

Písomná informácia pre používateľa

Prenessa 8 mg tablety perindopriliumbomín

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

1. Čo je Prenessa a na čo sa používa

Liečivo, ktoré je v Prenesse, patrí do skupiny inhibítorov angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE).

Tablety Prenessa sa používajú:

- na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie),
- na zníženie rizika srdcových príhod, akými je infarkt u 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

Neužívajte Prenessu

- ak ste alergický na perindopril, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE,
- 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 chrapot (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 v skorom štádiu tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- 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 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).

Upozornenia a opatrenia

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

Je možné, že vám Prenessa nebude vyhovovať alebo budú potrebné pravidelné kontroly. Z tohto dôvodu, ešte pred začatím liečby Prenessou, informujte svojho lekára 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“.

- 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),
- 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.

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. Toto sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás objavia tieto príznaky, ukončíte užívanie Prenessy a okamžite vyhľadajte lekára. Pozri tiež časť 4.

Musíte povedať svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná.

Prenessa 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 (žltáčka), 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, mali by ste informovať svojho lekára, že užívate Prenessu:

- 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 sa podrobujete LDL cholesterolovej aferéze (odstraňovanie cholesterolu z tela prístrojom).

Deti a dospelávajúci

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

Iné lieky a Prenessa

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 je pre vás bezpečné, povedzte svojmu lekárovi, ak zároveň užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lieky určené na liečbu vysokého tlaku krvi a/alebo zlyhávania srdca, 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 soľné náhrady s obsahom draslíka, iné lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v tele (ako heparín, liek používaný na riedenie 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“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Prenessa a jedlo, nápoje a alkohol

Prenessa sa odporúča užívať pred jedlom, aby sa, vzhľadom na spôsob účinku lieku, znížil vplyv jedla na účinok lieku.

Pitie alkoholu môže počas liečby Prenessou spôsobiť závrat a mdloby. Poradte sa so svojím lekárom, či je pitie alkoholu vhodné.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím 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 predtým, ako otehotníte alebo ihneď potom, ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám iný liek namiesto Prenessy. Prenessa 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 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 pôsobí. Prenessa 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 obsahuje monohydrát laktózy (mliečny cukor) a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Prenessu

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.

Odporúčaná začiatočná a udržiavacia dávka pri liečbe vysokého krvného tlaku je 4 mg perindoprilu (1 tableta Prenessy 4 mg) jedenkrát denne. Ak je to nutné, môže byť táto dávka po jednom mesiaci

zvýšená na 8 mg perindoprilu (1 tableta Prenessy 8 mg alebo 2 tablety Prenessy 4 mg) jedenkrát denne, čo je maximálna odporúčaná dávka.

Odporúčaná začiatková dávka pri liečbe stabilnej formy ischemickej choroby srdca je 4 mg perindoprilu (1 tableta Prenessy 4 mg) jedenkrát denne. Ak je dávka dobre tolerovaná, možno ju po dvoch týždňoch zvýšiť na 8 mg perindoprilu (1 tableta Prenessy 8 mg alebo 2 tablety Prenessy 4 mg) jedenkrát denne.

Tablety užívajte v rovnakom čase, pokiaľ možno ráno pred raňajkami a zapite ich pohárom vody.

V priebehu liečby vám lekár upraví dávku podľa účinku liečby a tiež 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.

Váš lekár určí dĺžku liečby na základe vášho zdravotného stavu.

Použitie u detí a dospelých

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

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

Ak užijete viac Prenessy, 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

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

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. Preto, ak uvažujete o prerušení liečby Prenessou, 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 možnej cievnej 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,
- tinitus (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 laboratórnych 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 laboratórnych 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, típnutie 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

Tento liek uchováajte 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.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Uchováajte pri teplote do 30 °C.

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 obsahuje

- Liečivo je perindoprilbumín.

- Každá tableta obsahuje 8 mg perindopriliumbromidu, čo zodpovedá 6,68 mg perindoprilu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), hydrogénuhličitan sodný, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý (E470b). Pozri časť 2 „Prenessa obsahuje monohydrát laktózy (mliečny cukor) a sodík“.

Ako vyzerá Prenessa a obsah balenia

Biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Blistre (PVC/PE/PVDC/Alu) so 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 alebo 100 tabletami v papierovej škatuľke.

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

Výrobcovia:

1. KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Poľsko
2. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Česká republika, Nemecko, Litva, Lotyšsko, Poľsko, Rumunsko	Prenessa 8 mg
Španielsko, Fínsko	Perindopril Krka 8 mg
Dánsko	Perindopril tert-butylamin Krka 8 mg
Estónsko	Perindopril Krka
Francúzsko	Périndopril TEVA Santé 8 mg
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Perindopril 8 mg tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).