

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Prenessa Neo 5 mg tablety Prenessa Neo 10 mg tablety perindopril-arginín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Prenessa Neo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prenessu Neo
3. Ako užívať Prenessu Neo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prenessu Neo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Prenessa Neo a na čo sa používa**

Prenessa Neo je inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE). Účinkuje tak, že rozširuje krvné cievy, čím uľahčuje prácu srdcu a prečerpávanie krvi cez cievy.

Prenessa Neo 5 mg a 10 mg tablety sa používajú:

- na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie),
- na zníženie rizika srdcových príhod, ako je srdcový infarkt, u pacientov so stabilnou koronárnou chorobou srdca (stav, pri ktorom je zásobovanie krvi do srdca znížené alebo obmedzené) a u tých, ktorí už prekonalí infarkt a/alebo operáciu na zlepšenie zásobovania srdca krvou rozšírením ciev, ktoré ho zásobujú.

Prenessa Neo 5 mg tablety sa používa tiež:

na liečbu zlyhávania srdca (stav, pri ktorom srdce nie je schopné prečerpávať dostatok krvi na pokrytie potrieb tela).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prenessu Neo**

**Neužívajte Prenessu Neo**

- ak ste alergický na perindopril, na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás vyskytli príznaky ako sipot, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predošlej liečbe inhibítormi ACE, alebo ak sa tieto príznaky vyskytli u vás alebo u člena vašej rodiny za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Prenessy Neo na začiatku tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“.),

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén,
- ak podstupujete dialýzu alebo iný typ filtrácie krvi. V závislosti od použitého typu prístroja nemusí byť Prenessa Neo pre vás vhodná,
- ak máte ochorenie obličiek, pri ktorom je obmedzené zásobovanie obličky krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek na zlyhávanie srdca, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Prenessa Neo“).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Prenessu Neo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca) alebo hypertrofickú kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu) alebo stenózu renálnej artérie (zúženie tepny zásobujúcej obličku krvou),
- máte akékoľvek iné problémy so srdcom,
- máte problémy s pečeňou,
- máte problémy s obličkami alebo chodíte na dialýzu,
- ak máte nezvyčajne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- máte kolagénové cievne ochorenie (ochorenie spojivového tkaniva), ako je systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus),
- ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate náhrady soli obsahujúce draslík,
- máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo väčší chirurgický výkon,
- máte podstúpiť LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie účinkov alergie po uštipnutí včelou alebo osou,
- ste nedávno mali hnačku alebo vracanie, alebo ste dehydrovaný (máte nedostatok tekutín v tele),
- vám lekár povedal, že máte neznášanlivosť niektorých cukrov,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Prenessu Neo“.

- ak ste černošského pôvodu, pretože môžete mať vyššie riziko vzniku angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní vášho krvného tlaku ako u nečernošských pacientov,
- ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
  - racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor (používané ako prevencia odmietnutia transplantovaných orgánov),
  - sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca,
  - linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do triedy tiež nazývanej gliptíny (používané na liečbu cukrovky).

### Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakcia s opuchom tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním) bol zaznamenaný u pacientov liečených inhibítormi ACE, vrátane Prenessy Neo. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Prenessy Neo a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Prenessa Neo sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo“).

## **Deti a dospelí**

Použitie perindoprilu u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča.

## **Iné lieky a Prenessa Neo**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liečba Prenessou Neo môže byť ovplyvnená inými liekmi. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Tieto zahŕňajú:

- iné lieky na liečbu vysokého tlaku krvi, vrátane blokátora receptorov angiotenzínu II (ARB), aliskirénu (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Prenessu Neo“ a „Upozornenia a opatrenia“), alebo diuretiká (lieky zvyšujúce množstvo moču vytvoreného obličkami),
- draslík šetriace lieky (napr. triamterén, amilorid), doplnky draslíka alebo soľné náhrady obsahujúce draslík, iné lieky, ktoré môžu zvyšovať draslík v tele (ako sú heparín a kotrimoxazol, tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na liečbu bakteriálnych infekcií),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- lítium na liečbu mánie alebo depresie,
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofén) na zmiernenie bolesti alebo vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej, liečiva prítomného v mnohých liekoch na miernenie bolesti a zníženie horúčky ako aj na prevenciu vzniku krvných zrazenín,
- lieky na liečbu cukrovky (ako je inzulín alebo metformín),
- baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach, ako je roztrúsená skleróza),
- lieky na liečbu duševných porúch, ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká),
- imunosupresíva (lieky, ktoré potláčajú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných ochorení alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- trimetoprim (na liečbu infekcií),
- estramustín (používa sa na liečbu rakoviny),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého zlyhávania srdca). Pozri časť „Neužívajte Prenessu Neo“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- vazodilatancia vrátane nitrátov (lieky rozširujúce krvné cievy),
- lieky používané na liečbu nízkeho tlaku krvi, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- soli zlata, najmä vnútrožilovým podaním (používajú sa na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy).

## **Prenessa Neo a jedlo a nápoje**

Prenessa Neo sa odporúča užívať pred jedlom.

## **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### *Tehotenstvo*

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi.

Zvyčajne vám lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie Prenessy Neo predtým, ako otehotníte alebo ihneď po tom, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Prenessy Neo. Prenessa Neo sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva.

### *Dojčenie*

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, oznámte to svojmu lekárovi. Prenessa Neo sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Prenessa Neo zvyčajne neovplyvňuje bdelosť, ale vzhľadom na pokles tlaku krvi sa môžu u niektorých pacientov vyskytnúť závrat alebo slabosť. Následkom toho môže byť vaša schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje oslabená.

### **3. Ako užívať Prenessu Neo**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tabletu prehltnite a zapite pohárom vody, prednostne každý deň v rovnaký čas, ráno a pred jedlom. Správnu dávku vám určí váš lekár.

#### Prenessa Neo 5 mg tablety

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Odporúčané dávky sú nasledovné:

#### **Vysoký tlak krvi**

Zvyčajná začiatková a udržiavacia dávka je 5 mg jedenkrát denne. Po jednom mesiaci môže byť v prípade potreby zvýšená na 10 mg jedenkrát denne. 10 mg denne je maximálna odporúčaná dávka pre vysoký tlak krvi.

Ak máte 65 rokov alebo viac, zvyčajná začiatková dávka je 2,5 mg jedenkrát denne. Po jednom mesiaci môže byť zvýšená na 5 mg jedenkrát denne, a potom podľa potreby až na 10 mg jedenkrát denne.

#### **Zlyhávanie srdca**

Zvyčajná začiatková dávka je 2,5 mg jedenkrát denne. Po dvoch týždňoch môže byť zvýšená na 5 mg jedenkrát denne, čo je maximálna odporúčaná dávka pre zlyhávanie srdca.

#### **Stabilná koronárna choroba srdca**

Zvyčajná začiatková dávka je 5 mg jedenkrát denne. Po dvoch týždňoch môže byť zvýšená na 10 mg jedenkrát denne, čo je maximálna odporúčaná dávka pre toto ochorenie.

Ak máte 65 rokov alebo viac, zvyčajná začiatková dávka je 2,5 mg jedenkrát denne. Po jednom týždni môže byť zvýšená na 5 mg jedenkrát denne a po ďalšom týždni na 10 mg jedenkrát denne.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Použitie u detí a dospelých sa neodporúča.

#### **Ak užijete viac Prenessy Neo, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa tabliet, kontaktujte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Najpravdepodobnejším prejavom v prípade predávkovania je nízky tlak krvi, ktorý môžete pociťovať ako závrat alebo upadanie do mdlôb. V tomto prípade pomôže uloženie sa do vodorovnej polohy so zdvihnutými nohami.

#### **Ak zabudnete užiť Prenessu Neo**

Je dôležité, aby ste svoj liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia. Ak však zabudnete užiť dávku Prenessy Neo, ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Prenessu Neo**

Keďže liečba Prenessou Neo je obvyčajne celoživotná, poraďte sa o tom so svojím lekárom predtým, ako prestanete užívať tento liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, ihneď prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte svojho lekára:**

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, problémy s dýchaním (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- závažný závrat alebo mdloba spôsobené nízkym krvným tlakom (časté – môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb),
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný pulz srdca, bolesť na hrudi (angína) alebo srdcový infarkt (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- slabosť rúk alebo nôh, alebo problémy s rozprávaním, ktoré môžu byť prejavom mozgovej príhody (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- náhla dýchavičnosť, bolesť na hrudi, pocit nedostatku dychu alebo ťažkosť pri dýchaní (bronchospazmus) (menej časté – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb),
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta spojenú s pocitom choroby (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- zožltnutie kože alebo očí (žltacka), ktorá môže byť prejavom hepatitídy (veľmi zriedkavé – môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb),
- kožná vyrážka, ktorá často začína ako červené svrbiace flaky na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém) (veľmi zriedkavé – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

**Povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- závrat,
- vertigo (pocit krútenia hlavy),
- pocit mravčenia,
- poruchy videnia,
- tinnitus (hučanie v ušiach),
- kašeľ,
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- žalúdočno-črevné poruchy (nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy chuti, ťažkosti s trávením (dyspepsia), hnačka, zápcha),
- alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie),
- svalové kŕče,
- pocit slabosti.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny nálady,
- poruchy spánku,
- depresia,
- sucho v ústach,
- intenzívne svrbenie alebo závažné kožné vyrážky,
- tvorba zhlukov pľuzgierov na koži,
- problémy s obličkami,
- impotencia,
- potenie,

- nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek),
- ospalosť (somnia),
- mdloby,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zrýchlenie srdcovej činnosti (tachykardia),
- vaskulitída (zápal krvných ciev),
- fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko),
- artralgia (bolesť kĺbov),
- myalgia (bolesť svalov),
- bolesť na hrudi,
- nevoľnosť,
- periférny edém (opuch),
- horúčka,
- pád,
- zmena laboratórných parametrov: vysoká hladina draslíka v krvi vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade pacientov s cukrovkou, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zhoršenie psoriázy,
- zmeny laboratórných parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére,
- tmavý moč, nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty. Môže ísť o príznaky stavu nazývaného SIADH (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu),
- zníženie alebo zastavenie tvorby moču,
- začervenanie,
- akútne zlyhanie obličiek.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zmätenosť,
- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- rinitída (upchatý alebo tečúci nos),
- zmeny krvných hodnôt, ako je nízky počet bielych alebo červených krviniek, zníženie hemoglobínu, zníženie počtu krvných doštičiek.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá stanoviť z dostupných údajov):

- zmena farby, trpnutie alebo bolesť prstov na rukách a nohách (Raynaudov fenomén).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Prenessu Neo**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Prenessa Neo obsahuje

- Liečivo je perindopril-arginín.  
Prenessa Neo 5 mg tablety  
Každá tableta obsahuje 5 mg perindopril-arginínu, čo zodpovedá 3,395 mg perindoprilu.  
Prenessa Neo 10 mg tablety  
Každá tableta obsahuje 10 mg perindopril-arginínu, čo zodpovedá 6,790 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú chlorid vápenatý hexahydrát, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý.

### Ako vyzerá Prenessa Neo a obsah balenia

#### Prenessa Neo 5 mg tablety

Biele alebo takmer biele tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou na oboch stranách. Jedna strana tablety je označená V1 – s „V“ na jednej strane deliacej ryhy a „1“ na druhej strane deliacej ryhy. Rozmery tablety: približne 8 mm x 5 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### Prenessa Neo 10 mg tablety

Biele alebo takmer biele okrúhle dvojpupuklé tablety s označením V2 na jednej strane tablety. Priemer: približne 8 mm.

Prenessa Neo 5 mg a Prenessa Neo 10 mg tablety sú dostupné v škatuľkách s obsahom:

- 10, 30, 60 alebo 90 tabliet balených v OPA/Alu/PVC//Alu blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Maďarsko	PRENESSA-AS 5 mg tableta PRENESSA-AS 10 mg tableta
Česká republika, Estónsko	Prenessa Neo
Poľsko	Arprenessa
Rumunsko	Prenessaneo 5 mg comprimate Prenessaneo 10 mg comprimate
Slovensko	Prenessa Neo 5 mg tablety Prenessa Neo 10 mg tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2021.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.