

Prospect: Informații pentru utilizator**PRENESSA 8 mg, comprimate**
perindopril terț-butilamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să utilizați 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 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 Prenessa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prenessa
3. Cum să luați Prenessa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prenessa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prenessa și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Prenessa comprimate aparține grupului de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA).

Comprimatele Prenessa sunt utilizate în:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).
- reducerea riscului de evenimente cardiace, cum este infarctul miocardic, la pacienții cu angină pectorală stabilă (o afecțiune în care aportul de sânge spre inimă este redus sau blocat) și care au avut deja un infarct miocardic și/sau o intervenție chirurgicală de îmbunătățire a aportului de sânge spre inimă prin lărgirea vaselor de sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Prenessa**Nu luați Prenessa**

- dacă sunteți alergic la perindopril, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la oricare alt inhibitor al ECA;
- dacă ați avut în trecut reacții de hipersensibilitate (cu umflarea bruscă a buzelor și feței, gâtului, posibil a mâinilor sau picioarelor) sau senzație de sufocare sau răgușeală (angioedem) după utilizarea unui inhibitor al ECA;
- dacă cineva din familia dumneavoastră sau dacă dumneavoastră ați avut angioedem în orice alte împrejurări;
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Prenessa și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina")
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament

- pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- dacă efectuați ședințe de dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, este posibil ca Prenessa să nu fie adecvat pentru dvs.
- dacă aveți o boală de rinichi în care aportul de sânge la nivelul rinichilor este redus (stenoză a arterei renale);
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică) la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.

Atenționări și precauții

Este posibil ca Prenessa să nu fie potrivit pentru dumneavoastră sau să fie necesar un control medical periodic. Înainte să luați Prenessa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă vi s-a spus că aveți stenoză aortică (îngustarea vasului principal de sânge care pleacă de la inimă), mușchiul inimii dumneavoastră este mărit sau aveți probleme cu valvele inimii dumneavoastră;
- dacă vi s-a spus că aveți o îngustare a arterelor care aprovizionează rinichiul cu sânge (stenoză a arterei renale);
- dacă aveți niveluri anormal de crescute în sânge ale unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă suferiți de orice altă boală a rinichilor, ficatului sau inimii;
- dacă faceți hemodializă sau ați avut recent un transplant de rinichi;
- dacă aveți o boală vasculară de colagen (afectarea țesutului conjunctiv), cum este lupus eritematos sistemic sau sclerodermie;
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau suferiți de vărsături excesive sau diaree sau dacă ați utilizat medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice);
- dacă luați litiu, medicament utilizat în tratamentul maniei sau depresiei;
- dacă luați suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu.
- 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 Prenessa”.

- dacă luați următoarele medicamente, riscul de angioedem (umflare rapidă a țesuturilor de sub piele, în zone cum este gâtul) poate fi crescut:
 - racecadotril un medicament utilizat pentru tratamentul diareei;
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei așa-numiților inhibitori mTor (medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer ;
 - vildagliptină, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.
- 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 pacienții ce nu aparțin rasei negre.

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 Prenessa.

Acesta poate să apară în orice moment în timpul tratamentului. Dacă observați apariția unor astfel de simptome, întrerupeți administrarea Prenessa și consultați imediat un medic. Vezi, de asemenea, pct.

4.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Prenessa nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. "Sarcina").

Dacă apare vreunul dintre următoarele simptome, trebuie să anunțați imediat medicul dumneavoastră:

- aveți amețeli după prima doză. Unele persoane reacționează după prima doză sau la creșterea dozei prin amețeli, slăbiciune, leșin și stare de rău.
- febră, durere în gât sau ulceratii la nivelul cavității bucale (acestea pot fi semne de infecție datorate scăderii numărului de globule albe).
- îngălbenirea pielii și a albului ochiului (icter) care pot fi semne de tulburări hepatice.
- tuse uscată, care persistă timp îndelungat. Tusea a fost raportată la utilizarea inhibitorilor ECA, dar poate fi și un simptom al unei boli de căi respiratorii superioare.

La începutul tratamentului și/sau în perioada în care se ajustează doza, poate fi necesară creșterea frecvenței controalelor medicale. Nu trebuie să evitați aceste controale, chiar dacă vă simțiți bine.

Medicul dumneavoastră va stabili frecvența acestor controale medicale.

Pentru a preveni orice complicații posibile în timpul tratamentului cu Prenessa, trebuie să informați medicul că luați Prenessa comprimate:

- dacă urmează să fiți supuși unei anestezii și/sau intervenții chirurgicale (inclusiv la dentist);
- dacă urmează să faceți un tratament de reducere a efectelor alergiei după înțepături de albine sau viespi (desensibilizare);
- dacă urmează să faceți hemodializă sau afereza colesterolului LDL (îndepărtarea colesterolului din organism prin utilizarea aparatelor).

Copii și adolescenți

Utilizarea perindoprilului la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani nu este recomandată.

Prenessa împreună cu alte medicamente

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

Nu luați medicamente eliberate fără prescripție medicală fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Acest lucru este valabil în special dacă luați și:

- medicamente pentru tratarea răcelii, care conțin pseudoefedrină sau fenilefrină ca substanțe active;
- medicamente pentru ameliorarea durerii, inclusiv acid acetilsalicilic (o substanță prezentă în multe medicamente, utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, ca și pentru prevenirea coagulării sângelui);
- medicamente care sunt utilizate cel mai adesea pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente care aparțin clasei inhibitorilor mTOR). Vezi pct. „*Atenționări și precauții*”
- suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu, diuretice (comprimate pentru eliminarea apei, în special cele denumite diuretice care economisesc potasiul), alte medicamente care determină creșterea valorii potasiului în organism (cum sunt heparina și cotrimoxazolul, cunoscut și ca trimetoprim/sulfametoxazol).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare, pentru a fi siguri că puteți lua Prenessa în același timp:

- alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari și/sau insuficienței cardiace, inclusiv medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice);
- medicamente vasodilatatoare, inclusiv nitrați (care lărgesc vasele de sange)
- suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, heparină, medicament

utilizat pentru a subția sângele, pentru a preveni formarea de cheaguri; trimetoprim și cotrimoxazol cunoscut și ca trimetoprim-sulfametoxazol, utilizat pentru infecțiile cauzate de bacterii; ciclosporină sau tacrolimus, medicamente imunosupresoare, utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organe;;

- 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 pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (procainamidă);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină sau antidiabetice orale, cum este vildagliptina);
- baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare în boli cum este scleroza multiplă);
- medicamente pentru tratamentul gutei (alopurinol);
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, de exemplu ibuprofen, diclofenac) incluzând acid acetilsalicilic, utilizat pentru ameliorarea durerii);
-
- estramustină (utilizată pentru tratamentul cancerului);
- medicamente cu acțiune stimulantă asupra unei anumite zone a sistemului nervos (cum sunt efedrina, noradrenalina sau adrenalina (simpatomimetice));
- medicamente pentru tratamentul maniei sau depresiei (litiu);
- medicamente pentru boli psihice, ca depresia, anxietatea, schizofrenia sau alte psihoze (antidepresive triciclice și antipsihotice);
- derivate injectabile de aur, pentru tratamentul artritei (aurotiomalat de sodiu).
- medicamente utilizate mai ales pentru tratamentul diareei (racecadotril).

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Prenessa” și „Atenționări și precauții”.

Prenessa împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este recomandat ca Prenessa să fie administrată înaintea mesei pentru a reduce influența alimentelor asupra acțiunii medicamentului.

Administrarea Prenessa împreună cu alcool etilic poate provoca amețeli sau stare confuzională.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a afla dacă, în timpul tratamentului, este permis consumul de alcool etilic.

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 acest medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Prenessa înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Prenessa. Prenessa nu este recomandat la începutul sarcinii și 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

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Prenessa nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă să nu conduceți autovehicule sau să folosiți utilaje până când nu știți cum vă influențează Prenessa. Prenessa nu afectează, de obicei, atenția dar, la unii pacienți, pot să apară amețeli sau oboseală, din cauza tensiunii arteriale mici, în special la începutul tratamentului sau la asocierea unui alt medicament antihipertensiv. Ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

Prenessa conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-1 întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol de (23 mg) per comprimat, adică poate fi considerat "fără sodiu".

3. Cum să luați Prenessa

Luiați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată și doza de întreținere pentru tratamentul tensiunii arteriale mari este de 4 mg perindopril (un comprimat Prenessa 4 mg) o dată pe zi. Dacă este necesar, după o lună de tratament, doza se poate crește la 8 mg perindopril (un comprimat Prenessa 8 mg sau 2 comprimate Prenessa 4 mg) o dată pe zi, care reprezintă și doza maximă recomandată.

Doza inițială recomandată în tratamentul bolii coronariene stabile este de 4 mg perindopril (un comprimat Prenessa 4 mg) o dată pe zi; dacă tratamentul este bine tolerat, după două săptămâni doza poate fi crescută la 8 mg perindopril (un comprimat Prenessa 8 mg sau 2 comprimate Prenessa 4 mg) o dată pe zi.

Luiați comprimatul cu un pahar de apă, de preferat la aceeași oră, dimineața, înainte de micul dejun. În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de răspunsul la tratament și de necesitățile dumneavoastră.

Afecțiuni ale rinichilor

Medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai mică de medicament.

Afecțiuni ale ficatului

Nu este necesară ajustarea dozei.

Vârstnici

La vârstnici, doza depinde de funcția renală.

Medicul va determina durata tratamentului în funcție de starea dumneavoastră medicală.

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu s-a stabilit eficacitatea și siguranța utilizării medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Prin urmare, medicamentul nu este recomandat la copii și adolescenți.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului este prea intens sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Prenessa decât trebuie

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului. Semnul cel mai probabil de supradozaj este scăderea bruscă a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială). Alte simptome pot include bătăi rapide sau lente ale inimii (tahicardie sau bradicardie), senzație neplăcută de bătăi neregulate sau puternice ale inimii (palpitații), creșterea frecvenței și a profunzimii respirației, amețeli, anxietate și/sau tuse.

Dacă tensiunea dumneavoastră arterială scade semnificativ, trebuie să vă întindeți și să țineți picioarele ridicate și să utilizați pentru susținerea capului doar o pernă mică.

Dacă uitați să luați Prenessa

Este important să luați medicamentul în fiecare zi.

Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză, administrați doza următoare după orarul normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați mai multe doze, administrați o doză când vă aduceți aminte și apoi reveniți la modul de administrare prescris de medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Prenessa

La întreruperea tratamentului, tensiunea dumneavoastră arterială poate crește din nou și aceasta poate influența riscul complicațiilor hipertensive datorită tensiunii arteriale mari, în special la nivelul inimii, creierului și rinichilor. Prin urmare, dacă vreți să întrerupeți tratamentul cu Prenessa, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

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 administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave:

- umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație (angioedem) (A se vedea 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 atac de cord (Foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 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, scurtarea respirației sau dificultăți de respirație (bronhospasm) (Mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 de persoane),
- inflamația 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 10000 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 10000 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 10000 de persoane).

Reacțiile adverse au fost clasificate în funcție de frecvența apariției astfel:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap,
- amețeli,
- vertij (senzație de învârtire)
- senzație de înțepături,
- tulburări ale vederii,
- tinitus (sunete în urechi),
- tuse,
- scurtare a respirației (dispnee),

- tulburări gastrointestinale (greață, vărsături, durere abdominală, tulburări ale gustului, dispepsie), sau dificultăți ale digestiei, diaree și constipație,
- reacții alergice (cum sunt erupții 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
- uscăciunea gurii,
- mâncărimi intense sau erupții severe trecătoare pe piele,
- apariția 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 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):

- modificări ale parametrilor de laborator (valori crescute ale enzimelor hepatice, valori crescute ale bilirubinei serice),
- agravarea psoriazisului,
- 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 și roșii ale sângelui, număr mic de trombocite.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- decolorare a pielii, amorțeli și durere la nivelul degetelor de la mâini sau picioare (sindrom Raynaud).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Prenessa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 PRENESSA

- Substanța activă este perindopril de terț-butilamină.
Fiecare comprimat conține sare de perindopril terț-butilamină 8 mg, echivalent cu perindopril 6,68 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hidrogenocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b). Vezi pct. 2 ”Prenessa conține lactoză și sodiu”.

Cum arată PRENESSA și conținutul ambalajului

Comprimat rotund, ușor biconvex, de culoare albă, cu margini teșite, prevăzut cu o linie mediană pe o față.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Cutie cu blistere (PVC-PE-PVDC/Al) cu 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricanți

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA POLSKA Sp. z o.o., UI Rownolegla 5, 02-235 Warszawa, Polonia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohman-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Prenessa 8 mg comprimate
Danemarca	Perindopril tert-butylamin Krka 8 mg comprimate
Estonia	Perindopril Krka
Finlanda	Perindopril Krka 8 mg comprimate
Franța	Perindopril Teva Sante 8 mg, comprimate
Germania	Prenessa 8 mg comprimate
Letonia	Prenessa 8 mg comprimate
Lituania	Prenessa 8 mg comprimate
Polonia	Prenessa 8 mg comprimate
România	Prenessa 8 mg comprimate
Republica Slovacia	Prenessa 8 mg comprimate
Spania	Perindopril Krka 8 mg comprimate
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Perindopril 8 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.