

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Prenewel® 2 mg/0,625 mg tableta
Prenewel® 4 mg/1,25 mg tableta
Prenewel® 8 mg/2,5 mg tableta
 perindopril tert-butilamin/indapamid

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Prenewel dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Prenewel
3. Si të merrni Prenewel
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Prenewel
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË PRENEWEL DHE PËR SE PËRDORET

Prenewel është një kombinim i dy substancave aktive, perindopril dhe indapamid. Prenewel është një bar antihipertensiv i cili përdoret për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut (hipertension) tek të rriturit.

Perindopril i takon një grupi të barnave të quajtur frenuesit e enzimës konvertuese te angiotenzines (ACE inhibitorët). Veprojnë duke zgjeruar enët e gjakut dhe në këtë mënyrë mundësojnë që zemra më lehtë të pompoj gjakun nëpër organizëm. Indapamid është një diuretik. Diuretikët rrisin sasinë e urinës së prodhuar nga veshkat. Megjithatë, indapamid ndryshon nga diuretikët tjerë, se shkakton vetëm një rritje të lehtë të sasisë së urinës së prodhuar. Secili nga përbërësit aktiv ul tensionin e gjakut dhe së bashku rregullojnë tensionin e gjakut.

Prenewel 8 mg/2,5 mg tableta

Prenewel përdoret te pacientët të cilët tashmë janë duke marrë tabletat perindopril 8 mg dhe indapamid 2,5 mg. Këta pacientë si në vend të dy tabletave mund të marrin një tabletë Prenewel që përmban të dy substancat aktive.

2. PARA SE TË MERRNI PRENEWEL

Mos merrni Prenewel

- jeni alergjik në perindopril ose në ACE inhibitorë tjerë; ose në indapamid ose në sulfonamidet tjera ose në ndonjë prej përbërësve të tjerë të këtij bari (të listuar në seksionin 6);
- keni përjetuar simptoma të tilla si fishkëllim, ënjtje të fytyrës apo gjuhës, kruarje të shpeshtë apo skuqje të ashpra të lëkurës nga trajtim i mëparshëm me ACE inhibitorët ose në qoftë se ju ose një anëtar i familjes suaj kanë pasur këto simptoma në çfarëdo rrethana të tjera (një gjendje tjetër që quhet angioedema);

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- keni sëmundje të rënda të mëlçisë apo vuani nga një gjendje tjetër që quhet encefalopati hepatike (një sëmundje degjenerative të trurit);
- keni sëmundje të rëndë të veshkëve kur furnizimi me gjak në veshkat tuaja është i reduktuar (stenoza e arteries renale);
- nëse jeni duke marrë dializë, ose ndonjë lloj tjetër të filtrimit të gjakut. Varësisht nga aparati që përdoret, Prenewel mund të mos jetë i përshtatshëm për ju.
- keni nivel të ulët apo të lartë të kaliumit në gjak;
- dyshohet për insuficiencë të zemrës të patrajtuar (simptomët mund të përfshijnë akumulim të madh të ujit dhe vështirësi në frymëmarrje);
- jeni më shumë se 3 muaj shtatzënë. (Është gjithashtu më mirë për të shmangur Prenewel-in në edhe në fillim të shtatzënisë - shih seksionin *Shtatzënia*);
- nëse keni diabet ose funksion të çrregullt të veshkave ose nëse trajtoheni me barnat për uljen e tensionit të gjakut të cilat përmbajnë aliskiren;
- nëse keni marrë ose jeni duke marrë aktualisht sacubitril/valsartan, bar që përdoret për të trajtuar një lloj dështimi afatgjatë (kronik) të zemrës tek të rriturit, meqë rritet rreziku nga angioedema (ënjtje e përshpejtuar nën lëkurë, siç është fyti).

Vetëm Prenewel 8 mg/2,5 mg tableta

- nëse keni sëmundje të lehtë të veshkave.

Tregoni kujdes të veçantë me Prenewel

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni tableta Prenewel:

- nëse ju keni stenoze aorte (ngushtimi i enës kryesore të gjakut të zemrës) ose kardiomiopati hipertrofike (sëmundje e muskujve të zemrës) ose ngushtim i arteries së veshkëve (ngushtimi i arteries që furnizon me gjak veshkët);
- nëse keni insuficiencë të zemrës ose ndonjë problem tjetër me zemër;
- nëse keni probleme me veshkat, ose nëse jeni duke marrë dializë;
- nëse keni nivele anormale dhe të rritura të hormonit të quajtur aldosteron në gjakun tuaj (aldosteronizmi primar);
- nëse ju keni probleme të mëlçisë;
- nëse ju vuani nga një sëmundje e kolagjenit të tillë si lupusi eritematos sistemik (forma të veçanta të inflamacionit kronik) ose skleroderma;
- nëse ju keni aterosklerozë (forcim të arterieve);
- nëse ju vuani nga hiperparatiroidizmi (një gjendje ku gjendra paratiroide e juaj nuk punon si duhet);
- nëse ju vuani nga gihti;
- nëse ju keni diabet;
- nëse ju jeni në një dietë kripe të kufizuar ose duke përdorur zëvendësues kripe që përmbajnë kalium;
- nëse ju merrni litium ose merrni diuretik që kursejnë kalium (spironolakton, triamteren) për shkak se përdorimi i tyre me tabletat Prenewel duhet të shmanget (shih “Marrja e barnave tjera”);
- nëse jeni i moshuar;
- nëse keni pasur reaksione të fotosensitivitetit;
- nëse keni ndonjë reaksion të rëndë alergjik me ënjtje të fytyrës, buzëve, gojës, gjuhës ose fytit që mund të shkaktojë vështirësi në qëllitje ose frymëmarrje (angioedema). Kjo mund të ndodhë në çdo kohë gjatë trajtimit. Nëse shfaqen simptoma të tilla, duhet të ndërpritni trajtimin dhe menjëherë të konsultoheni me një mjek.
- nëse merrni cilindo nga barnat në vijim për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut:

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- bllokatorë të receptorëve të angiotenzinës II (ARBs) (gjithashtu të njohura si sartane, për shembull valsartan, telmisartan, irbesartan), posaçërisht nëse keni probleme me veshka të ndërlidhura me sëmundjen e sheqerit.
 - aliskiren.
- Mjeku juaj mund të kontrollojë funksionin e veshkave tuaja, tensionin e gjakut dhe koncentrimin e elektrolitëve në gjak (p.sh. kaliumin) në intervale të rregullta.
- Gjithashtu shikoni informacionet me titull “Mos e merrni Prenewel”.
- nëse merrni cilindro nga këto barna, rreziku nga angioedema është më i madh (ënjtje e përshpejtuar nën lëkurë, siç është fyti):
 - racecadotril (përdoret në terapinë e diarese).
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus dhe barnat tjera të cilat i takojnë grupit të barnave të quajtura mTor inhibitorë (përdoren për parandalimin e mospranimit të organeve të transplantuara dhe për kancer).
 - linagliptina, saksagliptina, sitagliptina, vildagliptina dhe barnat e tjera që i përkasin klasës së barnave që quhen edhe gliptina (që përdoren për trajtimin e diabetit).
 - sakubitrili (në dispozicion si kombinim me dozë fikse me valsartan), përdoret për trajtimin e dështimit afatgjatë të zemrës.
 - nëse jeni me origjinë të racës të zezë, meqë mund të jeni në rrezik më të madh nga angioedema dhe ky bar mund të jetë më pak efektiv në uljen e shtypjes së gjakut sesa tek pacientët e racave të tjera;
 - nëse jeni pacient me hemodializë i dializuar me membrana me fluks të lartë.

Angioedema

Angioedema (një reaksion alergjik i rëndë me ënjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës ose fytit dhe me vështirësi në qëllitje ose frymëmarrje) është raportuar tek pacientët e trajtuar me frenues ACE, përfshirë tabletat Prenewel. Kjo mund të ndodhë në çdo kohë gjatë trajtimit. Nëse shfaqen simptoma të tilla, duhet ta ndaloni marrjen e tabletave Prenewel dhe të shkoni te mjeku menjëherë. Shih edhe pjesën 4.

Ju duhet t'i tregoni mjekut tuaj nëse ju mendojnë se jeni (ose mund të mbeten) shtatzënë. Prenewel nuk është i rekomanduar në shtatzëni dhe hershme, dhe nuk duhet të merret në qoftë se ju jeni më shumë se 3 muaj shtatzënë, pasi mund të shkaktojë dëm serioz për fëmijën tuaj nëse përdoret në atë fazë (shih seksionin “Shtatzënia dhe gjdhënia”).

Kur ju jeni duke marrë tableta Prenewel, ju duhet të informoni mjekun tuaj ose personelin mjekësor nëse ju:

- i nënshtroheni anestezionit dhe/ose ndërhyrjes kirurgjike,
- keni vuajtur kohët e fundit nga diarrea (barkqitja) ose vjellja, ose jeni të dehidruar,
- jeni në hemodializë ose i nënshtroheni LDL-aferezës (largimi i kolesterolit nga trupi juaj, duke përdorur një aparaturë),
- do të keni një trajtim desensibilizues për të reduktuar efektet e një alergjie nga blea ose grejza,
- jeni të nënshtrohuar një testi mjekësor që kërkon injeksion të një mjeti kontrasti me përmbajtje jodi (një substancë që bën organet si veshkët apo lukthin të dukshëm në rrezet-X),
- nëse përjetoni rënie të të pamurit ose dhimbje të syve. Këto mund të jenë simptoma të akumulimit të lëngjeve në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose të ndonjë rritje e tensionit në syrin tuaj që mund të shfaqen brenda disa orëve deri në disa javë pas marrjes së Prenewel. Kjo mund të çojë në humbje të përhershme të të pamurit, nëse nuk trajtohet. Nëse më parë keni pasur alergji ndaj penicilinës ose sulfonamidit, mund të jeni në rrezik më të lartë për ta zhvilluar këtë simptomë. Duhet ta ndërpritni trajtimin me Prenewel dhe të kërkonti kujdes mjekësor.

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Atletët duhet të jenë të vetëdijshëm se tabletat Prenewel përmbajnë një substancë aktive (indapamid), i cili mund të japë një rezultat pozitiv në testet e barnave.

Fëmijët dhe adoleshentët

Tabletat Prenewel nuk duhet t'i jepen fëmijëve dhe adoleshentëve.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Ju duhet të shmangni marrjen e tabletave Prenewel se bashku me:

- litium (përdoret për të trajtuar depresionin),
- aliskireni (bar që përdoret për trajtimin e hipertensionit) nëse nuk keni diabet mellitus ose probleme me veshkat,
- suplemente të kaliumit (përfshirë zëvendësuesit e kripës), diuretikët që kursejnë kalium dhe barnat e tjera që mund ta rrisin sasinë e kaliumit në gjakun tuaj (p.sh. trimetoprim dhe ko-trimoksazol për infeksionet e shkaktuara nga bakteret; ciklosporina, një bar imunosupresant që përdoret për ta parandaluar refuzimin e transplantit të organeve; dhe heparina, bar që përdoret për ta holluar gjakun për ta parandaluar mpiksjen),
- estramustina (përdoret në terapinë e kancerit),
- barnat e tjera që përdoren për trajtimin e shtypjes së lartë të gjakut: frenuesit e enzimës konvertuese të angiotenzinës dhe bllokuesit e receptorëve të angiotenzinës.

Tregoni mjekut tuaj, nëse jeni duke marrë ndonjë nga këto barna, se ato mund të ndërveprojnë me tabletat Prenewel:

- barnat e tjera për trajtimin e shtypjes së lartë të gjakut, duke përfshirë bllokuesin e receptorit të angiotenzinës II (ARB) ose aliskirenin (shih edhe informatat nën titujt “Mos merrni Prenewel” dhe “Tregoni kujdes të veçantë me Prenewel”) ose diuretikët (barnat që e rrisin sasinë e urinës të prodhuar nga veshkat),
- barnat që e kursejnë kaliumin dhe që përdoren për trajtimin e insuficiencës të zemrës: eplerenoni dhe spironolaktoni në doza ndërmjet 12,5 mg deri në 50 mg në ditë,
- sakubitrili/valsartani (përdoren për trajtimin e insuficiencës afatgjatë të zemrës). Shih pjesët “Mos merrni Prenewel” dhe “Tregoni kujdes të veçantë me Prenewel”,
- barnat anesteziqe,
- agjenti i kontrastit me jod,
- moksifloksacina, sparfloksacina (antibiotikë: barna që përdoren për trajtimin e infeksionit),
- metadoni (përdoret për trajtimin e varësisë),
- prokainamid (për trajtimin e të rrahurave të parregullta të zemrës),
- alopurinol (për trajtimin e gihtit),
- terfenadin ose astemizol, mizolastin (antihistaminik për temperaturë të lartë apo alergji),
- kortikosteroidët që përdoren për të trajtuar raste të ndryshme duke përfshirë raste të rënda të astmës dhe artritis reumatik,
- imunosupresantët që përdoren për trajtimin e çrregullimeve të sistemit auto-imun apo në operacionet e transplantimit për të parandaluar refuzimin (si ciklosporin, takrolimus),
- barna për trajtimin e kancerit,
- eritromicin me injeksion, moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotikët),
- halofantrin (përdoret për trajtimin e disa llojeve të malaries),
- pentamidin (përdoret për trajtimin e pneumonisë),
- vinkamin (përdoret për trajtimin e humbjes së kujtesës të moshuarit),

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- bepridil (përdoret për trajtimin e angina pectoris),
- sultopridi (për trajtimin e psikozave),
- barna të cilat përdoren për trajtimin e problemeve të ritmit të zemrës (p.sh. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilidi, dofetilidi, digitalisi, bretiliumi),
- cisapridi, difemanili (përdoren për trajtimin e problemeve gastrike dhe të tretjes),
- digoksin ose glikozide tjerë kardiak (për trajtimin e problemeve të zemrës),
- baklofen (për trajtimin e ngurtësisë së muskujve që ndodhin te sëmundjet si te multiple skleroza),
- barna për të trajtuar diabetin si insulinë ose metformin,
- kalcium duke përfshirë suplementet e kalciumit,
- laksativ stimulues (p.sh. produktet bimore të senna-s),
- barnat antinflatore josteroidale (ibuprofen p.sh.) ose dozë e lartë e salicilateve (p.sh. acidi acetilsalicik),
- amfotericin B me injeksion (për të trajtuar sëmundje të rënda fungale),
- barnat për trajtimin e çrregullimeve neurologjike të tilla si depresion, ankth dhe shizofreni (duke përfshirë antidepressivët triciklik dhe neuroleptikët (të tilla si amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakosaktid (për të trajtuar sëmundjen Crohn),
- trimetoprimi (për trajtimin e infeksioneve),
- vazodilatatorët, duke përfshirë nitratat (produkte që bëjnë që enët e gjakut të bëhen më të gjera),
- barnat që përdoren për trajtimin e shtypjes së ulët të gjakut, shokut ose astmës (p.sh. efedrina, noradrenalina ose adrenalina),
- preparatet parenterale të arit (përdoret për trajtimin e poliartritisit reumatoid),
- marrja e barnave të cilat më së shumti përdoren për trajtimin e diarresë (racecadotril),
- barna të cilat më së shpeshti përdoren për të parandaluar mospranimin e organeve të transplantuara (sirolimus, everolimus, temsirolimus dhe barna të tjera të cilat i takojnë grupit të ashtuquajtur mTor inhibitorë). Shih seksionin “Tregoni kujdes të veçantë me Prenewel”.

Marrja e Prenewel me ushqim dhe pije

Rekomandohet që Prenewel-i të merret para ushqimit.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

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

Shtatzënia

Ju duhet t'i tregoni mjekut tuaj nëse ju mendoni se jeni (ose mund të mbeteni shtatzënë). Mjeku juaj normalisht do ju këshillojë që të mos merrni Prenewel para se të mbeteni shtatzënë ose sapo të dini se jeni shtatzënë dhe do të ju këshillojë që të merrni një bar tjetër në vend të Prenewel-it. Prenewel nuk është i rekomanduar në shtatzëninë e hershme, dhe nuk duhet të merret kur jeni më shumë se 3 muaj shtatzënë, pasi mund të shkaktojë dëm serioz për fëmijën tuaj nëse përdoret pas muajit të tretë të shtatzënisë.

Të ushqyerit me gji

Tregoni mjekut tuaj, nëse jeni duke ushqyer fëmijun me gji apo do të filloni ushqyerjen me gji. Prenewel-i nuk rekomandohet për nënat që janë duke ushqyer me gji fëmijun, dhe mjeku juaj mund të zgjedh një trajtim tjetër për ju, nëse ju dëshironi që të ushqeni me gji foshnjën tuaj.

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Prenewel tabletat zakonisht nuk ndikojnë në vigjilencë, por reagimet e ndryshme të tilla si marramendje ose ndjenjë dobësie që lidhet me një rënie të tensionit të gjakut mund të ndodhë tek disa pacientë. Nëse ndikojnë, aftësia për të drejtuar automjetin apo për të përdorur makineri mund të jetë e dëmtuar.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Prenewel

Prenewel përmban laktozë dhe natrium.

Nëse ju jeni informuar nga mjeku juaj që ju keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të filloni të merrni këtë bar.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për tabletë, respektivisht në esencë është 'pa natrium'.

3. SI TË MERRET PRENEWEL

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

Doza e rekomanduar është një tabletë një herë në ditë.

Mjeku juaj mund të vendosë për të modifikuar regjimin e dozimit nëse vuani nga dëmtimi i veshkave.

Preferohet që tabletat të merren në mëngjes dhe para ushqimit.

Merreni tabletën me një gotë ujë.

Nëse merrni Prenewel më shumë se ç'duhet

Nëse merrni shumë tableta, kontaktoni menjëherë mjekun tuaj ose urgjencën e spitalit më të afërt.

Shenja më e mundshme për mbidozim është një rënie e papritur e tensionit të gjakut (hipotension).

Nëse ulet shumë tensioni i gjakut (simptomat siç janë marrje mendësh ose ligështi), shtrihuni me këmbë të ngritura se mund të ju ndihmojë.

Nëse harroni të merrni Prenewel

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Është e rëndësishme që të merrni barin tuaj çdo ditë pasi që trajtimi i rregullt është më efektiv.

Megjithatë, nëse harroni të merrni një dozë të Prenewel tabletave, merrni dozën tjetër në kohën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Prenewel

Për shkakun se trajtimi për tensionin e lartë të gjakut është zakonisht jetë-gjatë, ju duhet të flisni me mjekun tuaj para se të ndërpreni trajtimin me këtë bar.

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, Prenewel mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Ju duhet të ndërpreni marrjen e këtij produkti medicinal dhe këshillohuni menjëherë me mjekun tuaj nëse shfaqen këto simptoma:

- Marramendja e rëndë ose alivanosja për shkak të shtypjes së ulët të gjakut (Të shpeshta - mund të prekë deri në 1 në 10 persona),

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- Bronkospazma (shtrëngimet në gjoks, zënia e frymës dhe gulçimi) (Të pazakonshme) (mund të prekë deri në 1 në 100 persona),
- Ënjtja e fytyrës, buzëve, gojës, gjuhës ose fytit, vështirësitë në frymëmarrje (angioedema) (Shih pjesën 2 “Tregoni kujdes të veçantë me Prenewel”) (Të pazakonshme) (mund të prekë deri në 1 në 100 persona),
- Reaksionet e rënda të lëkurës, duke përfshirë eritemën multiforme (një skuqje e lëkurës që shpesh fillon me njolla të kuqe dhe kruarje në fytyrën, krahët ose këmbët tuaja) ose skuqjet e forta të lëkurës, urtikaria, skuqja e lëkurës në tërë trupin tuaj, kruajtja e rëndë, fluskat, rrjepja dhe ënjtja e lëkurës, inflamacioni i mukozave (Sindromi Stevens Johnson) ose reaksionet alergjike të tjera (Shumë të rralla) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 persona),
- Çrregullimet kardiovaskulare (rrahjet e parregullta të zemrës, angina pectoris (dhimbjet në gjoks, nofulla dhe shpinë, të shkaktuara nga përpjekjet fizike) sulmi në zemër) (Shumë të rralla) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 persona),
- Ndjenja e plogështisë në krahë ose këmbë, ose problemet në të folur që mund të jenë shenjë e sulmit të mundshëm në tru (Shumë të rralla) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz),
- Pankreasi i inflamuar që mund të shkaktojë dhimbje të forta të barkut dhe shpinës të shoqëruara me ndjesi të të qenit shumë i sëmurë (Shumë të rralla) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 persona),
- Zverdhja e lëkurës ose e syve (verdhëza) që mund të jetë shenjë e hepatitit (Shumë të rralla) (mund të prekë deri në 1 në 10,000 persona),
- Rrahjet e çrregullta të zemrës kërcënuese për jetën (Të panjohura),
- Sëmundja e trurit e shkakuar nga sëmundja e mëlçisë (encefalopatia hepatike) (Të panjohura),
- Dobësia muskulore, ngërçet, ndjeshmëria ose dhimbjet dhe, veçanërisht nëse, në të njëjtën kohë, nuk ndiheni mirë ose keni temperaturë të lartë, mund të shkaktohet nga ndonjë dobësim jonormal i muskujve (Të panjohura).

Janë raportuar efektet anësore të mëposhtme:

Të shpeshta (mund të ndikojë deri në 1 në 10 persona):

- Kaliumi i ulët në gjak. Reaksionet e lëkurës në subjektet e predispozuar për reaksione alergjike dhe astmatike, dhimbje koke, ndjenjat e marramendjes, marramendje, ndjenjë si të shpuarit me gjilpërë, çrregullime në të pamurit, tinitus (ndjenjë e zhurmës në veshë), humbje e vetëdijes për shkak të tensionit të ulët të gjakut, kollë, frymëmarrje e shkurtuar, çrregullime gastro-intestinale (mundim, dhimbje epigastrike, anoreksia, vjellje, dhimbje e barkut, çrregullime në shije, tharje e gojës, dispepsi ose vështirësi në tretje, diarje (barkqitje), kapsllëk), reaksione alergjike (të tilla si skuqje e lëkurës, kruarje), spazma e muskujve, ndjenjë e lodhjes.

Të pazakonshme (mund të ndikojë deri në 1 në 100 persona):

- Ndryshimet në disponim, depresioni, çrregullimet në fjetje, urtikaria, purpura (pikat e kuqe në lëkurë), fluskat në grumbull, problemet me veshka, impotenca (paafësia për të arritur ose mbajtur një ereksion), djersitja, teprica e eozinofileve (një lloj i rruezave të bardha të gjakut), ndryshimi në parametrat laboratorikë: niveli i lartë i kaliumit në gjak i kthyesëm me ndërprerje, natriumi i ulët në gjak që mund të çojë në dehidrim dhe presion të ulët të gjakut, përgjumja, alivanosja, palpitacionet (vetëdija për rrahjet e zemrës suaj), takikardi (rrahjet e shpejta të zemrës), hipoglikemia (niveli shumë i ulët i sheqerit në gjak) në rastin e pacientëve me diabet, vaskuliti (inflamacioni i enëve të gjakut), goja e thatë, reaksionet e fotosensitivitetit (rritja e ndjeshmërisë së lëkurës ndaj diellit), artralgjia (dhimbjet në kyçe), mialgjia (dhimbja e muskujve), dhimbjet e gjoksit, plogështia, edema periferike, ethet, rritja e uresë në gjak, rritja e kreatininës në gjak, dremitja.

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Të rralla (mund të ndikojë deri në 1 në 1000 persona):

- Përkeqësimi i psoriazës, ndryshimet në parametrat laboratorikë: kloruri i ulët në gjak, magnezi i ulët në gjak, rritja e nivelit të enzimave të mëlçisë, niveli i lartë i bilirubinës në serum, lodhja, skuqje e fytyrës, ulja ose mungesa e prodhimit të urinës, insuficienca renale akute.
- Urina e errët, ndjenja e mundimit (të përzierat) ose mundimi (të vjellat), ngërçet e muskujve, konfuzioni dhe konvulsionet. Këto mund të jenë simptoma të një sëmundjeje që quhet SIADH (sekrecion i papërshtatshëm i hormonit antidiuretik).

Shumë të rralla (mund të ndikojë deri në 1 në 10,000 persona):

- Konfuzion, pneumoni eozinofilike (një lloj e rrallë pneumonie), rinitis (bllokim i hundës ose rrjedhje e hundës), problemet e rënda me veshka, ndryshimet në vlerat e gjakut siç është numri më i ulët i rruazave të bardha dhe të kuqe të gjakut, hemoglobina më e ulët, numri më i ulët i trombociteve në gjak, niveli i lartë i kalciumit në gjak, funksioni jonormal i mëlçisë.

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave të disponueshme):

- Gjurmimi jonormal i zemrës në EKG, ndryshimet në parametrat laboratorikë: nivelet e larta të acidit urik dhe nivelet e larta të sheqerit në gjak, shkurtëpamësia (miopia), të pamurit e paqartë, të pamurit e dëmtuar, ulje e shikimit ose dhimbje në sytë tuaj për shkak të presionit të lartë (shenja të mundshme të lëngjeve akumulimi në shtresën vaskulare të syrit (efuzioni koroidal) ose glaukoma akute e mbylljes së këndit).
- Nëse vuani nga lupusi eritematoz sistematik (një lloj sëmundjeje kolagjeni), kjo mund të përkeqësohet.
- Mavijosjet, mpirja dhe dhimbjet në gishtat e duarve ose të këmbëve (fenomeni Raynaud).

Çrregullime të gjakut, veshkëve, mëlçisë apo pankreasit dhe ndryshimet në parametrat e laboratorit mund të paraqiten. Mjeku juaj mund të ketë nevojë të ju bëjë analiza të gjakut për të monitoruar gjendjen tuaj.

Në rast të pamjaftueshmërisë hepatike (probleme të mëlçisë), ekziston një mundësi për fillimin e encefalopatisë hepatike (sëmundje degjenerative në tru).

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekt i padëshirueshëm, bisedoni me mjekun ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm që nuk është raportuar në këtë udhëzim. Efektet e padëshirueshme mund t'i paraqitni drejtpërdrejtë nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e informacioneve për sigurinë e këtij bari.

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

5. SI TË RUHET PRENEWEL

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Preenwel 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.

1.3.1	Perindopril/Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



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

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Prenewel

- Substancat aktive janë perindopril tert-butilamin dhe indapamid.
Prenewel 2 mg/0,625 mg tableta
1 tabletë përmban 2 mg perindopril tert-butilamin ekuivalente me 1,67 mg perindopril dhe 0,625 mg indapamid.
Prenewel 4 mg/1,25 mg tableta
1 tabletë përmban 4 mg perindopril tert-butilamin ekuivalente me 3,34 mg perindopril dhe 1,25 mg indapamid.
Prenewel 8 mg/2,5 mg tableta
1 tabletë përmban 8 mg perindopril tert-butilamin ekuivalente me 6,68 mg perindopril dhe 2,5 mg indapamid.
- Përbërësit e tjerë janë klorur kalcium heksahidrat, monohidrat laktoze, krospovidon, celulozë mikrokristaline, natrium hidrogjen karbonat, silicium koloidal anhidër dhe stearat magnezi.
Shih seksionin 2 "Prenewel përmban laktozë dhe natrium".

Si duket Prenewel dhe përbërja e paketimit

Prenewel 2 mg/0,625 mg tableta

Tabletat janë të bardha deri në pothuajse të bardha, të rrumbullakëta pak bikonvekse, tableta me skaje të pjerrëta, të gravuara me një vijë të shkurtër në njërin anë.

Prenewel 4 mg/1,25 mg tableta

Tabletat janë të bardha deri në pothuajse të bardha, të rrumbullakëta pak bikonvekse, tableta të shënuara nga njëra anë me skaje të pjerrëta. Vija ndarëse është vetëm për të lehtësuar ndarjen për gëlltitje më të lehtë e jo për ta ndarë në dy doza të barabarta.

Prenewel 8 mg/2,5 mg tableta

Tabletat janë të bardha deri në pothuajse të bardha, të rrumbullakëta pak bikonvekse, tableta të shënuara nga njëra anë. Vija ndarëse është vetëm për të lehtësuar ndarjen për gëlltitje më të lehtë e jo për ta ndarë në dy doza të barabarta.

Prenewel tabletat gjenden në kuti me nga 30 tableta në blistera.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

09/2024