

Prospect: informații pentru pacient**PREXAREL 5 mg/1,25 mg comprimate filmate**
Perindopril arginină/indapamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PREXAREL 5 mg/1,25 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg
3. Cum să luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PREXAREL 5 mg/1,25 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PREXAREL 5 mg/1,25 mg și pentru ce se utilizează

PREXAREL 5 mg/1,25 mg este o combinație a două substanțe active, perindopril și indapamidă. Este un medicament antihipertensiv și este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).

Perindoprilul aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai ECA. Aceștia acționează prin lărgirea vaselor de sânge, fapt care face mai ușoară pomparea sângelui de către inimă în vase. Indapamida este un diuretic. Diureticele măresc cantitatea de urină produsă de către rinichi. Totuși, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece determină o ușoară creștere a cantității de urină produsă. Fiecare dintre cele două substanțe active reduce tensiunea arterială și acționează împreună pentru controlul tensiunii arteriale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg**Nu luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg**

- dacă sunteți alergic la perindopril sau la orice alt inhibitor al ECA, la indapamidă sau la orice altă sulfonamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă ați prezentat simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței sau a limbii, mâncărimi intense sau erupții trecătoare severe pe piele, asociate cu terapia anterioară cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome în orice alte circumstanțe (situație numită angioedem),
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,
- dacă aveți insuficiență hepatică severă sau aveți encefalopatie hepatică (boală degenerativă a creierului),

- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor în care aportul de sânge la rinichi este redus (stenoza arterei renale),
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca PREXAREL să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă aveți valori mici ale potasiului în sânge,
- dacă sunteți suspectat că aveți insuficiență cardiacă decompensată, netratată (retenție severă de apă, dificultate la respirație),
- dacă aveți peste 3 luni de sarcină (De asemenea, este mai bine să evitați să luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg la începutul sarcinii – vezi punctul „Sarcina”),
- dacă ați luat sau luați în prezent combinația în doză fixă sacubitril/valsartan, un medicament pentru insuficiență cardiacă deoarece riscul de angioedem (inflamare rapidă a țesuturilor de sub piele într-o zonă precum gâtul) este crescut (vezi ”Atenționări și precauții” și ”PREXAREL 5 mg/1,25 mg împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua PREXAREL 5 mg/1,25 mg:

- dacă aveți stenoză aortică (îngustare a vasului de sânge principal care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului cardiac) sau stenoză a arterei renale (îngustare a arterei care irigă cu sânge rinichiul),
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau oricare alte afecțiuni ale inimii,
- dacă aveți probleme ale rinichilor sau efectuați ședințe de dializă,
- dacă manifestați o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau ale unei presiuni mari la nivelul ochilor dumneavoastră și pot să apară în decurs de câteva ore până la câteva săptămâni de la administrarea PREXAREL 5 mg/1,25 mg. Dacă este netratată, aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii. Dacă ați avut anterior o reacție alergică la peniciline sau la sulfonamide, puteți avea un risc crescut de a dezvolta o astfel de reacție,
- dacă aveți tulburări musculare, inclusiv dureri musculare, sensibilitate, slăbiciune sau crampe,
- dacă aveți valori crescute anormale în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- dacă aveți probleme ale ficatului,
- dacă aveți o boală de collagen (o afecțiune a pielii), cum sunt lupus eritematos sistemic sau sclerodermie,
- dacă aveți ateroscleroză (îngroșare a arterelor),
- dacă aveți hiperparatiroidism (hiperactivitate a glandei paratiroide),
- dacă aveți gută,
- dacă aveți diabet zaharat,
- dacă urmați o dietă cu restricție de sare sau utilizați substituenți de sare care conțin potasiu,
- dacă luați litiu sau medicamente care economisesc potasiu (spironolactonă, triamteren) sau suplimente de potasiu, trebuie să evitați utilizarea concomitentă de PREXAREL 5 mg/1,25 mg (vezi “PREXAREL 5 mg/1,25 mg împreună cu alte medicamente”),
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă ați avut reacții de fotosensibilitate,
- dacă aveți o reacție alergică severă manifestată prin umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem). Această situație poate să apară în orice moment în timpul tratamentului. Dacă manifestați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea tratamentului și să vă adresați imediat medicului.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg”.

- dacă aparțineți rasei negre, deoarece puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului, iar acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru reducerea tensiunii dumneavoastră arteriale decât la pacienții care aparțin altor rase,
- dacă efectuați ședințe de hemodializă, în cadrul cărora se utilizează membrane cu flux mare,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
 - racecadrotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer),
 - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace,
 - linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină și alte medicamente aparținând clasei numite gliptine (utilizate pentru tratarea diabetului).

Angioedem

Angioedemul (reacție alergică severă, cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului și dificultăți de înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, inclusiv PREXAREL. Acesta poate să apară în orice moment pe parcursul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți utilizarea PREXAREL și să vă adresați imediat unui medic. Vezi și punctul 4.

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. PREXAREL 5 mg/1,25 mg nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii, vă poate afecta grav copilul (vezi „Sarcina și alăptarea”).

Dacă luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg, trebuie, de asemenea, să îl informați pe medicul dumneavoastră sau personalul medical:

- dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau o intervenție chirurgicală,
- dacă de curând ați prezentat diaree sau vărsături, sau sunteți deshidratat,
- dacă urmați ședințe de dializă sau afereză de LDL (care constă în îndepărtarea colesterolului din sânge de către un aparat),
- dacă veți urma un tratament de desensibilizare pentru a reduce efectele alergiei la înțepătura de albină sau viespe,
- dacă urmează să efectuați o investigație medicală care necesită injectarea unei substanțe de contrast iodate (o substanță care permite vizualizarea cu raze X a organelor, cum sunt rinichii sau stomacul),
- dacă aveți modificări ale vederii sau durere la nivelul unuia sau a ambilor ochi în timpul tratamentului cu PREXAREL. Aceasta înseamnă că puteți dezvolta glaucom, presiune crescută la nivelul ochiului/ochilor. Trebuie să întrerupeți tratamentul cu PREXAREL și să vă adresați medicului.

Sportivii trebuie atenționați că PREXAREL 5 mg/1,25 mg conține o substanță activă (indapamida) care poate determina pozitivarea reacției la testul antidoping.

Copii și adolescenți

PREXAREL 5 mg/1,25 mg nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

PREXAREL 5 mg/1,25 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să evitați utilizarea PREXAREL 5 mg/1,25 mg împreună cu:

- litiu (folosit în tratamentul maniei sau depresiei),
- aliskiren (medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale), dacă nu aveți diabet zaharat sau afecțiuni renale,
- diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, triamteren, amilorid), săruri de potasiu, alte medicamente care pot crește valoarea potasiului în corp (cum sunt heparina, un medicament utilizat pentru subțierea sângelui pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge; trimetoprim și co-

trimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii),

- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului),
- alte medicamentele utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute: inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei și blocați ai receptorilor angiotensinei.

Tratamentul cu PREXAREL 5 mg/1,25 mg poate fi influențat de alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece pot fi necesare precauții speciale:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, inclusiv blocați ai receptorilor angiotensinei II (BRA), aliskiren (vezi și informațiile de la punctele "Nu luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg" și "Atenționări și precauții") sau diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de către rinichi),
- medicamente care economisesc potasiu utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă la doze cuprinse între 12,5 mg și 50 mg pe zi,
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor). Vezi punctul "Atenționări și precauții",
- combinația sacubitril/valsartan (utilizată pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace); vezi pct. "Nu luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg" și "Atenționări și precauții",
- medicamente anestezice,
- substanțe de contrast iodate,
- antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii (de exemplu moxifloxacină, sparfloxacina, eritromicină administrată injectabil),
- metadonă (utilizată pentru tratamentul dependenței),
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- antihistaminice utilizate pentru tratamentul reacțiilor alergice, cum este febra fânului (de exemplu mizolastină, terfenadină, astemizol),
- corticosteroizi utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni, inclusiv astmul bronșic sever și poliartrita reumatoidă,
- imunosupresoare utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant pentru a preveni respingerea organului transplantat (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- halofantrină (utilizată pentru tratamentul unor anumite tipuri de malarie),
- pentamidină (utilizată pentru tratamentul pneumoniei),
- aur administrat injectabil (utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoidă),
- vincamină (utilizată pentru tratamentul simptomatic al afecțiunilor cognitive la vârstnici, inclusiv tulburările de memorie),
- bepridil (utilizat pentru tratamentul anginei pectorale),
- sultopridă (pentru tratamentul psihozelor),
- medicamente utilizate pentru tulburări ale ritmului bătailor inimii (de exemplu, chinidina, hidrochinidina, disopiramida, amiodarona, sotalolul, ibutilida, dofetilida, digitala, bretiliul),
- cisapridă, difemanil (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor gastrice și digestive),
- digoxină sau alte glicozide cardiace (pentru tratamentul afecțiunilor inimii),
- baclofen (pentru tratamentul rigidității musculare care apare în afecțiuni cum este scleroza multiplă),
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina, metforminul sau gliptinele,
- calciu, inclusiv suplimente care conțin calciu,
- laxative stimulante (de exemplu, senna),
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) sau doze mari de salicilați (de exemplu, acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru prevenirea coagulării sângelui)),
- amfotericină B administrată injectabil (pentru tratamentul infecțiilor fungice severe),
- medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor mintale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, neuroleptice),
- tetracosactidă (pentru tratamentul bolii Crohn),

- trimetoprim (pentru tratamentul infecțiilor),
- medicamente vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care determină lărgirea vaselor de sânge),
- medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină).

PREXAREL 5 mg/1,25 mg împreună cu alimente și băuturi

Este de preferat să luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea PREXAREL 5 mg/1,25 mg înainte de a rămâne gravidă sau imediat după ce aflați că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați alt medicament în loc de PREXAREL 5 mg/1,25 mg. PREXAREL 5 mg/1,25 mg nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți peste 3 luni de sarcină, deoarece, dacă este administrat după luna a treia de sarcină, vă poate afecta grav copilul.

Alăptarea

PREXAREL 5 mg/1,25 mg nu este recomandat dacă alăptați.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

De regulă, PREXAREL 5 mg/1,25 mg nu modifică vigilența, dar la anumiți pacienți pot să apară diferite reacții adverse cum sunt amețelile sau slăbiciunea, determinate de scăderea tensiunii arteriale. Dacă vi se întâmplă acest lucru, capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

PREXAREL 5 mg/1,25 mg conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

PREXAREL 5 mg/1,25 mg conține sodiu

PREXAREL 5 mg/1,25 mg conține mai puțin de 1mmol sodiu (23mg) pe comprimat, adică practic, ”nu conține sodiu”.

3. Cum să luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide să modifice modul de administrare a dozelor dacă aveți insuficiență renală. Luați comprimatul preferabil dimineața și înaintea mesei. Înghițiți comprimatul cu un pahar de apă.

Dacă ați luat mai mult PREXAREL 5 mg/1,25 mg decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Cea mai frecventă reacție în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică. Dacă apare tensiune arterială semnificativ scăzută (asociată cu greață, vărsături, crampe, amețeli, somnolență, confuzie, modificări ale cantității de urină produsă de rinichi), poate fi util să vă întindeți culcat pe spate, cu picioarele ridicate.

Dacă uitați să luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg

Este important să luați medicamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Totuși, dacă ați uitat să luați o doză de PREXAREL 5 mg/1,25 mg, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați PREXAREL 5 mg/1,25 mg

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse, care pot severe:

- amețală severă sau leșin, din cauza tensiunii arteriale mici (frecvente – pot afecta până la 1 din 10 persoane),
- bronhospasm (durere în piept, respirație șuierătoare și scurtare a respirației) (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- umflarea 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),
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând eritem polimorf (erupție trecătoare pe piele care frecvent debutează cu pete roșii, pruriginoase la nivelul feței, brațelor sau picioarelor), erupție trecătoare severă pe piele, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson) sau alte reacții alergice (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- tulburări cardiovasculare (bătăi ale inimii neregulate, angină pectorală (durere în piept, maxilar și spate, care apare la efort fizic), infarct miocardic) (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire, care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare – pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), care poate fi un semn al hepatitei (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane),
- bătăi neregulate ale inimii care pot pune viața în pericol (cu frecvență necunoscută),
- boală a creierului provocată de afecțiuni ale ficatului (encefalopatie hepatică) (cu frecvență necunoscută),
- slăbiciune musculară, crampe, sensibilitate sau durere musculară și mai ales, dacă în același timp vă simțiți rău sau aveți temperatura crescută, acest lucru poate fi cauzat de o distrugere musculară anormală (cu frecvență necunoscută).

În ordinea descrescătoare a frecvenței, reacțiile adverse pot include:

- Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): valori scăzute de potasiu în sânge, reacții pe piele, la pacienții cu predispoziție la reacții alergice și astmatice, durere de cap, amețeli, senzație de învârtire, crampe și înțepături, tulburări de vedere, tinitus (senzație de zgomote în urechi), tuse, scurtare a respirației (dispnee), tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau digestie dificilă, diaree, constipație), reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi), crampe musculare, senzație de oboseală.

- Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane): schimbări ale stării de dispoziție, depresie, tulburări ale somnului, urticarie, purpură (puncte roșii pe piele), grupuri de vezicule, probleme ale rinichilor, impotență (incapacitatea de a obține sau menține o erecție), transpirații, exces de eozinofile (un tip de celule albe sanguine), modificări ale parametrilor de laborator: valori mari ale potasiului în sânge, reversibile după întreruperea tratamentului, valori mici ale sodiului care pot produce deshidratare și tensiune arterială mică, somnolență, leșin, palpitații (conștientizarea bătailor inimii), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), hipoglicemie (valori foarte scăzute ale zahărului în sânge) la pacienții diabetici, vasculită (inflamații ale vaselor de sânge), uscăciune a gurii, reacții de fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii la soare), artralгии (dureri ale articulațiilor), mialgii (dureri musculare), dureri în piept, stare generală de rău, edem periferic, febră, valori crescute ale ureei și creatininei în sânge, căderi.
- Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane): agravare a psoriazisului, modificări ale parametrilor de laborator (valori scăzute de clor în sânge, valori scăzute de magneziu în sânge, valori crescute ale enzimelor hepatice, valori crescute ale bilirubinei serice), oboseală, înroșire trecătoare a feței și gâtului, scădere sau absență a urinărilor, insuficiență renală acută, 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).
- Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): confuzie, pneumonie eozinofilică (o formă rară de pneumonie), rinită (nas înfundat sau cu secreții abundente), afecțiuni severe ale rinichilor, tulburări ale sângelui, ca de exemplu un număr mic de celule albe și roșii ale sângelui, scăderea cantității de hemoglobină din sânge, număr mic de trombocite, valori crescute ale calciului în sânge, afectarea funcției hepatice.
- Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): aspect anormal al electrocardiogramei, modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale acidului uric și ale zahărului din sânge, acuitate vizuală scăzută la distanță (miopie), vedere încețoșată, tulburări de vedere, scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis), modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud). Dacă suferiți de lupus eritematos sistemic (un tip de boală de colagen), acesta se poate agrava.

Pot apărea tulburări la nivelul sângelui, rinichilor, ficatului sau pancreasului și modificări ale parametrilor de laborator (analize de sânge). Medicul dumneavoastră vă poate recomanda efectuarea de analize ale sângelui pentru a vă urmări starea.

Dacă manifestați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PREXAREL 5 mg/1,25 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați PREXAREL 5 mg/1,25 mg după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PREXAREL 5 mg/1,25 mg

- Substanțele active sunt perindopril arginină și indapamidă. Un comprimat filmat conține perindopril arginină 5 mg (corespunzând la perindopril 3,395 mg) și indapamidă 1,25 mg.
- Celelalte componente ale nucleului comprimatului sunt: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, maltodextrină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu (tip A), iar filmul comprimatului conține: glicerol, hipromeloză, macrogol 6000, stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171).

Cum arată PREXAREL 5 mg/1,25 mg și conținutul ambalajului

PREXAREL 5 mg/1,25 mg sunt comprimate filmate, de culoare albă, de formă alungită. Un comprimat filmat conține perindopril arginină 5 mg și indapamidă 1,25 mg.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 120 sau 500 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

Ul. Annopol 6B, 03-236 Warszawa, Polonia

Fabricanți:

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI)

905 route de Saran, 45520 Gidy, Franța

și

Servier (Ireland) Industries Ltd

Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow – Irlanda

și

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B 03-236 Warszawa, Polonia

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

Belgia	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Republica Cehă	Prestarium Neo Combi
Estonia	PRESTARUM COMBI ARGININE
Franța	PRETERVAL 5mg/1,25mg
Germania	Perindopril Arginin 5 mg/ Indapamide 1,25 mg Servier Filmtabletten
Grecia	PRETERAX 5 mg/1,25 mg
Ungaria	Coverex-AS Komb
Italia	PRELECTAL 5 mg/1,25 mg

Letonia	PRESTARIUM COMBI ARGININE
Lituania	Perindopril / Indapamide Servier 5 mg/1,25 mg plèvele dengtos tabletès
Luxemburg	COVERSYL PLUS 5 mg/1,25 mg
Malta	Coversyl Plus Arginine
Polonia	Noliprel Forte
Portugalia	PREDONIUM 5 mg/1,25 mg
România	PREXAREL 5 mg/1,25 mg
Republica Slovacă	PRESTARIUM COMBI A
Slovenia	BIOPREXANIL COMBI
Marea Britanie	PRETERVAL 5 mg/1,25 mg

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.