uzimanja ovog lijeka.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Prenewel tablete mogu uzrokovati nuspojave, iako se ne javljaju kod svakoga.

Ako se kod Vas javi neka od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah se javite ljekaru:

- Jaka omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog pritiska (Često - može se javiti u najviše 1 na 10 osoba)
- Bronhospazam (stezanje u prsištu, piskutavo disanje i kratkoća daha (Manje često - može se javiti u najviše 1 na 100 osoba),
- Oticanje lica, usana, usne šupljine, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (Vidjeti dio 2 „Budite oprezni s Prenewelom“), (Manje često - može se javiti u najviše 1 na 100 osoba)
- Jake kožne reakcije uključujući multififormni eritem (kožni osip koji često započinje crvenim mrljama koje svrbe, na licu, rukama ili nogama) ili jaki osip na koži, urtikarija, crvenilo kože po cijelom tijelu, jaki svrbež, nastanak mjehura, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom) ili druge alergijske reakcije (Vrlo rijetko) (mogu se javiti u najviše 1 na 10.000 osoba).
- Vaskularni poremećaji (nepravilno otkucavanje srca, angina pectoris (bolovi u prsištu, čeljusti i leđima, vezani uz fizičke napore), srčani udar) (Vrlo rijetko) (mogu se javiti u najviše 1 na 10.000 osoba).
- Slabost ruku ili nogu, ili teškoće u govoru koje mogu biti znak mogućeg moždanog udara (Vrlo rijetko) (mogu se javiti u najviše 1 na 10.000 osoba),
- Upaljena gušterača koja može prouzrokovati jake bolove u trbuhu i leđima praćene jakim osjećajem lošeg stanja (Vrlo rijetko) (može se javiti u najviše 1 na 10.000 osoba)
- Žuta boja kože ili očiju (žutica) koja može biti znak hepatitisa (Vrlo rijetko) (može se javiti u najviše 1 na 10.000 osoba).
- Za život opasno nepravilno otkucavanje srca (Nepoznato).
- Bolest mozga uzrokovana bolešću jetre (Hepatička encefalopatija) (Nepoznato)

Nuspojave, navedene po opadajućoj učestalosti mogu uključivati:

- Često (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):
Kožne reakcije u osoba s predispozicijom za alergijske i astmatske reakcije, glavobolja, omaglica, vrtoglavica, trnci i bockanje u rukama i nogama, poremećaji vida, tinitus (osjećaj zujanja u ušima), kašalj, kratkoća daha (dispneja), gastrointestinalni poremećaji (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, poremećaji okusa, dispepsija ili otežana probava, proljev, zatvor), alergijske reakcije (kao što su osip, svrbež), grčevi, osjećaj umora.
- Manje često (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba):
Promjene raspoloženja, poremećaji spavanja, koprivnjača, purpura (crvene točkaste mrlje na koži), nakupine mjehura na koži, tegobe s bubrežima, impotencija, znojenje, višak eozinofila (vrsta

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

bijelih krvnih stanica), promjene u vrijednostima laboratorijskih parametara: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalnu vrijednost nakon prekida liječenja, niska razina natrija, pospanost, nesvjestica, palpitacije (osjećaj lupanja srca), tahikardija (ubrzan rad srca), hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi) u slučaju bolesnika sa šećernom bolešću, vaskulitis (upala krvnih žila), suha usta, reakcije fotosenzitivnosti (pojačana osjetljivost kože na sunce), artralgiya (bol u zglobovima), mialgija (bol u mišićima), bol u prsištu, malaksalost, periferni edem, vrućica, povišena razina ureje u krvi, povišena razina kreatinina u krvi, pad.

- Rijetko (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)
Pogoršanje psorijaze, promjene vrijednosti laboratorijskih parametara: povišena razina enzima jetre, visoka razina bilirubina u serumu, umor.
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u najviše 1 na 10.000 osoba):
Konfuzija, eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta pneumonije), rinitis (začepljen nos ili curenje iz nosa), ozbiljni problemi s bubrezima, promjene u vrijednostima krvnih pretraga kao što su manji broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niži hemoglobin, niži broj krvnih pločica, visoka razina kalcija u krvi, nenormalne funkcija jetre.
- Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz raspoloživih podataka):
Nenormalni EKG nalaz, promjene u laboratorijskim nalazima: niske razine kalija, visoke razine mokraćne kiseline i visoke razine šećera u krvi, kratkovidnost (miopija), zamagljen vid, oštećenje vida. Ukoliko bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (vrsta bolesti vezivnog tkiva), on se može pogoršati.

Mogu se pojaviti poremećaji krvi, bubrega, jetre ili gušterače te promjene laboratorijskih parametara (testovima krvi). Vaš ljekar može zatražiti da se naprave pretrage krvi kako bi pratio Vaše stanje. Neodgovarajuće izlučivanje ADH (anti-diuretskog hormona) može prouzrokovati koncentriranu mokraću (tamno obojenu), osjećaj da ste bolesni ili bolest, mišićne grčeve, smetenost i napade. Ukoliko imate ove simptome, javite se ljekaru što je moguće brže.

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 PRENEWEL?

Lijek čuvajte pri temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage.

Prenewel morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Prenewel se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok trajanja se odnosi se zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek se ne smije baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. Pitajte farmaceuta kako ukloniti lijek koji više ne trebate. Takvi postupci pomoći će zaštititi okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Prenewel sadrži?

Aktivne supstance su perindopril-tert-butilamin i indapamid.

Jedna Prenewel 2 mg/0,625 mg tableta sadrži 2 mg perindopril-tert-butilamina i 0,625 mg indapamida.

Jedna Prenewel 4 mg/1,25 mg tableta sadrži 4 mg perindopril-tert-butilamina i 1,25 mg indapamida.

Pomoćne supstance su: kalcijev hlorid heksahidrat, laktoza hidrat, krosповidon, celuloza, mikrokristalična; natrijev hidrogenkarbonat, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Kako Prenewel izgleda i sadržaj pakovanja?

Prenewel 2 mg/0,625 mg i Prenewel 4 mg/1,25 mg tablete su dostupne u blisterima po 10 tableta, a svaka kutija sadrži ukupno 30.

Razdjelni urez nije namijenjen lomljenju tablete radi primjene niže doze lijeka. Dozvoljeno je lomljenje tablete radi lakše primjene lijeka.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Prenewel, 30 x 2 mg/0,625 mg, tableta.04-07.3-2-4012/18 od 21.12.2018.

Prenewel, 30 x 4 mg/1,25 mg, tableta. 04-07.3-2-4013/18 od 21.12.2018