

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Пренесса® таблетки 2 мг, 4 мг и 8 мг
Perindopril

НД РБ

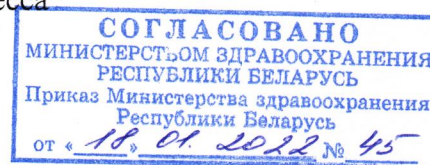
7619 - 2020

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Пренесса®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пренесса®
3. Применение препарата Пренесса®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Пренесса®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРЕНЕССА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Пренесса® относится к классу лекарственных средств, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), которые действуют, расширяя кровеносные сосуды, что приводит (особенно у пациентов с высоким давлением) к снижению артериального давления и улучшению снабжения кровью и кислородом сердечной мышцы и других органов. Поэтому этот препарат также эффективен при лечении сердечной недостаточности и в профилактике рецидивов инсульта у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями.

Пренесса® используется:

- для лечения повышенного артериального давления (гипертензии),
- для лечения сердечной недостаточности,
- в сочетании с индапамидом, для предотвращения повторного инсульта у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе,
- для снижения риска возникновения сердечных событий, таких как сердечный приступ, у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояние, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется), у которых уже был сердечный приступ и/или операция по улучшению кровоснабжения сердца путем расширения сосудов, которые в этом участвуют.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПРЕНЕССА®

Сообщите лечащему врачу, если у вас есть какие-либо хронические заболевания, нарушения обмена веществ, повышенная чувствительность или вы принимаете другие препараты.

Не принимайте препарат Пренесса®:

- 7619 - 2020
- если у вас аллергия на периндоприл, другой ингибитор АПФ, или на любой другой из ингредиентов препарата (см. раздел 6);
 - если у вас или у кого-то из ваших родственников возникали такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обширная сыпь при предыдущем применении ингибитора АПФ или если данные симптомы наблюдались при других обстоятельствах (состояние, называемое ангионевротический отек);
 - если у вас тяжелое нарушение функции почек, сопровождающееся снижением кровоснабжения почек (стеноз почечной артерии);
 - если вы проходите диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования Пренесса® может оказаться не подходящим для вас препаратом;
 - если срок вашей беременности превышает 3 месяца; также лучше избегать приема препарата Пренесса® на ранних сроках беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
 - если у вас диабет или нарушение функции почек, и вы лечитесь препаратом для снижения артериального давления, содержащим алискирен;
 - если вы принимали или принимаете комбинацию сакубитрил/валсартан, лекарственный препарат применяемый при лечении хронической сердечной недостаточности у взрослых, в связи с возрастанием риска возникновения ангионевротического отека (быстрое развитие отека в области гортани).

Если что-либо из вышеперечисленного имеет к вам отношение, сообщите врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Данный препарат предназначен для применения только у взрослых.

Сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Пренесса®:

- если у вас аортальный стеноз (сужение основного кровеносного сосуда, ведущего от сердца), гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью);
- если у вас проблемы с сердцем;
- если у вас заболевания печени;
- если у вас проблемы с почками или вы находитесь на диализе;
- если у вас повышен уровень гормона альдостерона в крови (первичный альдостеронизм);
- если вы страдаете коллагенозом (заболевание кожи), таким как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у вас диабет;
- если у вас гипотензия;
- если вы на диете, ограничивающей потребление соли, или используете заменители соли, содержащие калий;
- если у вас планируется анестезия и/или серьезная операция;
- если у вас недавно наблюдалась диарея, рвота или обезвоживание;
- если вы должны пройти гемодиализ или аферез ЛПНП (аппаратное удаление холестерина из вашего организма);
- если у вас планируется десенсибилизация, чтобы уменьшить аллергическую реакцию на укусы пчел или ос;
- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - блокатор рецепторов ангиотензина II (АРБ) (препараты, также известные как сартаны - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом,
 - алискирен.

Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в вашей крови.

7619 - 2020



См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Пренесса®».

- если вы принадлежите к негроидной расе, так как вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также для вас этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности;

- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, риск развития ангионевротического отека (быстрое развитие отека в области гортани) увеличивается:

- рацекадотрил, препарат, используемый для лечения диареи;
- препараты, используемые для предотвращения отторжения трансплантированных органов и при онкологических заболеваниях (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус или другие препараты, принадлежащие к классу mTOR ингибиторов);
- вилдаглиптин, препарат для лечения диабета.

Ангионевротический отек

Случаи ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе препарат Пренесса®. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у вас появились данные симптомы, вы должны немедленно прекратить прием препарата Пренесса® и обратиться к врачу (см. также раздел 4).

Вы должны сообщить врачу, если считаете, что беременны, или планируете беременность. Пренесса® не рекомендуется на ранних сроках беременности и может нанести серьезный вред вашему ребенку после 3 месяцев беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

При применении этого препарата может возникнуть сухой кашель. Проконсультируйтесь с врачом, если это произойдет.

Если вам необходимо пройти лечение гемодиализом или какой-либо другой процедурой очистки крови (аферез липопротеинов низкой плотности) или лечение гиперчувствительности (десенсибилизация) к укусам ос или пчелиному яду, сообщите лечащему врачу, что вы принимаете препарат Пренесса®, поскольку существует повышенный риск развития нежелательной реакции гиперчувствительности.

Во время лечения данным препаратом уровень калия в крови может повышаться (гиперкалиемия), особенно у пациентов с почечной и/или сердечной недостаточностью.

Если у вас запланирована операция, сообщите врачу, что вы принимаете препарат Пренесса®, т.к. существует повышенный риск гипотензии во время общей анестезии.

Применение у детей

Препарат Пренесса® не рекомендован для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и Пренесса®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

На лечение препаратом Пренесса® может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию раздела «Не принимайте препарат Пренесса®» и «Особые указания и меры предосторожности»), или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
- препараты для лечения сахарного диабета (например, инсулин, метформин и глиптины),
- калийсберегающие препараты (например, триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли, а также другие препараты, которые могут увеличить уровень калия в вашем организме (например, триметроприм и котримоксазол, также

известный как комбинация триметоприм/сульфаметоксазол, для лечения инфекций, вызванных бактериями; циклоспорин, иммуносупрессант, используемый для предотвращения отторжения органов после трансплантации; и гепарин, препарат, применяемый для предотвращения образования тромбов путем разжижения крови),

- калийсберегающие препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 мг — 50 мг в сутки,
- литий, применяемый при мании или депрессии,
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для снятия боли или высокие дозы аспирина,
- препараты для лечения боли в суставах (нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен), включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты),
- баклофен (используется для лечения спастического состояния мышц при рассеянном склерозе),
- препараты для лечения ментальных расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты) и анестетики,
- иммуносупрессивные препараты (препараты, снижающие защитные функции организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или используемые после операций по трансплантации (например, циклоспорин, такролимус),
- триметоприм (для лечения инфекций),
- эстрамустин (для лечения рака),
- препараты, используемые наиболее часто для лечения диареи (рацекадотрил) или для предотвращения отторжения органов после трансплантации (сиролимус, эверолимус, темсиролимус, и другие препараты, принадлежащие к классу m-Tor ингибиторов); см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»,
- комбинация сакубитрил/валсартан, используемая для лечения хронической сердечной недостаточности (см. «Не принимайте препарат Пренесса®» и «Особые указания и меры предосторожности»),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма),
- вазодилататоры, включая нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды),
- препараты, используемые при кашле или простуде (симпатомиметики) или норадреналин и адреналин, которые применяются для лечения пониженного артериального давления, сердечной недостаточности, шока, астмы или аллергии,
- препараты золота, для лечения симптомов ревматоидного артрита (натрия ауротиомалат).

Не принимайте безрецептурные препараты без предварительной консультации врача. Это особенно относится к препаратам от простуды, для облегчения боли, заменителям солей или калийсодержащим лекарственным средствам.

Пренесса® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат принимают утром, перед едой, запивая достаточным количеством жидкости.

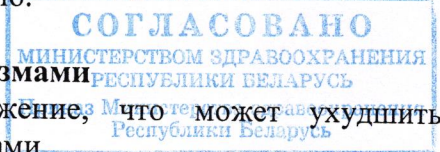
Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу, если подозреваете, что беременны, или планируете беременность. Ваш врач посоветует прекратить принимать препарат, если вы планируете беременность или, сразу же, как только вы узнаете, что беременны, и посоветует вам принимать другое лекарственное средство вместо Пренессы®. Пренесса® не рекомендуется на ранних сроках беременности и может нанести серьезный вред вашему ребенку, при приеме на сроках более 3 месяцев беременности.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Пренесса® противопоказана матерям, которые кормят грудью, и ваш врач может порекомендовать для вас другое лечение, если вы не хотите прекращать кормление, особенно если ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Могут внезапно возникнуть гипотензия или головокружение, что может ухудшить способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Пренесса® содержит лактозу (лактоза моногидрат)

Если вам сообщили, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем начать прием данного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРЕНЕССА®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не уверены.

Обычная доза для лечения гипертензии – 4 мг один раз в день. Доза может быть увеличена до 8 мг периндоприла один раз в день.

Если вам 65 и более лет, то для вас обычная начальная доза составляет 2 мг один раз в день.

После одного месяца лечения дозу можно увеличить до 4 мг один раз в день, а затем, при необходимости, до 8 мг один раз в день.

Обычная доза для лечения сердечной недостаточности составляет 2 мг один раз в день. Доза может быть увеличена до 4 мг один раз в день.

Начальная доза для профилактики рецидива инсульта составляет 2 мг (одна таблетка по 2 мг или половина таблетки 4 мг) в течение первых двух недель. В течение последующих двух недель, перед комбинированием препарата с индапамидом, доза должна быть увеличена до 4 мг (одна таблетка 4 мг).

Обычная начальная доза для снижения риска сердечно-сосудистых событий составляет 4 мг один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 8 мг один раз в день, что составляет максимальную рекомендованную дозу при этом показании.

Если вам 65 лет и более, то для вас обычная начальная доза составляет 2 мг один раз в день.

После одной недели лечения дозу можно увеличить до 4 мг один раз в день, а затем, еще через неделю, до 8 мг один раз в день.

Принимайте таблетку утром и перед едой, запивая достаточным количеством жидкости.

В течение курса лечения ваш врач будет корректировать дозу в соответствии с ответом на лечение.

Доза для пациентов с нарушением функции почек, пациентов с реноваскулярной гипертензией, пациентов, находящихся на гемодиализе, пациентов, ранее получавших терапию диуретиками, и пожилых пациентов должна быть определена врачом.

Продолжительность лечения должна определяться врачом в индивидуальном порядке.

Если у вас сложилось впечатление, что эффект препарата Пренесса® слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом.

Применение у детей и подростков

Применение у детей и подростков не рекомендовано.

Если вы приняли препарата Пренесса® больше, чем следовало

Если вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь к врачу. Наиболее вероятным эффектом при передозировке является внезапное падение артериального давления (гипотензия). Если наблюдается выраженное снижение артериального давления, положение «лежа с поднятыми вверх ногами» может улучшить состояние.

Если вы забыли принять препарат Пренесса®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Принимайте препарат один раз в день, приблизительно в одно и то же время каждый день. Если вы прекратили прием препарата Пренесса®

После прекращения лечения артериальное давление может снова повыситься, что может увеличить риск осложнений, связанных с высоким давлением, особенно со стороны сердца, мозга и почек. Состояние пациентов с сердечной недостаточностью может ухудшиться до такой степени, что потребуется стационарное лечение.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам Пренесса® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть серьезными, немедленно прекратите принимать препарат и сообщите врачу:

- сильное головокружение или потеря сознания,
- отек лица, губ, ротовой полости, языка или горла, затрудненное дыхание,
- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение или боль в груди,
- сильная боль в животе.

Частые (могут возникнуть у не более, чем 1 из 10 человек)

- головная боль, головокружение, вертиго, ощущение мурашек или покалывания в конечностях (парестезия),
- расстройства зрения,
- звон в ушах (тиннитус),
- помутнение сознания, связанное с низким давлением,
- кашель, одышка (диспноэ),
- тошнота, рвота, боль в животе, изменение вкуса, диспепсия, диарея, запор,
- кожные высыпания, зуд,
- судороги,
- ощущение усталости (астения).

Нечастые: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 100 человек)

- перепады настроения, нарушения сна,
- депрессия,
- бронхоспазм (тяжесть в груди, затрудненное свистящее дыхание),
- сухость во рту,
- ангионевротический отек (симптомы включают свистящее дыхание, отек лица и горла),
- обширная крапивница, красные точки на коже,
- появление волдырей на коже,
- нарушение работы почек,
- эректильная дисфункция,
- потливость,
- повышенное содержание эозинофилов (вид белых кровяных телец),
- сонливость, потеря сознания,
- ощущение биения собственного сердца, тахикардия,
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов),
- реакции светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу),
- артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах),
- боль в груди, недомогание, периферический отек, лихорадка,
- падение,
- изменение лабораторных показателей: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий сахар в крови) у пациентов с диабетом, увеличение мочевины и креатинина в крови.

Редкие: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 1000 человек)

- изменение лабораторных показателей: повышение активности ферментов печени, высокий уровень билирубина,
- ухудшение течения псориаза,
- такие симптомы как потемнение цвета мочи, тошнота или рвота, мышечные судороги, спутанность сознания и судорожные приступы могут быть вызваны неадекватной секрецией АДГ (антидиуретический гормон),
- приливы жара к лицу и верхней половине тела,
- острая почечная недостаточность

Очень редкие: (могут возникнуть у не более, чем 1 из 10000 человек)

- спутанность сознания,
- нарушение сердечного ритма, боль в груди (стенокардия),
- сердечный приступ или инсульт (связанный с низким артериальным давлением),
- эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии), ринит (заложенность носа или насморк),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- воспаление печени (гепатит),
- различные формы покраснения кожи (мультиформная эритема),
- нарушения состава крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов и эритроцитов, низкий уровень гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов в крови, воспаление поджелудочной железы (что вызывает сильные боли в животе и спине).

Частота неизвестна: (частота не может быть определена по имеющимся данным)

- обесцвечивание, онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРЕНЕССА®

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Пренесса®

1 таблетка содержит:

Активное вещество: периндоприла эрбумин 2 мг, 4 мг или 8 мг.

Вспомогательные ингредиенты: кальция хлорид гексагидрат, лактозы моногидрат, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

НД РБ

Внешний вид препарата Пренесса® и содержимое упаковки

7619 - 2020



Таблетки 2 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета со скошенными краями.

Таблетки 4 мг: овальные, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета со скошенными краями и насечкой с одной стороны. Таблетка может быть поделена на две равные дозы.

Таблетки 8 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки от белого до почти белого цвета со скошенными краями и насечкой с одной стороны. Таблетка может быть поделена на две равные дозы.

По 10 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 3 и 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной коробке.

По 15 таблеток в блистере (ОПА/А1/ПВХ пленка и алюминиевая фольга). 2 и 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения