

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Prenessa® 2 mg tableta

Prenessa® 4 mg tableta

Prenessa® 8 mg tableta

perindopril tert-butilamin

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni atë të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njejta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Prenessa dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Prenessa
3. Si ta merrni Prenessa
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Prenessa
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË PRENESSA DHE PËR ÇKA PËRDORET

Prenessa i përket grupit të inhibitorëve të enzimës që konverton angiotenzinën (ACE). Gjatë trajtimit me Prenessa, enët e gjakut zgjerohen, që rezulton (sidomos te pacientët me tension të lartë të gjakut) në një ulje të tensionit të gjakut dhe një rritje të furnizimit me gjak dhe oksigjen të muskulit të zemrës dhe organeve të tjera. Pra, ky bar është gjithashtu efektiv në trajtimin e mosfunksionimit të zemrës dhe parandalimin e infarktit të përsëritur te pacientët me sëmundje cerebrovaskulare.

Ky bar indikohet për:

- për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut (hipertensionit),
- për trajtimin e insuficijencës së zemrës,
- në kombinim me indapamid, për parandalimin e kthimit të sulmit te pacientët me një anamnezë të sëmundjeve cerebrovaskulare,
- për uljen e rrezikut të ngjarjeve kardiake, të tilla si sulmi në zemër, te pacientët me sëmundje të qëndrueshme të arterie koronare (një gjendje ku furnizimi me gjak i zemrës është i reduktuar ose i bllokuar) dhe të cilët tashmë kanë pasur një sulm në zemër dhe / ose një operacion për përmirësimin e furnizimit me gjak të zemrës duke zgjeruar enët që furnizojnë atë.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI PRENESSA

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Informoni mjekun nëse keni një sëmundje kronike, çrregullime metabolike, jeni i mbindjeshëm ose nëse jeni duke marrë barna të tjera.

Mos merrni Prenessa:

- nëse jeni alergjik ndaj perindopril, ndaj çfarëdo ACE inhibitorëve ose çfarëdo përbërësi tjetër të barit Prenessa (të listuar në seksionin 6);
- nëse ju tashmë keni pasur një reaksion të mbindjeshmërisë me ënjtje të papritur të buzëve dhe fytyrës, qafës, ndoshta edhe të duarëve dhe këmbëve ose në qoftë se asfiksia ose të ngjirurit e zërit kanë ndodhur (angioedema) pas marrjes së ACE inhibitorëve tjerë;
- në qoftë se ju keni angioedemë të trashëguar apo tjetër angioedemë me origjinë të panjohur;
- në qoftë se jeni më shumë se 3 muaj shtatzënë. (Gjithashtu është mirë për të shmangur Prenessa në shtatzëninë e hershme - shiko seksionin e shtatzënisë.);
- në qoftë se keni diabet apo funksion të dëmtuar të veshkave dhe trajtoheni me një bar për uljen e tensionit që përmban aliskiren.
- nëse shkoni në dializë ose bëni ndonjë procedurë tjetër për filtrimin e gjakut. Varësisht nga ajo se cila pajisje përdoret, bari Prenessa ndoshta nuk do të jetë i përshtatshëm për përdorim tek ju;
- nëse keni probleme me veshkat kur qarkullimi në gjakun tuaj, në veshkat tuaja është i zvogëluar (ngushtimi i arteries së veshkave);
- nëse keni marrë ose aktualisht merrni sacubitril/valsartan, bar i cili përdoret për trajtimin e tipit afatgjatë (kronik) të insuficiencës së zemrës te të rriturit, si rrezik nga angioedema (ënjtje e shpejtë e indit nënëkuror rreth fytyrës) është i rritur.

Tabletat Prenessa nuk rekomandohen për përdorim te fëmijët dhe adoleshentët.

Keni kujdes të veçantë me Prenessa

Konsultoni mjekun ose farmacistin para se të merrni tableta Prenessa.

Është e mundur që Prenessa mos të ju përshtatet. Prandaj, para se të filloni të merrni tabletat Prenessa, njoftoni mjekun si në vazhdim:

- nëse ju është thënë se keni bllokim të qarkullimit të gjakut në zemër (angina pectoris jostabile),
- nëse ju është thënë se muskuli i zemrës është i rritur ose keni probleme me valvulat e zemrës;
- nëse ju është thënë se keni ngushtim të arteries e cila furnizon veshkat me gjak (stenoza e arteries së veshkave),
- nëse keni rritje të shtuar të vlerave të hormoneve që quhet (aldosteronizmi primar),
- nëse keni diabet,
- nëse keni ndonjë sëmundje tjetër të veshkave, mëlçisë ose zemrës,
- nëse shkoni në dializë ose nëse në kohët e fundit keni bërë transplantim të veshkave,
- nëse keni sëmundje kolagjene vaskulare (sëmundje e indit lidhor), siç është lupusi sistematik eritematoz ose skleroderma, nëse merrni terapi imunosupresive,
- nëse jeni në dietë me sasi të kufizuara të kripës ose nëse keni vuajtur nga vjelljet e tepruara ose barkqitja ose nëse keni marrë barna të cilat rritin sasinë e urinës (diuretikë),
- nëse merrni litium, bar i cili përdoret për trajtimin e manisë ose depresionit,
- nëse merrni shtojca të kaliumit ose zëvendësime të kripës të cilat përmbajnë kalium ose barna të tjera të lidhura me rritjen e kaliumit në serum, p.sh. heparina,
- nëse kolesteroli nga gjaku do të hiqet në mënyrë mekanike (me anë të aferezës LDL),
- nëse do të trajtoheni ose nëse jeni trajtuar për të zvogëluar efektet e alergjisë nga therja e bletëve ose grenzave,
- tensioni i gjakut nuk është mjaftueshëm i ulët (posaçërisht te pacientët me ngjyrë të errët të lëkurës),
- nëse duhet të keni operacion ose anestezion total,
- nëse vuani nga sëmundje cerebrovaskulare,

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- në qoftë se jeni duke marrë ndonjë prej barnave të mëposhtme që përdoren për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut:
 - një bllokator të receptorëve angiotenzinë II (ARBs) (e njohur edhe si sartans - për shembull valsartan, telmisartan, irbesartan), veçanërisht në qoftë se keni probleme me diabet me probleme të veshkave.
 - aliskiren.

Mjeku juaj mund të kontrollojë funksionin tuaj të veshkave, tensionin e gjakut, dhe sasinë e elektroliteve (p.sh. kaliumit) në gjak në intervale të rregullta.

Shih gjithashtu informacion në seksionin "Mos merrni Prenessa".

- nëse merrni çfarëdo nga barnat në vazhdim, rreziku nga shkaktimi i angioedemës (enjtje e shpejtë në indin nënëkuror) mund të rritet:
 - racekadotril (aplikohet në terapi të diarresë),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus dhe barna të tjera të cilat i takojnë të ashtuquajturve mTOR inhibitorëve (aplikohen në parandalimin e përjashtimit të organeve të transplantuara dhe për kancerin),
 - vildagliptin (bar i cili përdoret në terapinë e diabetit)

Angioedema

Angioedema (reagim i rëndë alergjik që manifestohet me enjtje të fytyrës, gjuhës ose fytit me gëlltitje ose frymëmarrje të vështirësuar) është paraqitur te pacientët të cilët kanë marrë ACE inhibitorë, duke përfshirë edhe barin Prenessa. Kjo mund të ndodhë në çfarëdo periudhe gjatë marrjes së terapisë. Nëse ju paraqiten simptoma të tilla, ndaloni të merrni barin Prenessa dhe menjëherë lajmëroni mjekun. Gjithashtu, shihni seksionin 4.

Ju duhet ti tregoni mjekut tuaj nëse mendoni se ju jeni (ose mund të ngelni) shtatzënë. Prenessa nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme, dhe nuk duhet të merret në qoftë se ju jeni më shumë se 3 muaj shtatzënë, pasi që mund të shkaktojë dëm serioz për fëmijën tuaj nëse përdoret në atë fazë (shih seksionin e shtatzënisë).

Fëmijët dhe adoleshentët

Përdorimi të fëmijët dhe adoleshentët më të rinj se 18 vjet nuk rekomandohet.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut.

Mos merrni barna pa recetë pa u konsultuar me mjekun. Kjo ka të bëjë me:

- barna për ftohje të cilat përmbajnë pseudoefedrin ose fenilefedrin si substancë aktive,
- barna për dhimbje, duke përfshirë acidin acetilsalicilik (substancat të cilat gjenden në barna të cilat përdoren për zbutjen e dhimbjeve dhe uljen e temperaturës, si dhe për preventivën e mpiksjes së gjakut),
- suplementet e kaliumit,
- zëvendësimi i kripërave të cilat përmbajnë kalium.

Ju lutemi njoftoni mjekun tuaj nëse merrni çfarëdo bari për tu siguruar se është e sigurtë të merrni tableta Prenessa në të njëjtën kohë me:

- barna të tjera për terapinë e tensionit të lartë të gjakut, dhe/ose dobësi të zemrës, duke përfshirë barnat të cilat rritin sasinë e urinës (diuretikë),
- diuretikë të cilët kursejnë kaliumin (p.sh. triamteren, amilorid), suplemente të kaliumit ose zëvendësimin e kripës që përmbajnë kalium, barna të tjera të cilat mund të rritin kaliumin në trup, siç është heparina (bar i cili përdoret për hollimin e gjakut për parandalimin e mpiksjes së gjakut), trimetoprim dhe ko-trimoksazol, gjithashtu i njohur si trimetoprim/sulfametoksazol (për trajtimin e

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

infeksioneve të shkaktuara nga bakteriet) dhe ciklosporina ose takrolimusi (barnat imunosupresive të cilat përdoren për parandalimin e përjashtimit të organeve të transplantuara),

- barnat të cilat ruajnë kaliumin që përdoren për trajtimin e insuficiencës së zemrës: eplerenon dhe spironolakton në doza prej 12,5 mg dhe 50 mg në ditë,
 - barna të cilat përdoren për trajtimin e punës së çrregullt të zemrës (prokainamid),
 - barna për trajtimin e diabetit (insulina ose antidiabetikët oral, siç është vildagliptini),
 - baklofen (përdoret për trajtimin e gërçeve të muskujve të sëmundja e ngjashme me sklerozën multiple),
 - barna josteroide kundër ndejeve (NSAID-et siç janë brufeni, diklofeni), duke përfshirë acidin acetilsalicilik kundër dhimbjeve,
 - barna për trajtimin e çrregullimeve mendore siç janë depresioni, anksoza, shizofrenia, etj. (p.sh. antidepressivët triciklik, antipsikotikët, litiumi) dhe anestetikët,
 - barna për trajtimin e gihtit (alopurinoli),
 - vazodilatatorët, duke përfshirë nitratet, (barna për zgjerimin e enëve të gjakut),
 - estramustin (përdoret në terapi për trajtimin e kancerit),
 - barna me një veprim stimulues në një pjesë të caktuar të sistemit nervor siç është efedrina, noradrenalina ose adrenalina (simptomimetikët),
 - barna për trajtimin e manisë ose depresionit (litiumi),
 - injektimi i arit për trajtimin e artritis (natrium aurotiomalat),
 - barna të cilat më së shpeshti përdoren për trajtimin e diarresë (racecadotril),
 - barna të cilat përdoren më së shpeshti për parandalimin e përjashtimit të organeve (sirolimus, everolimus, temsirolimus dhe barna tjera të cilat i takojnë klasës së ashtuquajtur mTOR inhibitorë).
- Shihni seksionin „Keni kujdes të veçantë me Prenessa“.

Mos merrni barna pa recetë pa u konsultuar me mjekun tuaj. Kjo vlen kryesisht për pijet e ftofta, lehtësuesit e dhimbjes, zëvendësues të kripës ose barna që përmbajnë kalium.

Mjeku juaj mund të duhet të ndryshojë dozën tuaj dhe / ose të ndërmarrë masa të tjera:

- nëse jeni duke marrë një bllokator të receptorëve të angiotenzinës II (ARB) ose aliskiren (shih gjithashtu informacionin në seksionet "Mos merrni Prenessa" dhe "Keni kujdes të veçantë me Prenessa".

Marrja e Prenessa me ushqim dhe pije

Merrni barin në mëngjes, para ushqimit dhe me një sasi të mjaftueshme të ujit.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni beben me gjë, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni këtë bar.

Shtatzënia

- Ju duhet të tregoni mjekut tuaj nëse ju mendoni se jeni (ose mund të mbeteni) shtatzënë. Mjeku juaj normalisht do të ju këshilloj për të ndërprerë marrjen e barit Prenessa para se të mbeteni shtatzënë ose sa më shpejtë që ta dini se jeni shtatzënë, dhe do të ju këshilloj që të merrni një tjetër bar në vend të barit Prenessa. Prenessa nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme, dhe nuk duhet të merret kur jeni më shumë se 3 muaj shtatzënë, pasi që mund të shkaktojë dëm serioz për fëmijën tuaj nëse është përdorur pas muajit të tretë të shtatzënisë.

Gjdhënia

- Tregoni mjekut tuaj nëse ju ushqeni fëmijun me gjë apo do të filloni me gjdhënie. Prenessa nuk rekomandohet për nënat që janë duke ushqyer fëmijun me gjë, dhe mjeku juaj mund të zgjedh një tjetër trajtim për ju, nëse ju dëshironi të ushqyeni me ushqim, sidomos nëse fëmija juaj është i porsalindur, ose ka lindur para kohe.

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Këshilloheni që të mos drejtoni automjete dhe mos përdorni makina deri sa të kuptoni se si vepron bari Prenessa tek ju. Prenessa zakonisht nuk ndikon në vëmendje por te disa pacientë mund të paraqitet marramendje ose dobësi për shkak të uljes së tensionit të gjakut, posaçërisht në fillim të terapisë ose në kombinim me barna të tjera antihipertenzive.

Si rezultat, aftësia e drejtimit të automjeteve dhe punës me makina mund të jetë e dëmtuar.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Prenessa

Prenessa përmban laktozë (në formë të monohidrat laktozës).

Nëse mjeku ju ka thënë se keni një intolerancë ndaj disa sheqerna, kontaktoni mjekun menjëherë para se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI PRENESSA

Gjithmonë merrni Prenessa saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Tensioni i lartë i gjakut

Doza e zakonshme për trajtimin e hipertensionit është 4 mg një herë në ditë. Doza mund të rritet në 8 mg perindopril një herë në ditë.

Insuficijenca e zemrës

Doza e zakonshme për trajtimin e insuficijencës së zemrës është 2 mg një herë në ditë. Doza mund të rritet në 4 mg perindopril një herë në ditë.

Sëmundja e qëndrueshme e arterieve koronare

Doza e zakonshme fillestare është 4 mg një herë në ditë. Pas dy javësh, kjo dozë mund të rritet në 8 mg një herë në ditë, e cila është doza maksimale e rekomanduar në këtë indikacion.

Nëse jeni më të vjetër se 65 vjet, doza e zakonshme fillestare është 2 mg një herë në ditë. Pas një jave kjo dozë mund të rritet në 4 mg një herë në ditë dhe pas një jave të mëtejshëm në 8 mg një herë në ditë.

Parandalimi i përsëritjes së sulmit

Doza fillestare për parandalimin e përsëritjes së sulmit është 2 mg perindopril erbumine (një tabletë 2 mg ose gjysmë tabletë 4 mg) për dy javët e para. Pastaj, në dy javët e ardhshme, para se bari të kombinohet me indapamid, doza duhet të rritet në 4 mg (një tabletë 4 mg).

Gëlltitni tabletën të tërë, me një gotë ujë, në mëngjes para ushqimit. Rekomandohet që tableta të merret gjithmonë në të njëjtën kohë.

Gjatë trajtimit, mjeku do të përshtatë dozën në përputhje me efektin e trajtimit, si dhe sipas nevojave tuaja.

Doza mund të jetë më e ulët se sa zakonisht dhe atë e cakton mjeku:

- te pacientët e moshuar,
- te pacientët me dëmtim të veshkave,
- te pacientët me tension të lartë të gjakut të shkaktuar me ngushtimin e arterieve të cilat furnizojnë veshkat me gjak (hipertensioni renovaskular),
- pacientët të cilët njëkohësisht trajtohen me barna të cilat rritin sasinë e urinës (diuretikët),
- te pacientët hipertenziv te të cilët diuretiku nuk mund të ndërpritet,
- te pacientët me dëmtim të rëndë të zemrës dhe

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- te pacientët të cilët trajtohen me barna për zgjerimin e enëve të gjakut- barnat vazodilatatore).

Mjeku juaj do të përcaktojë kohëzgjatjen e terapisë në bazë të gjendjes tuaj.

Përdorimi te fëmijët

Përdorimi te fëmijët nuk është përcaktuar. Për këtë arsye, përdorimi i këtij bari te fëmijët nuk rekomandohet.

Nëse keni ndjenjë se efekti i bari është shumë i fortë ose shumë i dobët, konsultoni mjekun ose farmacistin.

Nëse merrni Prenessa më shumë se që duhet

Nëse keni marrë mbidozë, konsultohuni menjëherë me mjekun ose farmacistin.

Shenja më e mundshme e mbidozimit është një rënie e tensionit të gjakut (hipotension).

Simptomat tjera mund të përfshijnë ritmin e shpejtë ose të ngadalësuar të zemrës, ndjenja të rrahjes së fortë ose të parregullta të zemrës, frymëmarrja e tepruar, marramendje, anksozë dhe/ose kollitje.

Nëse tensioni i gjakut bie ndjeshëm, ju duhet të shtriheni, të ngrini këmbët dhe të përdorni vetëm një jastëk të vogël.

Nëse harroni të merrni Prenessa

Mos e dyfishoni dozën për ta kompensuar dozën e humbur.

Merrni barin një herë në ditë, përafërsisht në të një kohë çdo ditë.

Nëse e ndërprisni marrjen e Prenessa

Pas ndërprerjes së trajtimit, tensioni i gjakut mund të rritet përsëri dhe kjo mund të rrisë rrezikun e komplikacioneve për shkak të hipertensionit, sidomos në zemër, tru dhe veshka. Gjendja e pacientëve me infarkt në zemër mund të përkeqësohet deri në atë masë sa që nevojitet hospitalizimi.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtoheni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Prenessa mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Ndaloni të merrni këtë bar dhe menjëherë paraqituni te mjeku, nëse ndjeni çfarëdo nga këto simptoma, që mund të jenë serioze:

- enjtje e fytyrës, buzëve, gjuhës ose fytit, vështirësi në frymëmarrje (angioedema) (shihni seksionin 2 "Keni kujdes të veçantë me Prenessa") (Periodikisht -mund të paraqiten te 1 në 100 persona),
- marramendje e fortë ose alivanosje për shkak të tensionit të ulët të gjakut (e zakonshme- mund të paraqitet te 1 në 10 persona),
- të rrahura të zemrës të parregullta ose të shpejta, dhimbje në gjoks (angina) ose sulm në zemër (Shumë shpesh mund të paraqitet dhimbje te 1 në 10,000 persona),
- dobësi e duarve ose e këmbëve ose probleme me të folurit që mund të jenë shenjë e sulmit së mundshëm në tru (Shumë rrallë - mund të paraqitet te 1 në 10,000 persona),
- marramendje e befasishme, dhimbje në gjoks, mungesë e frymëmarrjes ose frymëmarrje e përkeqësuar (bronhospazëm) (e pazakonshme - mund të paraqitet te 1 në 100 persona),
- ndezja e pankreasit që mund të shkaktojë dhimbje të mëdha në bark, e përcjellur me ndjenjë të keqe (Shumë rrallë- mund të paraqitet te 1 në 10,000 persona),
- ngjyra e verdhë e lëkurës ose syve (verdhëza) që mund të jetë shenjë e hepatitit (Shumë rrallë-

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- mund të paraqitet te 1 në 10,000 persona),
- skuqja e lëkurës që zakonisht fillon me vulëza të kuqe të cilat shkaktojnë kruarje në fytyrë, duar ose këmbë (eritema multiforme) (Shumë rrallë- mund të paraqitet te 1 në 10,000 persona).

Efektet e padëshirueshme mund të paraqiten:

Shpesh (mund të paraqiten te 1 në 10 persona)

- dhimbje koke, marramendje, ndjesi rrotullimi (vertigo), ndjesi shpimi si me gjilpër ose si ndjesi mpirje në duar apo këmbë (paraestezia),
- çrregullim i vizionit,
- tringëllimë, gumëzhimë, zhurmë, tinguj klikimi në veshë, etj. (tinitus),
- tension i ulët i gjakut (hipotension) dhe efektet e lidhur me hipotension,
- kollë, shkurtim i frymëmarrjes (dispnea),
- ndjenjë e të qenit i sëmurë (nauze), i sëmurë (të vjella), dhimbje barku, ndryshime në shije (digesia), dispepsi (mostretje), diare, dhe kapsllëk,
- skuqje, kruajtje (prurit),
- dhimbje të muskujve,
- dobësi (astenia).

Periodikisht (mund të paraqiten te 1 në 100 persona)

- sheqeri i ulët në gjak (hipoglikemia),
- nivel i lartë i kaliumit, reverzibil pas ndërprerjes së terapisë,
- nivel i ulët i kaliumit,
- ndryshim i disponimit, çrregullim i fjetjes,
- somnolenca, marramendja,
- palpitacione, takikardi,
- vaskulit (ndezje e enëve të gjakut),
- fishkëllimë (bronkospazmë),
- tharje e gojës,
- reaksion hipersensitiviteti me ënjtje të papritur të fytyrës, qafës, buzëve, mukozës, gjuhës ose fytyrës (me ngjirje të zërit ose asfiksi), ndoshta edhe ënjtje të duarve dhe këmbëve, (angioedema), urtikarie,
- reagime të fotosenzitivitetit (ndjeshmëria e rritur e lëkurës në diell),
- artralgi (dhimbje në nyje), mialgja (dhimbje në muskuj),
- funksion i zvogëluar i veshkave,
- paafësia për të arritur apo mbajtur ereksionin (impotencia),
- dhimbje në gjoks, dobësi, edema periferike, ethe,
- urea e rritur në gjak dhe kreatinina e rritur në gjak,
- rënie.

Rrallë (mund të paraqitet te 1 në 1,000 persona)

- ndryshime në parametrat laboratorike: nivel i rritur i enzimeve në mëlçi, nivel i rritur i bilirubinës në serum,
- përkeqësim i psoriazës.

Shumë rrallë (mund të paraqitet te 1 në 10,000 persona)

- konfuzion,
- ritmë jonormal i zemrës (aritmia), dhimbje gjoksi (angina pectoris),
- sulm në zemër dhe sulm në tru ndoshta për shkak të uljes së madhe të tensionit të gjakut te pacientët me rrezik të lartë,
- inflamacion në mushkëri në lidhje me akumulimin e qelizave të caktuara të gjakut (eozinofile) në indet e mushkërive (pneumonia eozinofilike), pezmatim i mukozës së hundës (rinitit),
- inflamacion i mëlçisë (hepatit),

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- ndezja e pankreasit (pankreatiti),
- skuqje alergjike e cila shfaqur si njolla të rrafshta me ngjyrë të kuqe (eritemë multiforme),
- insuficijencë akute të veshkave.

Urina e koncentruar (me ngjyrë të errët), ndjehen të sëmurë, kanë gërçe, konvulziona të muskujve që mund të jetë për shkak të ADH të papërshtatshëm (hormon anti-diuretik) sekrecioni mund të paraqitet me ACE inhibitorë.

Frekuenca nuk është e njohur (nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme)

- ndryshimi i ngjyrës së lëkurës, grçe dhe dhimbje në gishtat e duarve dhe të këmbëve (Fenomeni Reino).

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshirueshëm, njoftoni mjekun ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm që nuk është dhënë në këtë udhëzim. Efektet e padëshirueshme gjithashtu mund të raportoni nëpërmjet sistemit nacional për raportim. Me raportimin e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

5. SI TË RUHET PRENESSA

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Prenessa pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.
Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Prenessa

- Substanca aktive është perindopril tert-butilamin. 1 tabletë përmban 2 mg perindopril tert-butilamin, që është ekuivalent me 1,669 mg perindopril, ose 4 mg perindopril tert-butilamin, që është ekuivalent me 3,338 mg perindopril, ose 8 mg perindopril tert-butilamin, që është ekuivalent me 6,676 mg perindopril.
- Përbërësit e tjerë janë kalcium klorid, heksahidrati, monohidrat laktoze, krospovidon, celulozë mikrokristaline, silikat koloidal anhidroz, stearat magnezi. Shihni seksionin 2 "Prenessa përmban laktozë (në formë të monohidrat laktozës)".

Si duket bari Prenessa dhe përbërja e paketimit

Tabletat prej 2 mg janë të bardha deri gati të bardha, të rrumbullakëta dhe lehtë bikonvekse me skaje të pjerrëta.

Tabletat prej 4 mg janë të bardha deri gati të bardha, ovale, lehtë bikonvekse dhe të shtypura në njërën anë me skaje të pjerrëta. Tableta mund të ndahet në doza të barabarta.

Tabletat prej 8 mg janë të bardha deri gati të bardha, të rrumbullakëta, lehtë bikonvekse dhe të

1.3.1	Perindopril erbumine
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

shtypura në njërën anë, me skaje të pjerrëta. Linja ndarëse shërben vetëm për të ndarë tabletën për shkak të gëlltitjes më të lehtë dhe jo për ta ndarë në doza të barabarta.

Prenessa është e disponueshme në kuti prej 30 tabletave në blistera (3 blistera me nga 10 tableta).

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

Mënyra e dhënies së barit.

Bari jepet me recetë të mjekut.

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

05/2021.