

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

### ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.
- Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

**Во ова упатство:**

1. Што претставува лекот Пренеса и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Пренеса
3. Како да го земате лекот Пренеса
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Пренеса

**Prenessa – Пренеса таблети 2 mg**  
**Prenessa – Пренеса таблети 4 mg**  
**Prenessa – Пренеса таблети 8 mg**  
 Perindopril *tert*-butylamine

- **Активна супстанција:** периндоприл терт-бутиламин. Секоја таблета содржи 2 mg периндоприл терт-бутиламин, еквивалентен на 1,669 mg периндоприл или 4 mg периндоприл терт-бутиламин, еквивалентен на 3,34 mg периндоприл или 8 mg периндоприл терт-бутиламин, еквивалентен на 6,68 mg периндоприл.
- **Помошни супстанции:** лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриум хидроген карбонат, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат.

Таблетите од 2 mg се бели, округли и слабо биконвексни.

Таблетите од 4 mg се бели, овални, слабо биконвексни, со разделна линија од едната страна на таблетата.

Таблетите од 8 mg се бели, округли, слабо биконвексни, со разделна линија од едната страна на таблетата.

Достапни се во пакување од 30 таблети (4 mg: 3 блистер пакувања со 10 таблети и 1 блистер пакување со 30 таблети; 2 mg и 8 mg: 3 блистер пакувања со 10 таблети) во кутија.

**Име и адреса на носителот на одобриението за ставање во промет:**

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

**Име и адреса на производителот:**

SmPCPI067894_2	25.09.2015 – Updated: 01.12.2015	Page 1 of 8
----------------	----------------------------------	-------------



*Handwritten signature*

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

2 mg, 4 mg:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
KRKA Polska Sp. z o.o, ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Polska

8 mg:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
KRKA Polska Sp. z o.o, ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Polska  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Germanija

## 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ПРЕНЕСА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Пренеса и припаѓа на групата на инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ инхибитори). За време на лекувањето со Пренеса, настанува ширење на крвните садови што води до (особено кај пациентите со висок крвен притисок) намалување на крвниот притисок и зголемување на снабдувањето со крв и кислород на срцевиот мускул и другите органи. Според тоа, овој лек е исто така ефикасен и за лекување на срцева слабост и спречување на повторување на мозочен удар кај пациентите со цереброваскуларни заболувања.

Овој лек е наменет за:

- третман на висок крвен притисок (хипертензија),
- третман на срцева слабост,
- во комбинација со индапамид, за превенција на рекурентен мозочен удар кај пациенти со историја на цереброваскуларни заболувања,
- намалување на ризикот за појава на срцеви заболувања, како што е срцев удар кај пациенти со стабилна коронарна артериска болест (состојба кога е намалено или блокирано снабдувањето на срцето со крв) и кај оние кои во минатото имале срцев удар и/или биле на операција за подобрување на снабдувањето со крв преку проширување на крвните садови кои го снабдуваат срцето со крв.

## 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ПРЕНЕСА

*Кажете му на вашиот лекар ако имате некое хронично заболување, метаболно нарушување, ако сте алергични или пак ако земате некои други лекови.*

**Немојте да го земате лекот Пренеса:**

- ако сте алергични (преосетливи) на периндоприл или на некоја од останатите состојки на лекот Пренеса или на други АКЕ инхибитори;
- ако некогаш сте имале алергиска реакција со ненадејно отекување на усните, лицето, вратот, а може и рацете или стапалата или пак ако сте почувствувале гушење или зарипнатост (ангиоедем) по земање на други АКЕ инхибитори;
- ако имате наследен ангиоедем или ангиоедем од друго, непознато потекло;
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци. (Исто така, се препорачува и избегнување на употребата на лекот Пренеса при рана бременост – погледнете во делот за бременост).

Во такви случаи, поразговарајте со вашиот лекар.



1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

**Бидете посебно внимателни со лекот Пренеса**

Овој лек е наменет само за возрасни.

Пред да започнете со лекувањето, кажете му на вашиот лекар ако имате некое од следниве заболувања или состојби:

- ако имате аортна стеноза (стеснување на главниот крвен сад кој води од срцето), хипертрофична кардиомиопатија (заболување на срцевиот мускул) или ренална артериска стеноза (стеснување на артеријата која го снабдува бубрегот со крв),
- ако имате некои други проблеми со срцето,
- ако имате проблеми со црниот дроб,
- ако имате проблеми со бубрезите или ако сте на дијализа,
- ако имате колагенска васкуларна болест (заболување на сврзното ткиво) како што е системски лупус еритематозус или склеродерма,
- ако имате шеќерна болест,
- низок крвен притисок,
- ако сте на диета со ограничен внес на сол или употребувате замена за сол која содржи калиум,
- ако во брзо време сте имале пролив или сте повраќале или пак сте дехидрирани.

Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени или постои можност да забремените. Не се препорачува употреба на лекот Пренеса при рана бременост и не смее да се зема ако сте повеќе од 3 месеци бремени затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе (погледнете во точка Бременост).

За време на употребата на овој лек, може да се појави сува кашлица. Во таков случај, побарајте совет од вашиот лекар.

Ако за време на лекувањето ви се појават алергиски реакции или ангиоедем, веднаш престанете со земање на овој лек и побарајте совет од вашиот лекар.

Пред започнување на третман со хемодијализа или некоја друга постапка за прочистување на крвта (афереза) или пред третман на преосетливост (десензитизација) на отров од оса или пчела, кажете му на вашиот лекар дека го земате овој лек бидејќи постои зголемен ризик појава на несакани алергиски реакции.

За време на третманот со овој лек, може да настане зголемување на нивото на калиум во крвта (хиперкалемија), особено кај пациенти со бубрежна и/или срцева слабост.

Пред планираниот хируршки зафат, кажете му на вашиот лекар дека го земате овој лек, бидејќи постои зголемен ризик за појава на хипотензија за време на општата анестезија.

*Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесуваат на вас, било кога во минатото.*

**Земање на други лекови со лекот Пренеса**

*Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Ова главно се однесува на:

- лекови за третман на висок крвен притисок и ширење на крвните садови;
- лекови кои ја зголемуваат количината на урина, таблети со калиум и супститути на сол кои содржат калиум;
- лекови за третман на шеќерна болест;
- нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИД), како што се ибупрофен и диклофенак), вклучувајќи го и аспирирот за ублажување на болка,



1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- лекови за лекување на психијатриски пореметувања како што се: депресија, анксиозност, шизофренија и тн. (на пример, трициклични антидепресиви, антипсихотици, литиум) и анестетици,
- имуносупресиви (лекови кои го намалуваат одбранбениот механизам на телото) кои се употребуваат за лекување на автоимунни заболувања или по трансплантација на органи (циклоспорин),
- алопуринол (лек за лекување на гихт),
- вазодилататори вклучувајќи нитрати (лекови кои ги шират крвните садови),
- хепарин (лек кој се употребува за разречување на крвта),
- прокаинамид (лек за лекување на неправилна работа на срцето),
- лекови кои се употребуваат за лекување на низок крвен притисок, шок или астма (на пример, ефедрин, норадrenalин или адреналин),
- инјектирање на злато при лекување на воспаление на зглобовите (натриум ауротиомалат).

Немојте да земате лекови без рецепт без претходно да се консултирате со вашиот лекар. Ова главно се однесува на лековите за настинка, за ублажување на болка, супститути на сол или лекови кои содржат калиум.

#### **Земање на лекот Пренеса со храна или со пијалок**

Лекот треба да се зема наутро, пред јадење и со доволна количина на течност.

#### **Бременост и доење**

*Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

#### **Бременост**

Мора да му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или дека може да забремените). Вашиот лекар ќе ве советува да го прекинете лекувањето со Пренеса пред да забремените или колку што е можно поскоро откако ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача земање на некој друг лек наместо Пренеса.

Не се препорачува употреба на лекот Пренеса за време на рана бременост и не смее да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци бидејќи може сериозно да му наштети на вашето бебе.

#### **Доење**

Кажете му на вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доење. Не се препорачува употреба на лекот Пренеса кај мајките кои дојат, па вашиот лекар може ќе ви препорача некој друг лек ако сакате да доите, особено кога се работи за новороденче или предвремено родено бебе.

#### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Повремено може да дојде до појава на хипотензија или зашеметеност што може да има влијание врз способноста за возење или ракување со машини.

#### **Важни информации за некои од состојките на Пренеса**

Лекот Пренеса содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, поразговарајте со него пред да започнете со земање на овој медицински производ.



1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

### 3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ПРЕНЕСА

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.*

#### Висок крвен притисок

Вообичаена доза за третман на хипертензија е 4 mg еднаш дневно. Дозата може да се зголеми до 8 mg периндоприл еднаш дневно.

#### Срцева слабост

Вообичаена доза за третман на срцева слабост е 2 mg еднаш дневно. Дозата може да се зголеми до 4 mg периндоприл еднаш дневно.

#### Стабилна коронарна артериска болест

Вообичаена почетна доза е 4 mg еднаш дневно. По две недели, дозата може да се зголеми на 8 mg еднаш дневно, што претставува максимално препорачана доза при оваа индикација.

Ако сте постари од 65 години, вообичаена почетна доза е 2 mg еднаш дневно. По една недела, дозата може да се зголеми на 4 mg еднаш дневно, а по уште една недела на 8 mg еднаш дневно.

#### Превенција од повторна појава на мозочен удар

Почетна доза за превенција од повторна појава на мозочен удар е 2 mg периндоприл ербуин (една таблета од 2 mg или половина таблета од 4 mg) во првите две недели. Потоа, во наредните две недели, пред да го комбинирате лекот со индапамид, дозата треба да се зголеми на 4 mg.

Таблетите земајте ги наутро, пред јадење, со доволна количина на течност.

При натамошното лекување, лекарот ќе ви го прилагоди дозирањето во зависност од ефектот од лекувањето и вашите потреби.

Дозирањето кај пациентите со нарушена бубрежна функција, реноваскуларна хипертензија, пациентите на хемодијализа, пациентите кои претходно биле на терапија со диуретици и кај постарите пациенти треба да се одреди од страна на лекар.

Времетраењето на лекувањето треба да го одреди лекарот, за секој пациент поединечно.

*Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу слабо или премногу силно, поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт.*

#### **Ако сте земале поголема доза од лекот Пренеса отколку што треба**

*Ако сте земале поголема доза од лекот Пренеса отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.*

Најочекуваниот знак при предозирање е пад на крвниот притисок (хипотензија). Ако настане значаен пад на крвниот притисок, треба да легнете, да ги подигнете нозете и да ставите мала перница под главата.

#### **Ако сте заборавиле да го земете лекот Пренеса**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

Лекот земајте го еднаш дневно, во приближно истото време секој ден.

#### **Ако престанете да го земате лекот Пренеса**

По престанок на лекувањето, може да настане повторно зголемување на крвниот притисок што може да доведе до зголемување на ризикот за компликации поради



1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

хипертензијата, особено на срцето, мозокот и бубрезите. Состојбата на пациентите со срцева слабост може да им се влоши до таков степен што може да има потреба од хоспитализација.

*Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

#### 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови, така и лекот Пренеса може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.*

<b>Многу чести</b>	се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
<b>Чести</b>	се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
<b>Помалку чести</b>	се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
<b>Ретки</b>	се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
<b>Многу ретки</b>	се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
<b>Непознати</b>	честотата не може да се утврди од достапните податоци

Кажете му на вашиот лекар ако почувствувате некое од следниве несакани дејства:

- главоболка, замор, вртоглавица, нарушувања во расположението и/или нарушено спиење, сува уста, губење на апетитот;
- зашеметеност, зуење во ушите, нарушувања на видот, чешање на кожата, грчеви;
- дигестивни нарушувања, нарушен осет за вкус, сува кашлица;
- намалување на крвниот притисок, пулсирање на срцето;
- осип, чешање.

Информирајте го вашиот лекар ако некое од овие несакани дејства опстојува подолго време.

Ако забележите отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото што предизвикува потешкотии во дишењето или голтањето, веднаш престанете со земање на Пренеса и побарајте совет од вашиот лекар.

##### Чести:

- главоболка, зашеметеност, чувство на вртење (вртоглавица), чувство на трнење или боцкање во рацете или стапалата (парестезија),
- нарушен вид,
- звонене, зуење, бучење, крцкање во ушите (тинитус),
- низок крвен притисок (хипотензија) и дејства поврзани со хипотензијата,
- кашлица, недостаток на здив (диспнеа),
- гадење, мачнина (повраќање), стомачна болка, промени во сетилото за вкус, нарушено варење на храната (диспепсија), пролив и запек,
- црвенило, чешање (пруритус),
- грчеви во мускулите,
- слабост (астенија).

##### Помалку чести:

- нарушувања во расположението или спиењето,



1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

- свиркаво дишење (bronхоспазам),
- сува уста,
- алергиска реакција со ненадејно отекување на лицето, вратот, усните, слузниците, јазикот или грлото (со зарипнатост или гушење), постои можност и за отекување на рацете и стапалата (ангиоедем), исип (уртикарија),
- намалена функција на бубрезите,
- неспособност за постигнување или за одржување на ерекција (импотенција),
- потење.

**Ретки:**

- воспаление на панкреасот (панкреатитис),
- покачувања на ензимите на црниот дроб и на серумскиот билирубин.

**Многу ретки:**

- нарушувања на крвта,
- збунетост,
- неправилен срцев ритам (аритмија), болка во градите (ангина пекторис),
- инфаркт и мозочен удар кои настануваат веројатно поради прекумерното намалување на крвниот притисок кај високо ризични пациенти,
- воспаление на белите дробови поврзано со насобирање на одредени крвни клетки (еозинофили) во ткивото на белите дробови (еозинофилна пневмонија),
- воспаление на слузницата на носот (ринитис),
- воспаление на црниот дроб (хепатитис),
- алергиско црвенило кое се манифестира како розево-црвени точки (еритема мултиформе),
- акутна бубрежна слабост.

**Непознати:**

- ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија),
- воспаление на крвните садови често пропратено со црвенило по кожата (васкулитис),
- покачено ниво на уреа во крвта, плазма креатинин и хиперкалемија.

*Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.*

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ПРЕНЕСА

**Начин на чување**

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

**Рок на употреба**

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*



1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

**Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

