

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Пренеса нео 5 mg таблетки Пренеса нео 10 mg таблетки

периндоприл аргинин

Prenessa[®] neo 5 mg tablets Prenessa[®] neo 10 mg tablets

perindopril arginine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пренеса нео и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пренеса нео
3. Как да приемате Пренеса нео
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пренеса нео
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пренеса нео и за какво се използва

Пренеса нео е инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ). Тя действа като разширява кръвоносните съдове, което улеснява изпомпването на кръвта от сърцето през тях до всички части на тялото.

Пренеса нео 5 mg и 10 mg таблетки се използват при:

- 5 Лечение на високо артериално налягане (хипертония).
- 6 За намаляване риска от сърдечни инциденти, като инфаркт, при пациенти със стабилна форма на коронарна болест на сърцето (състояние, при което е намалено или блокирано кръвоснабдяването на сърцето) и при такива пациенти, които вече са преживели сърдечен инфаркт и/или операция за подобряване на кръвоснабдяването на сърцето чрез разширяване на съдовете, които го снабдяват с кръв.

Пренеса нео 5 mg таблетки се използват и при:

- 7 Лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност (състояние, при което сърцето е неспособно да изпомпва достатъчно кръв в организма Ви).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пренеса нео

Не приемайте Пренеса нео

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към периндоприл, към някой друг АСЕ инхибитор или към някое от помощните вещества на това лекарство (изброени в точка

б);

- ако сте почувствали симптоми като хрипове (свиркащо дишане), подуване на лицето, езика или гърлото, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ инхибитор или ако Вие или член на Вашето семейство сте имали такива симптоми при други обстоятелства (състояние наречен ангиоедем),
- ако сте бременна след третия месец (също така е добре да се избягва Пренеса нео в началото на бременността - вижте точка „Бременност и кърмене“);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако сте на диализно лечение или на друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използвания апарат, Пренеса нео може да не е подходяща за Вас;
- ако имате бъбречно заболяване, при което се намалява кръвоснабдяването на бъбреците (стеноза на бъбречната артерия);
- ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото) (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Пренеса нео“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате Пренеса нео, ако:

- имате аортна стеноза (стесняване на главния кръвоносен съд, излизащ от сърцето) или хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречна артерия (стесняване на артерията, доставяща бъбрека с кръв),
- имате други сърдечни проблеми,
- имате чернодробни проблеми,
- имате бъбречни проблеми или ако сте на диализа,
- имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- страдате от колагеноза (заболяване на съединителната тъкан) като системен лупус еритематозус или склеродермия,
- имате диабет,
- сте на диета с ограничен прием на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
- трябва да бъдете подложени на анестезия (упойка) и/или голяма операция,
- трябва да се подложите на LDL афереза (което представлява отстраняване на холестерола от кръвта Ви чрез машина),
- ще бъдете подложени на десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчели или оси,
- наскоро сте страдали от диария или повръщане или сте обезводнени,
- Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари,
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- „ангиотензин II рецепторен блокер“ (известен също като сартани- например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет,
- алискирен,

Вашият лекар може редовно да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството електролити (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Пренеса нео“.

- сте от чернокож произход, тъй като може да имате по-висок риск от ангиоедем и това лекарство може да бъде по-малко ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при нечернокожи пациенти,
- рискът от ангиоедем е повишен, ако приемате някое от следните лекарства:
 - рацекадотрил (използван за лечение на диария),
 - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените инхибитори на mTOR (използвани, за да се

- предотврати на отхвърляне на трансплантирани органи),
- сакубитрил (наличен като комбинация с фиксирани дози с валсартан), използван за лечение на дълготрайно лечение на сърдечна недостатъчност,
- линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените глиптини (използвани за лечение на диабет).

Ангиоедем

Ангиоедем (тежка алергична реакция, изразена с подуване на лицето, устните, езика или гърлото със затруднено преглъщане или дишане) се съобщава при пациенти, лекувани с ACE инхибитори, включително Пренеса нео. Това може да се случи по всяко време на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Пренеса нео и незабавно да посетите Вашия лекар. Вижте също точка 4.

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Пренеса нео не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да бъде приемана, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като тя може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се приема в този период (вижте точка „Бременност“).

Деца и юноши

Употребата на периндорпил при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва.

Други лекарства и Пренеса нео

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Лечението с <Изобретено име> може да бъде повлияно от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Те включват:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери, алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Пренеса нео“ и „Предупреждения и предпазни мерки“) или диуретици (лекарства, които увеличават количеството урина, произведена от бъбреците),
- калий-съхраняващи лекарства (напр. триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (като хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на съсиреци; триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол, използван за лечение на инфекции, причинени от бактерии),
- калий-съхраняващи лекарства, използвани при лечението на сърдечна недостатъчност: еплеренон и спиронолактон в дози между 12,5 mg до 50 mg на ден,
- литиеви препарати, използвани при мания или депресия,
- нестероидни противовъзпалителни средства (например ибупрофен) за облекчаване на болката или висока доза ацетилсалицилова киселина (вещество, присъстващо в много лекарства, използвани за облекчаване на болката и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта),
- лекарства за лечение на диабет (като инсулин или метформин),
- баклофен (използван за лечение на скованост на мускулите при заболявания като множествена склероза),
- лекарства за лечение на психични разстройства като депресия, тревожност, шизофрения и др. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици),
- имunosупресори (лекарства, които намаляват защитните механизми на организма), използвани за лечение на автоимунни нарушения или след трансплантация (напр. циклоспорин, такролимус),
- триметоприм (за лечение на инфекции),
- естрамустин (използван при терапия на ракови заболявания),
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се предотврати отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус,

- темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа на така наречените mTOR инхибитори). Вижте точки „Предупреждения и предпазни мерки“,
- сакубитрил/валсартан (използва се за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вижте точките „Не приемайте Пренеса нео“ и „Предупреждения и предпазни мерки“,
 - алопуринол (за лечение на подагра),
 - прокаинамид (за лечение на неравномерен сърдечен ритъм),
 - съдоразширяващи средства, включително нитрати (продукти, които водят до разширяване на кръвоносните съдове),
 - лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр. ефедрин, норадреналин или адреналин),
 - златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на симптоми на ревматоиден артрит).

Пренеса нео с храни и напитки

За предпочитане е Пренеса нео да се приема преди хранене.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вие трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да прекратите приема на Пренеса нео преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Пренеса нео. Пренеса нео не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Пренеса нео не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено, или е било родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

Пренеса нео обикновено не повлиява бдителността, но при някои пациенти може да настъпи виене на свят или слабост поради ниско кръвно налягане. Ако сте засегнати по този начин, способността Ви да шофирате или да работите с машини може да бъде нарушена.

3. Как да приемате Пренеса нео

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Поглъщайте Вашата таблетка с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин преди хранене. Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза.

Пренеса нео 5 mg таблетки

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Препоръчителните дози са както следва:

Високо кръвно налягане

Обичайната начална и поддържаща доза е 5 mg веднъж дневно. След един месец тя може да бъде увеличена до 10 mg веднъж дневно, ако е необходимо. 10 mg дневно е максималната

препоръчителна доза за високо кръвно налягане.

Ако сте на 65 или повече години, обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След един месец тя може да бъде увеличена до 5 mg веднъж дневно и след това, ако е необходимо, до 10 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност

Обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След две седмици тя може да бъде увеличена до 5 mg веднъж дневно, която е максималната препоръчителна доза при сърдечна недостатъчност.

Стабилна коронарна артериална болест

Обичайната начална доза е 5 mg веднъж дневно. След две седмици тя може да бъде увеличена до 10 mg веднъж дневно, която е максималната препоръчителна доза при това показание.

Ако сте на 65 или повече години, обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. След една седмица тя може да бъде увеличена до 5 mg веднъж дневно и след още една седмица до 10 mg веднъж дневно.

Употреба при деца и юноши

Употребата при деца и юноши не се препоръчва.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пренеса нео

Ако сте приели прекалено много таблетки, свържете се с най-близкото отделение за бърза помощ или незабавно уведомете Вашия лекар. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е ниското кръвно налягане, от което може да почувствате виене на свят или прилошаване. Ако това се случи, заемането на хоризонтално положение с вдигнати крайници може да Ви помогне.

Ако сте пропуснали да приемете Пренеса нео

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добро действие. Ако обаче забравите да приемете една доза Пренеса нео, вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Пренеса нео

Тъй като лечението с Пренеса нео обикновено е за цял живот, Ви трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да спрете приема на този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Пренеса нео може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции могат да се проявят:

Спрете приема на лекарствения продукт и незабавно се обърнете към лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

- подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (вж. точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”) (Нечести - може да засегнат до 1 на 100 души),
- силна замаяност или припадък поради ниско кръвно налягане (Чести – може да засегнат до 1 на 10 души),
- необичайно ускорена или неритмична сърдечна дейност, болка в гърдите (ангина) или сърдечен удар (инфаркт) (Много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- слабост в ръцете или краката, или проблеми с говора, които могат да бъдат признак за

- възможен инсулт (Много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане (бронхоспазъм) (Нечести - могат да засегнат до 1 на 100 души),
- възпаление на панкреаса, което може да предизвика силни болки в корема и гърба, придружени с усещане на тежко неразположение (Много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души),
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което може да е признак за хепатит (Много редки - може да засегне до 1 на 10 000 души),
- кожен обрив, който обикновено започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (мултиформен еритем) (Много редки - може да засегнат до 1 на 10 000 души).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие,
- замаяност,
- световъртеж,
- изтръпване на крайниците,
- зрителни нарушения,
- шум в ушите (тинитус),
- кашлица,
- задух (диспнея),
- стомашно -чревни нарушения (гадене, повръщане, болка в корема, нарушения на вкуса, диспепсия или затруднено храносмилане, диария, запек),
- алергични реакции (като кожни обриви, сърбеж),
- мускулни крампи,
- чувство на слабост.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в настроението,
- нарушения на съня,
- депресия,
- сухота в устата,
- силен сърбеж или тежки кожни обриви,
- образуване на мехури по кожата,
- бъбречни проблеми,
- импотентност,
- изпотяване,
- повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки),
- сънливост,
- припадъци,
- сърцебиене,
- тахикардия,
- васкулит (възпаление на кръвоносните съдове),
- реакция на фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънцето),
- артралгия (ставна болка),
- миалгия (мускулна болка),
- болка в гърдите,
- неразположение (обща отпадналост),
- периферен оток,
- повишена температура,
- падане,
- промяна в лабораторните показатели: високи нива на калий в кръвта, които са обратими при спиране на лечението, понижени нива на натрий, хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар) в случаи на пациенти със захарен диабет, повишена урея в кръвта и повишен креатинин в кръвта.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- влошаване на псориазис,
- промени в лабораторните показатели: повишени ниви на чернодробните ензими, високи ниво на серумен билирубин,
- тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон),
- намалено или липсващо отделяне на урина;
- зачервяване,
- остра бъбречна недостатъчност.

Много редки (могат да засегнат от 1 до 10 000 души):

- обърканост,
- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония),
- ринит (запушен нос или хрема),
- промени в стойностите на някои кръвни показатели, като намален брой на бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, намален брой на тромбоцитите.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно),

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пренеса нео

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пренеса нео след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пренеса нео

- Активното вещество е периндоприл аргинин (*perindopril arginine*).

Пренеса нео 5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 5 mg периндоприл аргинин (*perindopril arginine*), еквивалентен на 3,395 mg периндоприл (*perindopril*).

Пренеса нео 10 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 10 mg периндоприл аргинин (*perindopril arginine*), еквивалентен на 6,790 mg периндоприл (*perindopril*).

- Другите съставки са: калциев хлорид хексахидрат, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат.

Как изглежда Пренеса нео и какво съдържа опаковката

Пренеса нео 5 mg таблетки

Бели или почти бели продълговати таблетки, с делителна черта от двете страни. На едната страна на таблетката има обозначение „V1“ – „V“ от едната страна на делителната черта и „1“ от другата страна на делителната черта. Размери на таблетката: приблизително 8 mm x 5 mm. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Пренеса нео 10 mg таблетки

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с обозначение „V2“ от едната страна на таблетката. Диаметър: приблизително 8 mm.

Пренеса нео таблетки се предлагат в кутии, съдържащи:

- 10, 30, 60 или 90 таблетки в OPA/Al/PVC//Al блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Име на държавата	Име на лекарствения продукт
Унгария	Perindopril arginine Krka 5 mg tableta Perindopril arginine Krka 10 mg tableta
Лавия	Perindopril arginine TAD 5 mg tablets Perindopril arginine TAD 10 mg tablets
Литва	Perindopril arginine Krka 5 mg tabletės Perindopril arginine Krka 10 mg tabletės
Гърция	Perineva
Ирландия	Perindopril Arginine TAD 5 mg tablets Perindopril Arginine TAD 10 mg tablets
Република Хърватия	Perindoprilarginin Krka 5 mg tablete Perindoprilarginin Krka 10 mg tablete
Португалия	Perindopril TAD
Дания	Perindoprilarginin Krka
България	Пренеса нео 5 mg таблетки Пренеса нео 10 mg таблетки
Словения	NEOPRENESSA 5 mg tablete NEOPRENESSA 10 mg tablete
Франция	PERINDOPRIL ARGININE HCS 5 mg, comprimé sécable PERINDOPRIL ARGININE HCS 10 mg, comprimé

Дата на последно преразглеждане на листовката:

5 Март 2026

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.