

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Trezen 4 mg comprimate**

**Trezen 8 mg comprimate**

perindopril terț-butilamină

**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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trezen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trezen
3. Cum să utilizați Trezen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trezen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Trezen și pentru ce se utilizează

Trezen conține ca substanță activă perindopril. Perindoprilul aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA). Aceste medicamente acționează prin dilatarea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară pomparea de către inima dumneavoastră a sângelui în vasele de sânge.

Trezen este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială).
- tratamentul insuficienței cardiace (o afecțiune în care inima nu este capabilă să pompeze suficient sânge pentru a asigura nevoile organismului).
- reducerea riscului de apariție a evenimentelor cardiace, cum este infarctul miocardic, la pacienții cu boală coronariană stabilă (o afecțiune în care irigarea cu sânge a inimii este redusă sau blocată) și care au avut deja un infarct miocardic și/sau li s-a efectuat o intervenție chirurgicală pentru îmbunătățirea circulației sângelui spre inimă, prin dilatarea vaselor de sânge care o irigă.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Trezen

##### Nu utilizați Trezen:

- Dacă sunteți alergic la perindopril, la oricare alt inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- Dacă ați prezentat simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflarea feței, limbii sau gâtului, senzație de mâncărime intensă 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 (o afecțiune numită angioedem).
- În cazul în care aveți mai mult de 3 luni de sarcină. (Este bine să evitați Trezen 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 urmează să vi se efectueze dializă sau un alt mod de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, Trezen poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
  - dacă aveți probleme la rinichi în care circulația sângelui la rinichi este redusă (stenoza arterei renale).
  - dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.
  - dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
    - Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareii;
    - Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
    - Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Trezen, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### **Dacă vreuna dintre următoarele situații este valabilă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a lua Trezen:**

- Dacă aveți stenoză aortică (îngustarea vasului de sânge principal care pleacă din inimă) sau cardiomiopatie hipertrofică (boală a mușchiului cardiac) sau stenoza arterei renale (îngustarea arterei care asigură circulația sângelui la nivelul rinichiului)
- Dacă aveți oricare alte probleme cu inima
- Dacă aveți probleme cu ficatul
- Dacă aveți probleme cu rinichii sau efectuați ședințe de dializă
- Dacă aveți valori crescute anormal ale hormonului numit aldosteron, în sânge (hiperaldosteronism primar)
- Dacă aveți o boală vasculară de colagen (o boală a țesutului conjunctiv), cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia
- Dacă aveți diabet zaharat
- Dacă urmați o dietă cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu
- Dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau intervenție chirurgicală importantă
- Dacă urmează să vi se efectueze afereză LDL (care vă îndepărtează colesterolul din sânge cu ajutorul unui aparat)
- Dacă urmați un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albine sau viespi
- Dacă ați avut de curând diaree sau vărsături sau dacă sunteți deshidratat
- Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide
- 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 Trezen”.

Dacă aparțineți rasei negre puteți avea un risc mai mare de apariție a angioedemului și acest medicament poate fi mai puțin eficace în scăderea tensiunii arteriale decât la pacienții care aparțin celorlalte rase.

### Angioedem

La pacienții tratați cu inhibitori ECA, inclusiv cu Trezen, s-a raportat angioedem (o reacție alergică severă cu umflarea feței, a buzelor, a limbii sau a gâtului cu dificultate la înghițire sau respirație). Acest lucru poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. Dacă prezentați astfel de simptome, trebuie să întrerupeți administrarea de Trezen și să consultați imediat un medic. Vezi și punctul 4.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea fi) gravidă. Trezen nu este recomandat în prima parte a sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină deoarece poate determina afectarea gravă a copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. „Sarcina”).

### **Copii și adolescenți**

Trezen nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani.

### **Trezen împreună cu alte medicamente**

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

Tratamentul cu Trezen poate fi influențat de utilizarea altor medicamente.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Acestea includ:

- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele "**Nu utilizați Trezen**" și "**Atenționări și precauții**").

- Alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, incluzând diuretice (comprimate care favorizează eliminarea apei din organism)
- Diuretice care economisesc potasiu (cum sunt triamterenul sau amiloridul), suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a elimina sângele pentru a preveni formarea de cheaguri).
- Medicamente care economisesc potasiu utilizate în tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă la doze între 12,5 mg până la 50 mg pe zi
- Litiu pentru tratamentul maniei sau a depresiei
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, ibuprofen) utilizate pentru tratamentul durerii, sau doze mari de aspirină
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (cum sunt insulină sau metformin)
- Baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare în boli cum sunt scleroza multiplă)
- Medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale, cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia sau alte psihoze (de exemplu antidepresive triciclice, antipsihotice)
- Imunosupresoare (medicamente care reduc mecanismul de apărare al organismului), utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus)
- Trimetoprim (în tratamentul infecțiilor)
- Estramustină (utilizată în tratamentul cancerului)
- 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 "**Nu utilizați Trezen**".
- Sacubitril/valsartan (utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace de lungă durată). Vezi punctul "**Nu utilizați Trezen**".
- Alopurinol (pentru tratamentul gutei)
- Procainamidă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)
- Vasodilatatoare inclusiv nitrații (medicamente care produc dilatarea vaselor de sânge)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mici, a șocului sau a astmului bronșic (de exemplu efedrină, noradrenalină sau adrenalină)

- Săruri de aur în special administrate intravenos (utilizate pentru a trata simptomele artritei reumatoide)

### **Trezen împreună cu alimente și băuturi**

Este de preferat să luați Trezen înainte de masă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau ați putea să rămâneți gravidă). În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Trezen înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în loc de Trezen. Trezen nu este recomandat în prima parte a sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de 3 luni deoarece poate determina afectarea gravă a copilului dumneavoastră, dacă este utilizat după luna a 3-a de sarcină.

#### **Alăptarea**

Trebuie să informați medicul dacă alăptați sau dacă urmează să începeți să alăptați. Trezen nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul vă va recomanda un alt tratament dacă doriți să alăptați, mai ales dacă copilul este nou-născut sau s-a născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În mod obișnuit, Trezen nu afectează vigilența, dar, la unii pacienți, pot să apară amețeli sau slăbiciune, determinate de scăderea tensiunii arteriale. Dacă apare această situație, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată.

### **Trezen conține lactoză**

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

## **3. Cum să utilizați Trezen**

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

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar de apă, de preferat la aceeași oră în fiecare zi, dimineața, înainte de micul dejun. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă pentru dumneavoastră.

Dozele recomandate sunt următoarele:

#### **Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)**

- Doza uzuală de inițiere și de întreținere a tratamentului este de 4 mg o dată pe zi.
- După o lună, această doză poate fi crescută la 8 mg o dată pe zi, dacă este necesar.
- Doza zilnică maximă recomandată pentru tratamentul hipertensiunii arteriale este 8 mg.

Dacă aveți vârsta de 65 de ani sau mai mult, doza uzuală de inițiere a tratamentului este de 2 mg o dată pe zi. După o lună, aceasta poate fi crescută la 4 mg o dată pe zi și dacă este necesar, la 8 mg o dată pe zi.

#### **Insuficiență cardiacă**

- Doza uzuală de inițiere a tratamentului este de 2 mg o dată pe zi.
- După două săptămâni, aceasta poate fi crescută la 4 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată pentru tratamentul insuficienței cardiace.

**Boală coronariană stabilă:**

- Doza inițială uzuală este de 4 mg o dată pe zi.
- După două săptămâni, această doză poate fi crescută la 8 mg o dată pe zi, care este doza maximă recomandată pentru tratamentul bolii coronariene stabile.

Dacă aveți vârsta de 65 de ani sau mai mult, doza uzuală de inițiere a tratamentului este de 2 mg o dată pe zi. După o săptămână, aceasta poate fi crescută la 4 mg o dată pe zi și după o altă săptămână doza poate fi crescută la 8 mg o dată pe zi.

**Utilizare la copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea la copii și adolescenți.

**Dacă luați mai mult Trezen decât trebuie**

În cazul în care ați luat prea multe comprimate, contactați imediat departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau pe medicul dumneavoastră. Cea mai frecventă reacție adversă în caz de supradozaj este tensiunea arterială mică, ce vă face să vă simțiți amețit sau slăbit. Dacă vi se întâmplă acest lucru, poate fi util să vă întindeți culcat pe spate, cu picioarele ridicate.

**Dacă uitați să luați Trezen**

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficace. Totuși, dacă uitați să luați o doză de Trezen, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să luați Trezen**

Deoarece tratamentul cu Trezen 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, farmacistului sau asistentei medicale.

**4. Reacții adverse posibile**

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

**Oprii imediat administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apare vreuna dintre următoarele reacții adverse care poate fi gravă:**

- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului sau dificultate la respirație (angioedem) (vezi punctul **Atenționări și precauții**) (mai puțin frecvente - pot afecta până la 1 din 100 persoane).
- Amețeli severe sau leșin determinate de scăderea tensiunii arteriale (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 (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Slăbiciune a brațelor sau picioarelor sau probleme de vorbire care ar putea fi semnul unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Respirație șuierătoare cu apariție bruscă, durere în piept, 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 senzație de rău (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Îngălbenirea pielii sau ochilor (icter) care ar putea fi un semn de hepatită (foarte rar - poate afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Erupție pe piele, care începe de multe ori cu pete roșii cu mâncărime la nivelul feței, brațelor sau picioarelor (eritem polimorf) (foarte rar - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

## Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

### Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap,
- amețeli, vertij,
- senzație de furnicături și înțepături,
- tulburări de vedere,
- tinitus (senzație de zgomote în urechi),
- tuse,
- scurtarea respirației (dispnee),
- tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, dureri abdominale, tulburări ale gustului, dispepsie sau dificultăți de digestie, diaree, constipație),
- reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi),
- crampe musculare,
- senzație de oboseală.

### Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- tulburări ale dispoziției, tulburări ale somnului.
- depresie.
- uscăciunea gurii.
- senzație intensă de mâncărime sau erupții trecătoare severe pe piele.
- formare de vezicule pe piele.
- probleme ale rinichilor.
- impotență.
- transpirații.
- număr crescut de eozinofile (un tip de celule albe ale sângelui).
- somnolență, leșin.
- palpitații, tahicardie, vasculită (inflamarea vaselor sangvine).
- reacții de fotosensibilitate (creșterea sensibilității pielii la soare).
- artralgie (dureri articulare), mialgie (dureri musculare).
- dureri în piept, stare de rău, edem periferic, febră, leșin.
- modificări ai parametrilor de laborator: nivel crescut de potasiu în sânge, reversibil la oprirea tratamentului, nivel redus de sodiu, hipoglicemie (nivel foarte redus de glucoză în sânge) la pacienții diabetici, creșterea ureei sangvine, creșterea creatininei sangvine.

### Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- agravare a psoriazisului.
- modificări ai parametrilor de laborator: creșterea nivelului enzimelor hepatice, creșterea nivelului bilirubinei sangvine.
- Puteți avea 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 eozinofilică (o formă rară de pneumonie),
- rinită (nas înfundat sau curgerea nasului)
- tulburări ale valorilor sângelui cum sunt un număr redus de celule roșii și albe ale sângelui, nivel redus de hemoglobină, nivel redus de plachete sangvine

Dacă aveți aceste simptome, contactați medicul dumneavoastră cât mai repede posibil.

### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen 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 <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](mailto:adr@anm.ro).

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

## **5. Cum se păstrează Trezen**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Trezen**

Substanța activă este: perindopril terț-butilamină.

Fiecare comprimat de Trezen 4 mg conține sarea perindopril terț-butilamină 4 mg.

Fiecare comprimat de Trezen 8 mg conține sarea perindopril terț-butilamină 8 mg.

Celelalte componente sunt: *intragranular*-lactoză monohidrat, celuloză microcristalină (PH 112), stearat de magneziu; *extragranular*-dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Trezen și conținutul ambalajului**

Trezen 4 mg

Comprimate oblongi, de culoare albă până la aproape albă, ștanțate cu „P” și „5”, de o parte și de alta a liniei mediane, pe una din fețe și cu un șanț median de divizare pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Trezen 8 mg

Comprimate oblongi, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu “P” și “6” de o parte și de alta a liniei mediane pe o față și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Cutie cu 3 blistere din OPA-AL-PVC/Al a câte 10 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia SA  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca  
România

**Fabricanții**

Terapia S.A.  
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca  
România

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.**