Prospect: Informaţii pentru utilizator

Prenessaneo 5 mg comprimate
Prenessaneo 10 mg comprimate
perindopril arginină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Prenessaneo şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Prenessaneo
3. Cum să luaţi Prenessaneo
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Prenessaneo
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Prenessaneo şi pentru ce se utilizează

Prenessaneo aparţine grupului de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA). Acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, astfel inima ta poate să pompeze mai ușor sângele prin ele.

Prenessaneo 5 mg comprimate și Prenessaneo 10 mg comprimate sunt utilizate în:
- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).
- reducerea riscului de evenimente cardiace, cum este infarctul miocardic, la pacienţii cu angină pectorală stabilă (o afecţiune în care aportul de sânge spre inimă este redus sau blocat) şi care au avut deja un infarct miocardic şi/sau o intervenţie chirurgicală de îmbunătăţire a aportului de sânge spre inimă prin lărgirea vaselor de sânge.

Prenessaneo 5 mg comprimate este, de asemenea, utilizat:
- pentru tratamentul insuficienței cardiace (o afecțiune în care inima nu este capabilă să pompeze suficient sânge pentru a satisface nevoile organismului).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Prenessaneo

Nu luaţi Prenessaneo
- dacă sunteţi alergic la perindopril, la oricare alt inhibitor al ECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă ați prezentat simptome precum respirație șuierătoare, umflare a feței, limbii sau gâtului, mâncărime intensă sau erupții severe pe piele la tratamentul anterior cu inhibitori ai ECA sau dacă

dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră ați avut aceste simptome în orice alte circumstanțe (o afecțiune numită angioedem),
- în cazul în care aveţi mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitaţi Prenessaneo şi în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "*Sarcina*")
- dacă aveţi diabet zaharat sau funcţia rinichilor afectată şi urmaţi tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conţine aliskiren.
- dacă aveți o boală de rinichi în care aportul de sânge la nivelul rinichilor este redus (stenoză a arterei renale);
- dacă efectuaţi şedinţe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Prenessaneo să nu fie adecvat pentru dumneavoastră.
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut (vezi pct. „*Atenţionări şi precauţii*" și „*Prenessaneo împreună cu alte medicamente*"*).*

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Prenessaneo, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă vi s-a spus că aveți stenoză aortică (îngustare a vasului principal de sânge care pleacă de la inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (afecțiune a mușchiului inimii) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care alimentează rinichiul cu sânge);
- dacă aveți orice altă problemă a inimii;
- dacă aveți probleme ale ficatului;
- dacă aveți probleme ale rinichilor sau faceţi dializă;
- dacă aveți valori anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar);
- dacă aveţi o boală vasculară de colagen (afectare a țesutului conjunctiv), cum este lupus eritematos sistemic sau sclerodermie;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă luaţi suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conţin potasiu;
- urmează să fie supuși anesteziei și/sau unei intervenții chirurgicale majore,
- urmează să efectuați afereză LDL (care înseamnă îndepărtarea colesterolului din sânge prin intermediul unui aparat),
- urmează să efectuați un tratament de desensibilizare, pentru a reduce efectele unei alergii la înțepăturile de albină sau viespe,
- ați avut recent diaree sau vărsături sau sunteți deshidratat,
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide,
- dacă luaţi oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuţi şi sub denumirea de „sartani" – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveţi probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren

  Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcţia rinichilor, tensiunea arterială şi valorile electroliţilor (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.
  Vezi și informațiile de la rubrica „*Nu luați Prenessaneo*".
- dacă aparțineți rasei negre, deoarece puteți prezenta un risc mai mare de angioedem, iar acest medicament poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii dumneavoastră arteriale decât la pacienţii care nu aparţin rasei negre.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, va crește riscul de apariție a angioedemului:
  - racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente ce aparțin clasei așa-numiților inhibitori ai mTor (utilizate pentru evitarea respingerii organelor transplantate)
  - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace pe termen îndelungat, linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină și alte medicamente aparținând unei clase de medicamente numite gliptine (utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat).

Angioedem
Angioedemul (o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, cu dificultăți la înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, inclusiv Prenessaneo. Acesta poate să apară în orice moment în timpul tratamentului. Dacă observați apariția unor astfel de simptome, întrerupeți administrarea Prenessaneo și adresați-vă imediat unui medic. Vezi, de asemenea, pct. 4.

Trebuie să îl anunţaţi pe medicul dumneavoastră în cazul în care credeţi că sunteţi gravidă (sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă). Prenessaneo nu este recomandat la începutul sarcinii şi nu trebuie utilizat dacă aveţi mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. *"Sarcina"*).

Copii și adolescenți
Nu se recomandă utilizarea perindoprilului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Prenessaneo împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
Tratamentul cu Prenessaneo poate fi afectat de utilizarea altor medicamente. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Acestea includ:
- alte medicamente pentru hipertensiune arterială, inclusiv blocante ale receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „*Nu luați Prenessaneo*” și „*Atenționări și precauții*”) sau diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de rinichi),
- medicamente care economisesc potasiul (de exemplu triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește potasiul din organism (cum ar fi heparina, un medicament folosit pentru a subția sângele, pentru a preveni formarea cheagurilor; trimetoprim și co-trimoxazol, cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol, utilizat pentru infecțiile cauzate de bacterii),
- medicamente care economisesc potasiu utilizate în tratamentul insuficienței inimii: eplerenonă și spironolactonă, în doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- litiu, pentru manie sau depresie,
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu ibuprofen), utilizate pentru ameliorarea durerii, sau acid acetilsalicilic în doze mari, o substanță activă prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru a preveni coagularea sângelui,
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum ar fi insulina sau metformina),
- baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare în afecțiuni precum scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale, cum ar fi depresia, anxietatea, schizofrenia etc. (de exemplu, antidepresive triciclice, antipsihotice),
- imunosupresoare (medicamente care afectează mecanismul de apărare al organismului) utilizate pentru tratamentul tulburărilor autoimune sau după o intervenție chirurgicală de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- estramustină (utilizată în terapia cancerului),
- medicamente utilizate în mod obișnuit pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru evitarea respingerii organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei așa-numiților inhibitori mTOR). Vezi pct. „*Atenționări și precauții*”,
- sacubitril/valsartan (medicament utilizat pentru tratamentul insuficienței inimii pe termen îndelungat). Vezi pct. „*Nu luați Prenessaneo*” și „*Atenționări și precauții*”,
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii),
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care fac vasele de sânge să devină mai largi),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină),
- săruri de aur, în special cu administrare pe cale intravenoasă (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide).

Prenessaneo împreună cu alimente și băuturi
Este recomandat ca Prenessaneo să fie administrat înaintea mesei.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
Trebuie să îl anunţaţi pe medicul dumneavoastră în cazul în care credeţi că sunteţi gravidă (sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizaţi Prenessaneo înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aţi aflat că sunteţi gravidă şi vă va recomanda un alt medicament în loc de Prenessaneo. Prenessaneo nu este recomandat la începutul sarcinii şi nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră, dacă este utilizat după cea de a treia lună de sarcină.

Alăptarea
Informaţi-vă medicul dacă alăptaţi sau intenţionaţi să începeţi alăptarea. Prenessaneo nu este recomandat mamelor care alăptează şi medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriţi să alăptaţi, în special dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
De obicei, Prenessaneo nu afectează vigilența dar, la unii pacienţi, pot să apară ameţeli sau oboseală, din cauza tensiunii arteriale mici. Ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

3. Cum să luaţi Prenessaneo

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferință la aceeași oră în fiecare zi, dimineața, înainte de masă. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră.

Prenessaneo 5 mg comprimate
Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Dozele recomandate sunt:

Tensiune arterială crescută
Doza uzuală inițială și de întreținere este de 5 mg o dată pe zi. Dacă este necesar, după o lună, doza poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi. 10 mg pe zi este doza maximă recomandată pentru tensiunea arterială crescută.
Dacă aveți 65 de ani sau mai mult, doza uzuală inițială este de 2,5 mg o dată pe zi. După o lună, aceasta poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi și apoi, dacă este necesar, la 10 mg o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă
Doza inițială uzuală este de 2,5 mg o dată pe zi. După două săptămâni, aceasta poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată pentru insuficiența cardiacă.

Boala coronariană stabilă
Doza inițială uzuală este de 5 mg o dată pe zi. După două săptămâni, aceasta poate fi crescută la 10 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată în această indicație.

Dacă aveți 65 de ani sau mai mult, doza uzuală inițială este de 2,5 mg o dată pe zi. După o săptămână, aceasta poate fi crescută la 5 mg o dată pe zi și după o săptămână suplimentară la 10 mg o dată pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți
Nu se recomandă utilizarea la copii și adolescenți.

Dacă luaţi mai mult Prenessaneo decât trebuie
Dacă aţi luat prea multe comprimate, adresaţi-vă imediat celei mai apropiate camere de gardă a unui spital, sau medicului dumneavoastră.
Cel mai probabil efect în caz de supradozaj este tensiunea arterială scăzută, care vă poate face să vă ameţiţi sau să leșinați. Dacă se întâmplă acest lucru, întinderea pe spate, cu picioarele ridicate, vă poate ajuta.

Dacă uitaţi să luaţi Prenessaneo
Este important să luaţi medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace.
Cu toate acestea, dacă uitaţi să luaţi o doză de Prenessaneo, administraţi doza următoare după orarul normal.
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Prenessaneo
Tratamentul cu Prenessaneo este, de obicei, pentru toată viața, prin urmare, dacă vreţi să întrerupeţi tratamentul cu Prenessaneo, trebuie să discutaţi mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave:
- umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți la respirație (angioedem) (vezi pct. 2 "*Atenționări și precauții*") (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- amețeli severe sau leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute (Frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- bătăi ale inimii neobișnuit de rapide sau neregulate, dureri în piept (angină pectorală) sau infarct miocardic (atac de cord) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care ar putea fi semne ale unui posibil accident vascular cerebral (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- respirație șuierătoare apărută brusc, dureri în piept, scurtare a respirației sau dificultăți la respirație (bronhospasm) (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- inflamație a pancreasului, care poate determina dureri abdominale severe și dureri de spate, însoțite de stare de rău extremă (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- colorarea în galben a pielii sau a ochilor (icter), care ar putea fi un semn al hepatitei (Foarte rare -pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane),
- erupții trecătoare pe piele, care încep de multe ori cu pete roșii și senzație de mâncărime pe față, brațe sau picioare (eritem polimorf) (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- durere de cap,
- ameţeli,
- vertij (senzaţie de învârtire)

- senzație de ace și înțepături,
- tulburări ale vederii,
- tinitus (sunete în urechi),
- tuse,
- scurtare a respiraţiei (dispnee),
- tulburări gastrointestinale (greaţă, vărsături, durere abdominală, tulburări ale gustului, dispepsie), sau dificultăți ale digestiei, diaree şi constipaţie),
- reacții alergice (cum sunt erupţii trecătoare pe piele, mâncărimi),
- crampe musculare,
- stare de slăbiciune.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- modificări ale dispoziției,
- tulburări ale somnului,
- depresie,
- uscăciune a gurii,
- mâncărimi intense sau erupții severe pe piele,
- apariție de aglomerări de vezicule pe piele,
- probleme ale rinichilor,
- impotență,
- transpirații,
- număr crescut de eozinofile (un tip de globule albe din sânge),
- somnolență,
- leșin,
- palpitații,
- tahicardie,
- vasculită (inflamația vaselor de sânge),
- reacție de fotosensibilitate (creșterea sensibilității pielii la razele solare),
- artralgie (durere la nivelul articulațiilor),
- mialgie (durere la nivelul mușchilor),
- durere în piept,
- stare generală de rău,
- edeme periferice,
- febră,
- cădere,
- modificări ale testelor de laborator: concentrații mari ale potasiului în sânge, reversibile la întreruperea tratamentului, concentrații mici ale sodiului în sânge, hipoglicemie (valori mici ale zahărului în sânge) la pacienții cu diabet zaharat, creșterea valorilor ureei și creatininei din sânge.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):
- agravare a psoriazisului,
- modificări ale parametrilor de laborator (valori crescute ale enzimelor ficatului, valori crescute ale bilirubinei serice),
- urină concentrată (închisă la culoare), senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize. Acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH).
- scădere sau absență a urinărilor,
- înroșire trecătoare a feței și gâtului,
- insuficiență renală acută.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)
- confuzie,
- pneumonie cu eozinofile (un tip rar de pneumonie),
- rinită (nas înfundat sau nas care curge),

- tulburări ale sângelui, ca de exemplu un număr mic de celule albe şi roşii ale sângelui, număr mic de trombocite.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile)
- modificări ale culorii pielii, amorțeli și durere la nivelul degetelor de la mâini sau picioare (sindrom Raynaud).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prenessaneo

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Prenessaneo
- Substanţa activă este perindopril arginină.
  Prenessaneo 5 mg
  Fiecare comprimat conține perindopril arginină 5 mg, echivalent cu perindopril 3,395 mg .
  Prenessaneo 10 mg
  Fiecare comprimat conține perindopril arginină 10 mg, echivalent cu perindopril 6,790 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de calciu hexahidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

Cum arată Prenessaneo şi conţinutul ambalajului
Prenessaneo 5 mg
Comprimate în formă de capsulă, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu o linie mediană pe ambele fețe. O față este marcata și cu V1, cu V de o parte a liniei mediane și cu „1” pe cealaltă parte. Dimeniuni: aproximativ 8 mm x 5 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Prenessaneo 10 mg
Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu „V2” pe o față a comprimatului. Diametrul: aproximativ 8 mm.

Prenessaneo este disponibil în cutie cu:
- 10, 30, 60 sau 90 comprimate în blistere din OPA-Al-PVC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	**Denumirea comercială a medicamentului**
Estonia, Republica Cehia, Republica Slovacia	**Prenessa Neo**
Ungaria	**Prenessa-as**
Polonia	**Arprenessa**
România	**Prenessaneo**

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026.