

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Prenessa, 8 mg tabletid Perindopriilertbutüülamiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Prenessa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prenessa võtmist
3. Kuidas Prenessa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prenessa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Prenessa ja milleks seda kasutatakse

Prenessa toimeaine kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite hulka. Need ravimid laiendavad veresooni, mis kergendab südamel vere pumpamist läbi veresoonte.

Prenessa tablette kasutatakse:

- kõrgvererõhutõve (hüpertensioon) raviks;
- südamehaiguste tüsistuste, nt südameinfarkti, riski vähendamiseks stabiilse südame isheemiatõvega (seisund, kus südame verevarustus on vähenenud või takistatud) patsientidel, kellel on varem esinenud südamelihaseinfarkt ja/või kes on vajanud südame verevarustust parandavat operatsiooni (südamesse viivate veresoonte laiendamine).

2. Mida on vaja teada enne Prenessa võtmist

Ärge võtke Prenessa't:

- kui olete perindopiili, teiste AKE inhibiitorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem ükskõik millise AKE inhibiitori kasutamisel tekkinud ülitundlikkusreaktsioon huulte, näo, kaela ja võimalik, et ka käte ning jalgade äkilise tursega või lämbumistunde/hääle kähisemisega (angioödeem);
- kui kellelgi teie perekonnast on olnud angioödeemi või kui teil on seda mingis olukorras esinenud;
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Prenessa kasutamist raseduse algstaadiumis – vt raseduse lõik);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni

Prenessa't ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Prenessa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

On võimalik, et Prenessa ei sobi teile. Seetõttu teavitage enne kui te hakkate Prenessa't võtma, oma arsti järgnevatest asjaoludest:

- kui teile on öeldud, et teil on südame verevarustus kas vähenenud või blokeeritud (ebastabiilne stenokardia);
- kui teile on öeldud, et teie südamelihase on suurenenud või teil esineb probleeme südameklappidega;
- kui teile on öeldud, et teil esineb neeru verega varustava arteri kitsenemine (neeruarteri stenoos);
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on ükskõik milline muu neeru-, maksa- või südamehaigus;
- kui te saate hemodialüüsravi või teil on hiljuti olnud neerusiirdamine;
- kui te olete soolavaesel dieedil või kui teil on esinenud tugev oksendamine või kõhulahtisus või te olete kasutanud ravimeid, mis suurendavad uriini kogust (diureetikumid);
- kui te kasutate liitiumi ehk ravimit, mida kasutatakse mania või depressiooni raviks;
- kui te võtate kaaliumilisandeid, kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid või ravimeid, mis on seotud seerumi kaaliumi sisalduse tõusuga, nt hepariin;
- kui teile tahetakse teha LDL afereesi (kolesterooli eemaldamine verest kindla aparadi abil);
- kui teile tahetakse teha desensibiliseerivat ravi, et vähendada allergiat mesilaste või herilaste mürgi suhtes;
- kui teil on veresoonte kollageenhaigus (sidekoe haigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia, kui te saate immunosupresseerivat ravi;
- kui teie vererõhk ei ole piisavalt langetatud etnilise päritolu tõttu (eriti patsientidel musta nahavärviga);
- kui teil tahetakse teha narkoosi ja/või lähete suurele operatsioonile;
- kui teil on tserebrovaskulaarne haigus;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - angiotensiin II retseptori antagonist lüh AIIRA (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
 - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Prenessa't”.

- kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, suureneb angioödeemi (kiire nahaalune turse näiteks kõri piirkonnas) tekkerisk:
 - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks);
 - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR'i inhibiitorite klassi (kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks).

Te peate informeerima oma arsti kui te olete (või arvate end olevat) rase. Prenessa't ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib sel ajal kasutades põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt raseduse lõik).

Muud ravimid ja Prenessa

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke käsimüügiravimeid ilma arstiga nõu pidamata. See kehtib peamiselt järgnevatel juhtudel:

- kui te võtate külmetusevastaseid ravimeid, mis sisaldavad pseudoefedriini või fenüülefriini;
- kui te võtate valuvaigisteid, sealhulgas aspiriini (aine, mida esineb mitmetes ravimites, mida kasutatakse valu leevendamiseks ning palaviku alandamiseks, samuti trombid tekke vähendamiseks);
- kui te võtate kaaliumi sisaldavaid toidulisandeid;
- kui te võtate kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate mis tahes alljärgnevat ravimeid, et tagada Prenessa samaaegse kasutamise ohutus:

- muud ravimid kõrge vererõhu alandamiseks ja/või südamepuudulikkuse tõttu, sealhulgas

- ravimid, mis suurendavad uriinikogust (diureetikumid);
- kaaliumi säästvad ravimid (nt triamtereen, amiloriid), kaaliumilisandid või kaaliumit sisaldavad soolaasendajad, muud ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumi sisaldust, nagu hepariin (verd vedeldav ravim), trimetoprim ja ko-trimoksasool ehk trimetoprim/sulfametoksasool (infektsioonide raviks);
- südamepuudulikkuse raviks kasutatavad kaaliumi säästvad ravimid: eplerenoon ja spironolaktoon annusevahemikus 12,5 mg kuni 50 mg ööpäevas;
- südame rütmihäirete ravimid (prokaiinamiid);
- suhkurtõve ravimid (insuliin või suukaudsed diabeediravimid);
- baklofeen (kasutatakse lihasjäikuse raviks selliste haiguste nagu *sclerosis multiplex* korral);
- podagra ravimid (nt allopurinool);
- mittesteroidsed põletikuvastased ained (MSPVA-d, nagu ibuprofeen, diklofenak), kaasa arvatud aspiriin valu vastu;
- vasodilataatorid, sealhulgas nitraadid (veresoonte laiendajad),
- organismi immuunvastust vähendavad või pärast organi siirdamise operatsiooni kasutatavad ravimid (immunosupressandid, nt tsüklosporiin, takroliimus);
- estramustiin (kasutatakse vähi raviks);
- ravimid, millel on stimuleeriv toime teatud närvisüsteemi osadele, näiteks efedriin, noradrenaliin või adrenaliin (sümpatomimeetikumid);
- mania või depressiooni vastased ravimid (liitium);
- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia või teiste psühhootiliste ravimite kasutamiseks kasutatavad ravimid (tritsüklilised antidepressandid ja antipsühhootikumid);
- artriidi raviks kasutatav kuld süstelahusena (naatriumaurotiomalaat);
- ravim, mida kõige sagedamini kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil);
- ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite klassi). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Ärge võtke Prenessa´t“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Prenessa koos toidu ja joogiga

Soovitatakse Prenessa´t võtta enne sööki, et vähendada toidu mõju ravimi toimele.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Teie arst soovib teil tõenäoliselt katkestada Prenessa võtmise juba enne rasestumist või kohe peale rasedaks jäämist ning soovib teil Prenessa asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Prenessa´t ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

Imetamine

Informeerige oma arsti, kui te toidate last rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Imetamise ajal ei ole Prenessa kasutamine soovitatav. Juhul kui te soovite last rinnaga toita ning eelkõige kui tegemist on vastsündinu või enneaegselt sündinud lapsega, siis soovib arst teile muud sobilikku ravi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Soovitatakse autoga mitte sõita ega masinatega töötada, kuni te teate, kuidas Prenessa teile mõjub. Prenessa tavaliselt ei mõjuta reaktsioonivõimet, kuid mõnedel patsientidel võivad tekkida vererõhu alanemisest tingitud sümptomid nagu pearinglus või väsimus, eriti ravi alguses või teiste

antihüpertensiivsete ravimitega kooskasutamisel.
Selle tulemusel võib autojuhtimise või masinatega töötamise võime langeda.

Prenessa tabletid sisaldavad laktoosi (laktoosmonohüdraadina)

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Prenessa't võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus kõrge vererõhu alandamiseks on 4 mg perindopriili üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 8 mg perindopriilini üks kord ööpäevas.

Soovitav algannus stabiilse südame isheemiatõve raviks on 4 mg perindopriili üks kord ööpäevas, hea taluvuse korral võib annust suurendada kuni 8 mg perindopriilini üks kord ööpäevas.

Võtke tablett sisse klaasi veega, soovitatavalt iga päev samal kellaajal hommikul enne sööki.

Ravi ajal kohandab teie arst annust vastavalt ravitoimele ja teie vajadustele.

Annus võib olla ka tavapärasest väiksem ja selle määrab arst:

- eakatel patsientidel;
- neerukahjustusega patsientidel;
- neeru verega varustavate veresoonte ahenemise tõttu tekkinud kõrge vererõhuga (renovaskulaarse hüpertensiooniga) patsientidel;
- samaaegselt uriini kogust suurendavaid ravimeid (diureetikume) kasutavatel patsientidel;
- hüpertensiooniga patsientidel, kellel diureetikumravi ei ole võimalik katkestada;
- raske südamepuudulikkusega patsientidel ja
- patsientidel, kes kasutavad ravimeid, mis laiendavad veresooni (vasodilataatoreid).

Teie arst määrab ravi kestuse vastavalt teie tervislikule seisundile.

Kasutamine lastel

Kasutamist lastel ei ole kindlaks tehtud. Seetõttu ei soovitata ravimit lastel kasutada.

Kui teil on tunne, et Prenessa toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Prenessa't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke viivitamatult ühendust oma arsti või apteekriga.

Kõige tõenäolisem sümptom üleannustamise puhul on vererõhu äkiline langus (hüpotensioon). Teisteks üleannustamise sümptomiteks võivad olla kiire või aeglane südametegevus, ebameeldiv tunne ebaregulaarsete ja/või tugevate südamelöökide tõttu, hingamise kiirenemine ja sügavaks muutumine, pearinglus, ärevus ja/või kõha.

Kui vererõhk langeb oluliselt, heitke pikali, tõstke jalad üles ja asetage pea alla vaid väike padi kui peatugi.

Kui te unustate Prenessa't võtta

On väga oluline, et te võtaksite ravimit iga päev. Kui te unustasite ühe annuse võtta, võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustasite võtta rohkem kui ühe annuse, võtke järgnev annus niipea, kui see teile meenub ja jätkake tavapärase skeemiga.

Kui te lõpetate Prenessa võtmise

Ravi lõpetamisel võib vererõhk taas tõusta ja seetõttu võib suurened risk kõrge vererõhust tingitud komplikatsioonide tekkeks, eriti südames, neerudes ja ajus. Südamepuudulikkusega patsientide seisund võib sedavõrd palju halveneda, et vajalik on haiglaravi. Seetõttu on soovitatav enne Prenessa ravi katkestamist esmalt pidada nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed võivad esineda:

Sage (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10-st):

- peavalu, pearinglus, peapööritustunne (vertiigo), torkimistunne kätes või jalgades (paresteesia);
- nägemishäired;
- helinad, suminad, mõirged, klõpsuvad hääled kõrvus, jne (tinnitus);
- madal vererõhk (hüpotensioon) ja toimed, mis on sellega seotud;
- köha, hingamisraskus (düsnoe);
- iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused (düsgeusia), seedehäired (düspepsia), kõhulahtisus ja kõhukinnisus;
- lööve, sügelus (pruuritus);
- lihaskrambid;
- nõrkus (asteenia).

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 100-st):

- madal veresuhkur (hüpoglükeemia);
- kõrge kaaliumitase, mis on ravi lõpetamisel pöörduv;
- madal naatriumitase;
- meeleoluhäired, unehäired;
- unisus, minestus;
- südamepekslemine, tahhükardia;
- vaskuliit (veresoonte põletik);
- hingeldus (bronhospasm);
- suukuivus;
- ülitundlikkusreaktsioonid äkilise näo, kaela, huulte, limaskestade, keele või kõri tursega (koos käheduse või lämbumistundega), võimalik on ka käte ja jalgade turse (angioödeem), lööve (urtikaaria);
- valgustundlikkuse reaktsioon (naha tundlikkuse suurenemine päikesevalguse suhtes);
- aralgia (liigesevalu), müalgia (lihasvalu);
- vähenenud neerufunktsioon;
- võimetus saavutada või hoida suguti erektsiooni (impotentsus);
- valu rinnus, halb enesetunne, perifeerne turse, palavik;
- vere urea sisalduse tõus, vere kreatiniini sisalduse tõus;
- kukkumine.

Harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 1000-st):

- muutused laborianalüüsides: maksaensüümide aktiivsuse tõus, vere bilirubiini sisalduse tõus;
- psoriaasi süvenemine.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 kasutajat 10 000-st):

- segasus;
- ebaregulaarne südamerütm (arütmia), valu rinnus (stenokardia), südamelihaseinfarkt ja insult, võimalik, et ülemäärase vererõhu languse tõttu kõrge riskiga patsientidel;

- kopsupõletik, mis on seotud teatud vererakkude (eosinofiilid) kogunemisega kopsukoosse (eosinofiilne kopsupõletik), nina limaskesta põletik (riniit);
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit);
- maksapõletik (hepatiit);
- allergiline lööve, mis ilmneb roosakaspunaste lamedate täppidena nahal (multiformne erüteem);
- äge neerupuudulikkus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Prenessa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Prenessa sisaldab

- Toimeaine on perindopriilertbutüülamiin.
Üks tablett sisaldab 8 mg perindopriilertbutüülamiini, mis on ekvivalentne 6,676 mg perindopriiliga.
- Teised koostisosad on kaltsiumkloriidheksahüdraat, laktoosmonohüdraat, krospovidoon tüüp A, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid ja magneesiumstearaat.

Kuidas Prenessa välja näeb ja pakendi sisu

Valged kuni peaaegu valged, ümmargused (läbimõõduga 12 mm), kergelt kaksikkumerad, kaldservadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon. Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Tabletiblistrid on kartongkarbis, milles on 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. +372 6671658

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2018.