

Písomná informácia pre používateľa

Prenessa Q-Tab 4 mg orodispergovateľné tablety

Prenessa Q-Tab 8 mg orodispergovateľné tablety

perindoprilium

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

1. Čo je Prenessa Q-Tab a na čo sa používa

Liečivo, ktoré je v Prenesse Q-Tab orodispergovateľné tablety, patrí do skupiny liečiv nazývaných inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE). Tieto účinkujú tak, že rozširujú krvné cievy, čo uľahčuje vášmu srdcu prečerpávať cez ne krv.

Prenessa Q-Tab sa používa:

- na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých,
- na zníženie rizika srdcových príhod, akými je infarkt u dospelých pacientov so stabilnou formou ischemickej choroby srdca (stav, pri ktorom je zásobovanie srdca obmedzené alebo zastavené) a u tých, ktorí už prekonali infarkt a/alebo operáciu, ktorou sa rozširujú srdcové cievy, aby sa zlepšilo zásobovanie srdca krvou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prenessu Q-Tab

Neužívajte Prenessu Q-Tab

- ak ste alergický na perindopril, na ktorýkoľvek iný ACE inhibítor alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste už niekedy mali reakciu z precitlivenosti s náhlym opuchom pier a tváre, hrdla, prípadne tiež rúk a chodidiel, alebo ak sa objavilo dusenie a chrapt (angioedém) po užití inhibítora ACE;
- ak ste vy alebo niekto z vašej rodiny mal angioedém z nejakej inej príčiny;
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Prenessy Q-Tab v skorom štádiu tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“);
- ak máte poruchu funkcie obličiek (s klírensom kreatinínu ≤ 60 ml/min);

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén;
- ak chodíte na dialýzu alebo inú formu filtrácie krvi. V závislosti od použitého typu prístroja nemusí byť Prenessa Q-Tab 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 používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Prenessa Q-Tab orodispergovateľné tablety sa neodporúča na použitie u detí a dospievajúcich.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Prenessu Q-Tab, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Je možné, že Prenessa Q-Tab nie je pre vás vhodná. Preto pred začatím liečby Prenessou Q-Tab povedzte svojmu lekárovi o nasledujúcom:

- ak vám bolo povedané, že máte aortálnu stenózu (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca), že máte zväčšené srdce alebo máte problémy so srdcovými chlopňami,
- ak vám bolo povedané, že máte zúžené cievy zásobujúce obličky krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak máte v krvi zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón (primárny aldosteronizmus),
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus),
- ak máte akékoľvek iné ochorenie obličiek, pečene alebo srdca,
- ak chodíte na hemodialýzu alebo vám nedávno transplantovali obličku,
- ak máte kolagénové cievne ochorenie (ochorenie spojivového tkaniva) ako systémový lupus erythematosus alebo sklerodermiu,
- ak máte diétu s obmedzeným príjmom soli alebo ak ste v nedávnej minulosti mali nadmerné vracanie alebo hnačku alebo ak ste užívali lieky na zvýšenie močenia (diuretiká),
- ak užívate lítium, liek určený na liečbu mánie alebo depresie,
- ak užívate doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík,
- 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 Q-Tab“.

- 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 (náhly opuch pod kožou, napr. v oblasti hrdla) môže byť zvýšené:
 - racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor (používané ako prevencia odmietnutia transplantovaných orgánov a na liečbu rakoviny),
 - vildagliptín (používaný 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 lieku Prenessa Q-Tab. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, ukončíte užívanie lieku Prenessa Q-Tab a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Prenessa Q-Tab sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace,

pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi:

- Pocit závratu po začiatkovej dávke. Niektorí ľudia po prvej dávke alebo po zvýšení dávky pociťujú závrat, slabosť, mdlobu a nevoľnosť.
- Horúčka, bolesť v hrdle alebo vriedky v ústach (tieto príznaky môžu signalizovať infekciu zapríčinenú zníženým počtom bielych krviniek).
- Zožltnutie pokožky a očných bielok (žltacka), ktoré môžu byť prejavmi ochorenia pečene.
- Suchý kašeľ, ktorý dlho pretrváva. Kašeľ sa zaznamenal v súvislosti s užívaním inhibítorov ACE, ale tiež môže byť príznakom nejakého iného ochorenia horných dýchacích ciest.

Na začiatku liečby a/alebo pri úprave dávkovania môžu byť potrebné častejšie lekárske kontroly. Aj keď sa cítite lepšie, nevynechávajte tieto kontroly. Lekár určí, kedy máte kontrolné vyšetrenie.

Aby ste predišli prípadným komplikáciám počas liečby Prenessou Q-Tab, mali by ste informovať svojho lekára, že užívate Prenessu Q-Tab:

- ak máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo operáciu (dokonca aj u zubného lekára),
- ak sa máte podrobiť liečbe na zníženie prejavov alergie na poštípnutie včelou alebo osou (desenzibilizácia),
- ak ste dialyzovaný alebo podstupujete LDL cholesterolovú aferézu (odstraňovanie cholesterolu z tela prístrojom).

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Prenessa Q-Tab

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

Neužívajte lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom. Toto sa týka najmä:

- liekov na liečbu prechladnutia alebo chrípky obsahujúcich liečivo pseudoefedrín alebo fenylefrín,
- lieky na miernenie bolesti, vrátane kyseliny acetylsalicylovej (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na miernenie bolesti a znižovanie teploty, ako aj na prevenciu vzniku krvných zrazenín),
- doplnky draslíka a náhrady solí obsahujúce draslík.

Aby ste sa uistili, že užívanie Prenessy Q-Tab je pre vás bezpečné, povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lieky určené na liečbu vysokého tlaku krvi a/alebo srdcového zlyhávania, vrátane liekov, ktoré spôsobujú zvýšené vylučovanie moču (diuretiká),
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy),
- draslík šetriace diuretiká (napr. triamterén, amilorid), doplnky draslíka alebo solné náhrady s obsahom draslíka, iné lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v tele (ako heparín, liek používaný na zriedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol, na liečbu bakteriálnych infekcií; cyklosporín alebo takrolimus, lieky na potlačenie imunitného systému používané ako prevencia odmietnutia transplantovaných orgánov),
- draslík šetriace lieky používané na liečbu zlyhávania srdca: eplerenón a spironolaktón v dávkach medzi 12,5 mg až 50 mg denne,
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (prokaínamid),
- lieky na liečbu cukrovky (inzulín alebo perorálne (ústami užívané) antidiabetiká, ako je vildagliptín),
- baklofén (používa sa na liečbu svalovej stuhnutosti pri ochoreniach ako je roztrúsená skleróza),
- lieky na liečbu dny (alopurinol),

- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, ako sú ibuprofén, diklofenak) vrátane kyseliny acetylsalicylovej v dávkach používaných na miernenie bolesti,
- estramustín (používa sa na liečbu rakoviny),
- lieky stimulujúce činnosť niektorých častí nervového systému, ako sú efedrín, noradrenalín alebo adrenalín (sympatomimetiká),
- lieky na liečbu mánie alebo depresie (lítium),
- lieky na duševné ochorenia, ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia alebo iné psychózy (tricyklické antidepresíva a antipsychotiká),
- zlato podávané injekčne na liečbu artritídy (aurotiomalát sodný),
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril),
- lieky používané, aby sa predišlo odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTor). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Prenessu Q-Tab“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Prenessa Q-Tab a jedlo, nápoje a alkohol

Prenessa Q-Tab sa odporúča užívať pred jedlom, aby sa, vzhľadom na spôsob účinku lieku, znížil vplyv jedla na účinok lieku. Pitie alkoholu môže počas liečby Prenessou Q-Tab spôsobiť závrat a mdloby. Poradte sa so svojim lekárom, či je vhodné pitie alkoholu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak ste (alebo môžete byť) tehotná. Zvyčajne vám lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie Prenessy Q-Tab predtým, ako otehotniete alebo ihneď potom, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Prenessy Q-Tab. Prenessa Q-Tab sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Oznámte svojmu lekárovi, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť. Prenessa Q-Tab sa neodporúča u matiek, ktoré dojčia a lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak chcete dojčiť, obzvlášť ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nemali by ste viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, kým nebudete vedieť, ako na vás Prenessa Q-Tab pôsobí. Prenessa Q-Tab zvyčajne neovplyvňuje bdelosť, ale vzhľadom na pokles tlaku krvi sa môže u niektorých pacientov vyskytnúť závrat alebo slabosť, najmä na začiatku liečby alebo v kombinácii s inými liekmi na zníženie krvného tlaku.

Následkom toho sa môže znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Prenessa Q-Tab obsahuje aspartám (E951) a sorbitol (E420) a sodík

Aspartám (E951)

Prenessa Q-Tab 4 mg orodispergovateľné tablety: Tento liek obsahuje 0,75 mg aspartámu v jednej 4 mg orodispergovateľnej tablete.

Prenessa Q-Tab 8 mg orodispergovateľné tablety: Tento liek obsahuje 1,50 mg aspartámu v jednej 8 mg orodispergovateľnej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín,

pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Sorbitol (E420)

Prenessa Q-Tab 4 mg orodispergovateľné tablety: Tento liek obsahuje 0,232 mg sorbitolu v jednej 4 mg orodispergovateľnej tablete.

Prenessa Q-Tab 8 mg orodispergovateľné tablety: Tento liek obsahuje 0,0464 mg sorbitolu v jednej 8 mg orodispergovateľnej tablete.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Prenessu Q-Tab

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.

Vysoký krvný tlak

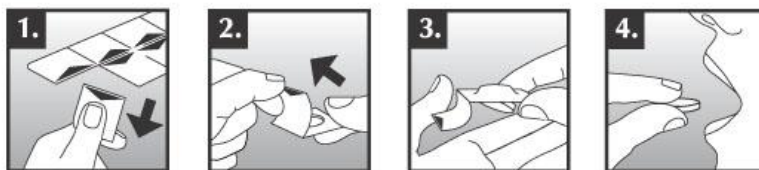
Odporúčaná dávka pri liečbe vysokého krvného tlaku je 4 mg perindoprilu jedenkrát denne. Ak je to nutné, možno ju zvýšiť na 8 mg perindoprilu jedenkrát denne.

Stabilná forma ischemickej choroby srdca

Odporúčaná začiatková dávka pri liečbe stabilnej formy ischemickej choroby srdca je 4 mg perindoprilu jedenkrát denne. Ak je dávka dobre tolerovaná, možno ju zvýšiť na 8 mg perindoprilu jedenkrát denne.

Prenessa Q-Tab orodispergovateľná tableta sa má vložiť do úst na jazyk, kde sa rýchlo rozpustí pomocou slín, takže sa môže ľahko prehltnúť s vodou alebo bez nej, pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase, ráno pred raňajkami.

Prenessa Q-Tab orodispergovateľné tablety sú krehké. Nemajú sa vyberať z blistra pretláčaním cez fóliu, pretože sa tým tablety poškodia. Nechytajte tabletu vlhkými rukami, pretože sa môže rozlámať. Tabletú vyberte z obalu nasledovným spôsobom:



1. Uchopte blistrový strip na okraji a jemným potiahnutím pozdĺž perforácie oddelíte jednu blistrovú bunku od ostatku stripu.
2. Okraje fólie potiahnite a odlúpnite od seba.
3. Tabletú si vyklopte do dlane.
4. Čo najskôr po vybratí z obalu si tabletu položte na jazyk.

Za pár sekúnd sa začne v ústach rozpadáť a vy ju potom môžete okamžite prehltnúť s vodou alebo bez vody. Predtým, ako tabletu položíte na jazyk, majú byť ústa prázdne.

V priebehu liečby vám lekár upraví dávku podľa účinku liečby, ako aj podľa vašich potrieb.

Problémy s obličkami

Lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Problémy s pečeňou

Nie je potrebné upravovať dávku.

Starší ľudia

Odporúčaná dávka u starších ľudí závisí od funkcie obličiek.

Dĺžku liečby vám určí lekár na základe vášho zdravotného stavu.

Použitie u detí a dospelých

Účinnosť a bezpečnosť použitia perindoprilu u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa nestanovovala. Preto sa použitie u detí a dospelých neodporúča.

Ak máte dojem, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Prenessy Q-Tab, ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, okamžite sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Najpravdepodobnejším prejavom predávkovania je náhly pokles krvného tlaku (hypotenzia). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať zrýchlený alebo spomalený tep srdca (tachy- alebo bradykardia), nepríjemný pocit z nepravidelných a/alebo silných úderov srdca (palpitácie), neprimeraná rýchlosť a hĺbka dýchania, mdloby, úzkosť a/alebo kašeľ.

Ak je pokles krvného tlaku výrazný, ľahnite si s hlavou umiestnenou na nízkom vankúši a nohy si dajte do vyvýšenej polohy.

Ak zabudnete užiť Prenessu Q-tab

Je dôležité, aby ste liek užívali každý deň. Ak predsa len zabudnete užiť jednu dávku, pokračujte v užívaní s ďalšou dávkou. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť viac ako jednu dávku, zoberte si ďalšiu hneď, ako si spomeniete a potom pokračujte v dávkovaní, ako vám predpísal lekár.

Ak prestanete užívať Prenessu Q-Tab

Po prerušení liečby sa krvný tlak môže opäť zvýšiť, čo môže viesť k zvýšenému riziku komplikácií hypertenzie súvisiacich s vysokým krvným tlakom, najmä na srdci, mozgu a obličkách. U pacientov so zlyhávaním srdca sa stav môže natoľko zhoršiť, že si vyžaduje hospitalizáciu. Preto, ak uvažujete o prerušení liečby Prenessou Q-Tab, najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom.

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 neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné, ihneď prestaňte užívať liek 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 rečou, čo môže 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 (žltáčka), ktoré 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).

Vedľajšie účinky boli zoradené podľa početnosti výskytu nasledovne:

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

- bolesť hlavy,
- závrat,
- vertigo (pocit krútenia hlavy),
- pocit mravčenia,
- porucha 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,
- 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):

- zmeny laboratórných parametrov: zvýšená hladina pečeňových enzýmov, vysoká hladina bilirubínu v sére,
- zhoršenie psoriázy,

- tmavo zafarbený 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 (upchaný 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):

- zmeny 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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prenessu Q-Tab

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Q-Tab obsahuje

- Liečivo je perindoprilbumín.
Prenessa Q-Tab 4 mg orodispergovateľné tablety:
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 4 mg perindoprilbumínu, čo zodpovedá 3,338 mg perindoprilu.
Prenessa Q-Tab 8 mg orodispergovateľné tablety:
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 8 mg perindoprilbumínu, čo zodpovedá 6,676 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú hexahydrát chloridu vápenatého, hypromelóza (E464), mikrokryštalická celulóza (E460), hydrogénuhličitan sodný, manitol (E421), aspartám (E951), taumatín (E957), kros повідón (typ A), stearyl-fumarát sodný, príchut' máty piepornej (sorbitol (E420)) a príchut' máty kučeravej. Pozri časť 2 „Prenessa Q-Tab obsahuje aspartám (E951) a sorbitol (E420) a sodík“.

Ako vyzerá Prenessa Q-Tab a obsah balenia

Prenessa Q-Tab 4 mg orodispergovateľné tablety sú biele až takmer biele okrúhle (priemer 6 mm) mierne dvojpuklé tablety so skosenými hranami.

Prenessa Q-Tab 8 mg orodispergovateľné tablety sú biele až takmer biele okrúhle (priemer 7,5 mm) mierne dvojpuklé tablety so skosenými hranami.

Orodispergovateľné tablety sú dostupné v papierových škatuľkách s obsahom 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 a 100 tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

1. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
2. TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohman Str. 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Maďarsko, Bulharsko, Poľsko, Slovensko, Lotyšsko	Prenessa Q-Tab
Rumunsko, Litva	Prenessa
Česká Republika	Prenessa Oro Tab
Estónsko	Perindopril Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.

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