

Prospect: Informații pentru utilizator

Preessaneo 5 mg comprimate Preessaneo 10 mg comprimate perindopril arginină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Preessaneo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Preessaneo
3. Cum să luați Preessaneo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Preessaneo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Preessaneo și pentru ce se utilizează

Preessaneo aparține grupului de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA). Acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, astfel inima ta poate să pompeze mai ușor sângele prin ele.

Preessaneo comprimate 5 mg and 10 mg sunt utilizate în:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).
- reducerea riscului de evenimente cardiace, cum este infarctul miocardic, la pacienții cu angină pectorală stabilă (o afecțiune în care aportul de sânge spre inimă este redus sau blocat) și care au avut deja un infarct miocardic și/sau o intervenție chirurgicală de îmbunătățire a aportului de sânge spre inimă prin lărgirea vaselor de sânge.

Preessaneo 5 mg comprimate sunt, de asemenea, utilizate:

- pentru tratamentul insuficienței cardiace (o afecțiune în care inima nu este capabilă să pompeze suficient sânge pentru a satisface nevoile organismului).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Preessaneo

Nu luați Preessaneo

- dacă sunteți alergic la perindopril, la oricare alt inhibitor al ECA sau la oricare dintre celelalte

- componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă ați prezentat simptome precum respirație șuierătoare, umflare a feței, limbii sau gâtului, mâncărime intensă sau erupții severe pe piele la tratamentul anterior cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră ați avut aceste simptome în orice alte circumstanțe (o afecțiune numită angioedem),
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Prenessaneo și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina")
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă aveți o boală de rinichi în care aportul de sânge la nivelul rinichilor este redus (stenoză a arterei renale);
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Prenessaneo să nu fie adecvat pentru dumneavoastră.
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut (vezi pct. „Atenționări și precauții” și „Prenessaneo împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Prenessaneo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă vi s-a spus că aveți stenoză aortică (îngustarea vasului principal de sânge care pleacă de la inimă), sau cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustarea arterei care alimentează rinichiul cu sânge);
- dacă aveți orice altă problemă a inimii;
- dacă aveți probleme ale ficatului;
- dacă aveți probleme ale rinichilor sau faceți dializă;
- dacă aveți niveluri anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar);
- dacă aveți o boală vasculară de collagen (afectarea țesutului conjunctiv), cum este lupus eritematos sistemic sau sclerodermie;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă sau ați avut recent un transplant de rinichi;
- dacă luați suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu;
- urmează să fie supuși anesteziei și/sau unei intervenții chirurgicale majore,
- urmează să fie supus aferezei LDL (care înseamnă îndepărtarea colesterolului din sânge prin intermediul unui aparat),
- urmează să efectuați un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectele unei alergii la înțepăturile de albină sau viespe,
- ați avut recent diaree sau vărsături sau sunteți deshidratat,
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la rubrica „Nu luați Prenessaneo”.

- dacă aparțineți rasei negre, deoarece puteți prezenta un risc mai mare de angioedem, iar acest medicament poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii dumneavoastră arteriale decât la pacienții care nu aparțin rasei negre.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, va crește riscul de apariție a angioedemului: racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei)

- sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei așa-numiților inhibitori ai mTor (utilizate pentru evitarea respingerii organelor transplantate)
- sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace pe termen îndelungat, linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină și alte medicamente aparținând unei clase de medicamente numite gliptine (utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat).

Angioedem

Angioedemul (o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, inclusiv Prenessaneo. Acesta poate să apară în orice moment în timpul tratamentului. Dacă observați apariția unor astfel de simptome, întrerupeți administrarea Prenessaneo și consultați imediat un medic. Vezi, de asemenea, pct. 4.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intentionați să rămâneți gravidă). Prenessaneo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. "Sarcina").

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea perindoprilului la copii și adolescenți până la vârsta de 18 ani.

Prenessaneo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Tratamentul cu Prenessaneo poate fi afectat de utilizarea altor medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Acestea includ:

- alte medicamente pentru hipertensiune arterială, inclusiv blocante ale receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Prenessaneo” și „Atenționări și precauții”) sau diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de rinichi),
- medicamente care economisesc potasiul (de exemplu triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește potasiul din organism (cum ar fi heparina, un medicament folosit pentru a subția sângele, pentru a preveni formarea cheagurilor; trimetoprim și co-trimoxazol, cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol, utilizat pentru infecțiile cauzate de bacterii),
- medicamente care economisesc potasiu utilizate în tratamentul insuficienței inimii: eplerenonă și spironolactonă, în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- litiu, pentru manie sau depresie,
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu ibuprofen), utilizate pentru ameliorarea durerii, sau acid acetilsalicilic în doze mari, o substanță activă prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru a preveni coagularea sângelui,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum ar fi insulina sau metformina),
- baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare în afecțiuni precum scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale, cum ar fi depresia, anxietatea, schizofrenia etc... (de exemplu, antidepresive triciclice, antipsihotice),
- imunosupresoare (medicamente care afectează mecanismul de apărare al organismului) utilizate pentru tratamentul tulburărilor autoimune sau după o intervenție chirurgicală de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- estramustină (utilizată în terapia cancerului),
- medicamente utilizate în mod obișnuit pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru evitarea respingerii organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei așa-numiților inhibitori mTOR). Vezi pct. „Atenționări și precauții”.

- sacubitril/valsartan (medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței inimii pe termen îndelungat). Vezi pct. „Nu luați Prenessaneo” și „Atenționări și precauții”,
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care fac vasele de sânge să devină mai largi),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină),
- saruri de aur, în special cu administrare pe cale intravenoasă (folosite pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide).

Prenessaneo împreună cu alimente și băuturi

Este recomandat ca Prenessaneo să fie administrată înaintea mesei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Prenessaneo înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Prenessaneo. Prenessaneo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Prenessaneo nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Prenessaneo nu afectează, de obicei, atenția dar, la unii pacienți, pot să apară amețeli sau oboseală, din cauza tensiunii arteriale mici. Ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

3. Cum să luați Prenessaneo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferință la aceeași oră în fiecare zi, dimineața, înainte de masă. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră.

Prenessaneo 5 mg comprimate

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Dozele recomandate sunt:

Tensiune arterială crescută

Doza uzuală inițială și de întreținere este de 5 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, după o lună, doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi. 10 mg pe zi este doza maximă recomandată pentru tensiunea arterială crescută.

Dacă aveți 65 de ani sau mai mult, doza uzuală inițială este de 2,5 mg o dată pe zi. După o lună, aceasta poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi și apoi, dacă este necesar, la 10 mg o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă

Doza inițială uzuală este de 2,5 mg o dată pe zi. După două săptămâni, aceasta poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată pentru insuficiența cardiacă.

Boala coronariană stabilă

Doza inițială uzuală este de 5 mg o dată pe zi. După două săptămâni, aceasta poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată în această indicație.

Dacă aveți 65 de ani sau mai mult, doza uzuală inițială este de 2,5 mg o dată pe zi. După o săptămână, aceasta poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi și după o săptămână suplimentară la 10 mg o dată pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Prenessaneo decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat celei mai apropiate camere de gardă a unui spital, sau medicului dumneavoastră.

Cel mai probabil efect în caz de supradozaj este tensiunea arterială scăzută, care vă poate face să vă amețiți sau să leșinați. Dacă se întâmplă acest lucru, întinderea pe spate, cu picioarele ridicate, vă poate ajuta.

Dacă uitați să luați Prenessaneo

Este important să luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace.

Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Prenessaneo, administrați doza următoare după orarul normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Prenessaneo

Tratamentul cu Prenessaneo este, de obicei, pentru toată viața, prin urmare, dacă vreți să întrerupeți tratamentul cu Prenessaneo, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave:

- umflarea a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație (angioedem) (A se vedea pct. 2 "*Atenționări și precauții*") (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- amețeli severe sau leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute (Frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau neregulate, dureri în piept (angină pectorală) sau atac de cord (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),

- slăbiciune a brațelor sau picioarelor, sau probleme de vorbire, care ar putea fi semne ale unui posibil accident vascular cerebral (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- respirație șuierătoare apărută brusc, dureri în piept, scurtarea respirației sau dificultăți de respirație (bronhospasm) (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- inflamație a pancreasului, care poate determina dureri abdominale severe și dureri de spate, însoțite de stare de rău extremă (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- colorarea în galben a pielii sau a ochilor (icter), care ar putea fi un semn al hepatitei (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- erupții trecătoare pe piele, care încep de multe ori cu pete roșii și senzație de mâncărime pe față, brațe sau picioare (eritem polimorf) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap,
- amețeli,
- vertij (senzație de învârtire)
- senzație de înțepături,
- tulburări ale vederii,
- tinitus (sunete în urechi),
- tuse,
- scurtare a respirației (dispnee),
- tulburări gastrointestinale (greață, vărsături, durere abdominală, tulburări ale gustului, dispepsie), sau dificultăți ale digestiei, diaree și constipație),
- reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi),
- crampe musculare,
- stare de slăbiciune.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- modificări ale dispoziției,
- tulburări ale somnului,
- depresie,
- uscăciune a gurii,
- mâncărimi intense sau erupții severe trecătoare pe piele,
- apariție de aglomerări de vezicule pe piele,
- probleme ale rinichilor,
- impotență,
- transpirații,
- număr crescut de eozinofile (un tip de globule albe din sânge),
- somnolență,
- leșin,
- palpitații,
- tahicardie,
- vasculită (inflamația vaselor de sânge),
- reacție de fotosensibilitate (creșterea sensibilității pielii la razele solare),
- artralgie (durere la nivelul articulațiilor),
- mialgie (durere la nivelul mușchilor),
- durere în piept,
- stare de rău,
- edeme periferice,
- febră,
- cădere,

- modificări ale testelor de laborator: concentrații mari ale potasiului în sânge, reversibile la întreruperea tratamentului, concentrații mici ale sodiului în sânge, hipoglicemie (valori mici ale zahărului în sânge) la pacienții cu diabet zaharat, creșterea valorilor ureei și creatininei din sânge.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- agravare a psoriazisului,
- modificări ale parametrilor de laborator (valori crescute ale enzimelor ficatului, valori crescute ale bilirubinei serice),
- urină concentrată (închisă la culoare), senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize. Acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH).
- scădere sau absență a urinărilor,
- înroșire trecătoare a feței și gâtului,
- insuficiență renală acută.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- confuzie,
- pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie),
- rinită (nas înfundat sau nas care curge),
- tulburări ale sângelui, ca de exemplu un număr mic de celule albe și roșii ale sângelui, număr mic de trombocite.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- decolorare a pielii, amorteți și durere la nivelul degetelor de la mâini sau picioare (sindrom Raynaud).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prenessaneo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Preessaneo

- Substanța activă este perindopril arginină.

Preessaneo 5 mg

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 5 mg, echivalent cu perindopril 3,395 mg .

Preessaneo 10 mg

Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg, echivalent cu perindopril 6,790 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de calciu hexahidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

Cum arată Preessaneo și conținutul ambalajului

Preessaneo 5 mg

Comprimate în formă de capsulă, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu o linie mediană pe ambele fețe. O față este marcată și cu V1, cu V de o parte a liniei mediane și cu „1” pe cealaltă parte. Dimensiuni: aproximativ 8 mm x 5 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Preessaneo 10 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu „V2” pe o față și netede pe cealaltă față. Diametrul: aproximativ 8 mm.

Preessaneo este disponibil în cutie cu:

- 10, 30, 60 sau 90 comprimate in blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto

Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Estonia, Republica Cehia, Republica Slovacia	Preessa Neo
Ungaria	Preessa-as
Polonia	Arpreessa Perindopril
România	Preessaneo

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.