

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

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prenewel 8 mg/2,5 mg tableta perindopril/indapamid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku
Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovo 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 primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je lijek 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 LIJEK PRENEWEL I ZA ŠTA SE KORISTI?

Šta je lijek Prenewel?

Lijek Prenewel je kombinacija dvije ljekovite supstance, perindoprila i indapamida. Antihipertenziv je i koristi se u liječenju visokog krvnog pritiska (hipertenzije).

Lijek Prenewel je indiciran kod bolesnika koji već uzimaju tablete perindoprila od 8 mg i indapamida od 2,5 mg odvojeno. Umjesto dvije tablete, ti bolesnici mogu uzimati po jednu tabletu lijeka Prenewel, koji sadrži obje ljekovite supstance.

Perindopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju ACE inhibitori. Djeluju tako da šire krvne žile, što vašem srcu olakšava pumpanje krvi kroz njih. Indapamid je diuretik. Diuretici povećavaju količinu urina koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo blago povećanje količine proizvedenog urina. Svaki od aktivnih sastojaka snižava krvni pritisak i zajedno djeluju na kontrolu krvnog pritiska.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI PRENEWEL

Nemojte uzimati lijek Prenewel

- ako ste alergični na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, ili na indapamid ili bilo koje druge sulfonamide ili bilo koji sastojak lijeka Prenewel (pogledajte poglavlje 6 - Dodatne informacije);
- ako ste već imali simptome kao što je teško disanje, oticanje lica ili jezika, jaki svrbež ili jaki kožni osip nakon prethodnog liječenja ACE inhibitorima ili ako ste vi ili članovi vaše porodice imali takve simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje nazvano angioedem);
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren;
- ako imate tešku bolest jetre ili stanje nazvano encefalopatija (degenerativna bolest mozga);
- 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 imate nisku razinu kalija u krvi;
- ako sumnjaju da imate neliječeno dekompenzirano srčano popuštanje (jako zadržavanje tečnosti, teškoće s disanjem);
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je uzimanje lijeka Prenewel bolje izbjegavati i u ranoj trudnoći - pogledajte poglavlje o trudnoći);
- ako se liječite sakubitrilom/valsartanom, lijekom za srčano zatajenje, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat)

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

(vidjeti "Budite posebno oprezni kod uzimanja lijeka s Prenewelom" i "Drugi lijekovi i Prenewel").

Budite posebno oprezni kod uzimanja lijeka Prenewel.

Prije uzimanja lijeka Prenewel posavjetujte se s ljekarom:

- ako imate suženje aorte (glavne krvne žile koja vodi iz srca), ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili suženje bubrežne arterije (arterije koje bubrege opskrbljuje krvlju),
- ako imate zatajenje srca ili neke druge poteškoće sa srcem,
- ako imate poteškoće s bubrežima ili ste na dijalizi,
- ako tokom uzimanja Prenewella imate promjene u vidu ili bol u oku. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili povišenje pritiska u oku, a može se dogoditi u roku od nekoliko sati do nekoliko sedmica nakon uzimanja Prenewella. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom.
- ako imate poremećaje mišića uključujući bol u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve;
- ako u krvi imate nenormalno povišene razine hormona koji se naziva aldosteron (primarni aldosteronizam),
- ako imate teškoće s jetrom,
- ako imate kolagenšku bolest (kožnu bolest), na primjer sistemski eritematozni lupus ili sklerodermiju,
- ako imate aterosklerozu (ovapnjenje arterija),
- ako imate hiperparatiroidizam (prejako djelovanje paratiroidne žlijezde),
- ako imate giht,
- ako imate šećernu bolest,
- ako ste na dijeti s ograničenjem soli ili upotrebljavate nadomjestke soli koji sadrže kalij,
- ako uzimate litij ili diuretike koji štede kalij (spironolakton, triamteren) ili dodatke kalija jer je potrebno izbjegavati istovremenu upotrebu Prenewella (pogledajte "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 bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

Vidjeti takođe informacije pod naslovom "Nemojte uzimati lijek 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 visokoprotočnim 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 i za rak),
 - sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija s valsartanom), koristi se za liječenje dugotrajnog zatajenja srca.
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje šećerne bolesti).

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

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

bilo kada tokom liječenja. Ukoliko se kod Vas pojave takvi simptomi, prestanite uzimati Prenewel i odmah se javite ljekaru. Također vidjeti dio 4.

Ljekaru morate reći ako mislite da ste trudni (ili ako postoji mogućnost da zatrudnite). Upotreba lijeka Prenewel nije preporučljiva u ranom razdoblju trudnoće, a nakon trećeg mjeseca trudnoće ne smijete ga uzimati jer može ozbiljno naštetiti vašem djetetu (pogledajte "Trudnoća i dojenje").

Svog ljekara ili medicinsko osoblje morate obavijestiti da uzimate lijek Prenewel i u sljedećim slučajevima:

- ako ćete trebati anesteziju ili operaciju odnosno oboje,
- ako ste prije kratkog vremena imali proljev, ako ste povraćali ili ste dehidrirani,
- ako trebate dijalizu ili aferezu lipoproteina male gustoće (LDL aferezu - uklanjanje holesterola iz tijela aparatom),
- ako trebate liječenje desenzibilizacijom, koje smanjuje učinke alergije na ubode pčela ili osa,
- ako idete na ljekarske preglede koji zahtijevaju injekciju jednog kontrastnog sredstva (supstance pomoću koje na rendgenskoj slici postaju vidljivi organi kao što su bubrezi ili želudac),
- ako tokom uzimanja Prenewella imate promjene u vidu ili bol u jednom ili oba oka. To bi mogao biti znak da razvijate glaukom, povećani pritisak u oku (očima). Prekinite liječenje Prenewellom i potražite ljekarsku pomoć.

Sportaši moraju znati da lijek Prenewel sadržava supstancu (indapamid) koja može uzrokovati pozitivan nalaz testova na doping.

Djeca i adolescenti

Lijek Prenewel ne smijete davati djeci.

Uzimanje drugih lijekova

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

Izbjegavati morate istovremeno uzimanje lijeka Prenewela i sljedećih lijekova:

- litija (za liječenje bolesnika s depresijom),
- aliskirenom (lijek koji se koristi za liječenje hipertenzije) ako nemate šećernu bolest ili poteškoće s bubrezima,
- diuretike koji štete kalij (npr. triamteren, amilorid), soli kalija druge lijekove koji mogu povećati kalij u vašem tijelu (kao što je heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi kako bi se spriječilo stvaranje ugrušaka; trimetoprim i ko-trimoksazol također poznati kao trimetoprim/sulfametoksazol za infekcije izazvana bakterijama
- 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 "Nemojte uzimati lijek Prenewel" i "Budite posebno oprezni kod uzimanja lijeka Prenewel") ili diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi),
- lijekove koji štete 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 "Nemojte uzimati lijek Prenewel" i "Budite oprezni s Prenewelom"),
- anestetike,
- jodna kontrastna sredstva,

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

- antibiotici koji se primjenjuju za liječenje infekcija (npr. moksifloksacin, sparfloksacin, eritromicin injekcijom)
- metadon (koristi se u liječenju ovisnosti),
- prokainamid (za liječenje nepravilnog srčanog ritma),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- antihistaminici koji se primjenjuju protiv peludne groznice ili alergije (npr. mizolastin terfenadin, astemizol),
- kortikosteroide za liječenje različitih stanja, uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- imunosupresive za liječenje autoimunih poremećaja ili nakon presađivanja organa za sprečavanje odbacivanja (na primjer ciklosporin, takrolimus),
- halofantrin (za liječenje određenih vrsta malarije),
- pentamidin (za liječenje upale pluća),
- zlato u injekciji (za liječenje reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (za starije bolesnike sa simptomatskim kognitivnim poremećajima, uključujući gubitak pamćenja),
- bepridil (za liječenje angine pektoris),
- sultoprid (za liječenje psihoza),
- lijekove za poremećaje srčanog ritma (na primjer kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij),
- cisaprid, difemanil (koriste se za liječenje želučanih i probavnih problema)
- digoksin ili druge srčane glikozide (za liječenje tegoba sa srcem),
- baklofen (za liječenje bolesnika s ukočenošću mišića koje nastaje kod bolesti kao što je multipla skleroza),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti, kao što su inzulin, metformin ili gliptin,
- kalcij, uključujući nadomjestke kalcija,
- kontaktne laksative (na primjer sena),
- nesteroidne antireumatike (na primjer ibuprofen) ili salicilate u velikim dozama (na primjer acetilsalicilnu kiselinu tvar prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje boli i snižavanje vrućice, kao i za sprječavanje zgrušavanja krvi)
- amfotericin B injekcijom (za liječenje teških gljivičnih bolesti),
- lijekove za liječenje psihičkih poremećaja kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija (na primjer triciklički antidepressivi, neuroleptici (kao što su amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol))
- tetrakozaktid (za liječenje Chronove bolesti),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- vazodilatatori, uključujući nitrata (proizvodi zbog kojih se krvne žile šire),
- lijekovi koji se koriste za liječenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin).

Uzimanje lijeka Prenewel zajedno s hranom i pićem

Najbolje je da lijek Prenewel uzimate prije obroka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Trudnoća

Ljekar će vam u pravilu savjetovati prestanak uzimanja lijeka Prenewel, prije ili odmah kad zatrudnite te vam umjesto lijeka Prenewel savjetovati uzimanje drugog lijeka. Lijek Prenewel nije preporučljiv u ranom razdoblju trudnoće, a ako ste trudni više od 3 mjeseca ne smijete ga uzimati jer nakon trećeg mjeseca može ozbiljno naštetiti vašem djetetu.

Dojenje

Prenewel se ne preporučuje majkama koje doje, a vaš ljekar može odabrati drugu terapiju za vas ako želite dojiti, osobito ako je vaše dijete novorođenče ili je prerano rođeno. Posjetite svog ljekara odmah.

Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

| | | |
|-----------------|------------|-------------|
| PI_Text037916_2 | - Updated: | Page 4 of 7 |
|-----------------|------------|-------------|

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

Lijek Prenewel obično ne utiče na budnost, međutim, snižavanje krvnog pritiska može kod nekih bolesnika uzrokovati različite reakcije, kao što su omaglica ili slabost. Ako to vrijedi za vas, može se smanjiti vaša sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Prenewel

Lijek Prenewel sadrži laktozu. Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovoga lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI PRENEWEL?

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

Preporučena doza jest 1 tableta na dan.

Najbolje je da tabletu uzmete ujutro, prije doručka.

Tabletu progutajte s čašom vode.

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Prenewel nego što biste smjeli

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se posavjetujte sa svojim ljekarom ili odjelom za hitnu medicinsku pomoć najbliže bolnice. Najvjerojatniji učinak prevelikog doziranja je nizak krvni pritisak.

Ako je sniženje krvnog pritiska izrazito (simptomi uključuju mučninu, povraćanje, grčeve, omaglicu, pospanost, mentalnu konfuziju, promjene u količini mokraće koju stvaraju bubrezi), može pomoći ako legnete na ležaj s podignutim nogama.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Prenewel

Važno je da lijek uzimate svaki dan jer je redovito liječenje djelotvornije. Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka Prenewel, uzmite je u uobičajeno vrijeme. Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu dozu.

Ako ste prestali uzimati lijek Prenewel

Budući da je liječenje povišenog krvnog pritiska obično doživotno, morate se posavjetovati s ljekarom prije nego prestanete uzimati ovaj lijek.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Prenewel može izazvati nuspojave.

Ako se kod Vas javi neka od sljedećih nuspojava koje mogu biti ozbiljne, 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).
- Krvožilni 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 prouzročiti jake bolove u truhu 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).

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

- Bolest mozga uzrokovana bolešću jetre (Hepatička encefalopatija) (Nepoznato)
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ako pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (Nepoznato)

Nuspojave, navedene po opadajućoj učestalosti mogu uključivati:

- Često (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):
Niska razina kalija u krvi, kožne reakcije kod osoba s predispozicijom za alergijske i astmatične 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, depresija, poremećaji spavanja, urtikarija, purpura (crvene točkaste mrlje na koži), nakupine mjehura na koži, tegobe s bubrezima, impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije), znojenje, višak eozinofila (vrsta 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 koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog pritiska, 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), artralgija (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: nizak klorid u krvi, nizak magnezij u krvi, povišena razina enzima jetre, visoka razina bilirubina u serumu, crvenilo, umor, smanjeno ili odsutno izlučivanje urina, akutno zatajenje bubrega.
Tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- 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), teški 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: visoke razine mokraćne kiseline i visoke razine šećera u krvi, kratkovidnost (miopija), zamagljen vid, oštećenje vida, smanjenje vida ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (horoidalni izljev) ili akutni glaukom zatvorenog kuta), promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen). 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.

Ako imate ove simptome, obratite se svom ljekaru što je prije moguće.

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?

Prenewel morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

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

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Čuvajte u originalnoj ambalaži zbog osiguranja zaštite od vlage.

Prenewel se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja je 3 godine.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućno smeće. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvati okoliš.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Prenewel?

Ljekovite supstance su terc-butilamin perindoprilat i indapamid. Jedna tableta sadrži 8 mg terc-butilamin perindoprilata i 2,5 mg indapamida.

Pomoćne supstance su kalcij hlorid heksahidrat, laktoza monohidrat, krosповidon, mikrokristalna celuloza, natrij hidrogenkarbonat, koloidni hidratirani silicij-dioksid, magnezij-stearat.

Izgled lijeka Prenewel i sadržaj pakovanja

Tablete su bijele do skoro bijele boje, okrugle, lagano izbočene, s razdjelnim urezom na jednoj strani. Razdjelni urez je namijenjen dijeljenju tablete za lakše gutanje, a ne dijeljenju na jednake doze.

Na raspolaganju su kutije s 30 tableta u blisterima (3 blistera po 10 tableta).

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

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

Ime i adresa proizvođača lijeka

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

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Broj i datum rješenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-6456/22 od 08.02.2024. godine

Datum revizije uputstva

08.02.2024. godine