

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Prenessa 4 mg comprimate**

Perindopril terț-butilamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (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).

Prenessa este utilizat în:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială);
- tratamentul insuficienței cardiace (o stare în care cordul nu este în stare să pompeze cantitatea suficientă de sânge pentru a satisface necesitățile organismului);
- reducerea riscului de evenimente cardiace, cum este infarctul miocardic, la pacienții cu boala coronariană 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 (hipersensibil) la perindopril, la oricare dintre celelalte componente ale Prenessa (menționați la pct. 6) sau la oricare alt inhibitor al ECA;
- dacă ați avut în trecut reacții de hipersensibilitate (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 circumstanțe;
- 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 insuficiență renală și dacă sunteți tratat cu un medicament care

scade tensiunea arterială numit aliskiren.

- dacă aveți dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de mașina utilizată, este posibil ca Prenessa să nu fie potrivit pentru dvs.;
- dacă aveți probleme cu rinichii în cazul în care aportul de sânge la nivelul rinichilor este redus (stenoza 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**

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Prenessa.

Este posibil ca Prenessa să nu fie potrivit pentru dumneavoastră sau să fie necesar un control personal periodic. Prin urmare, înainte de a lua Prenessa informați medicul dumneavoastră:

- dacă vi s-a spus că aveți stenoză aortică (îngustarea vasului principal de sânge care pornește de la inimă), mușchiul inimii este mărit sau aveți probleme cu valvele inimii;
- dacă vi s-a spus că aveți o îngustare a arterelor care aprovizionează rinichiul cu sânge (stenoza arterei renale);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți orice altă boală a rinichilor, ficatului sau inimii;
- dacă efectuați ședințe de hemodializă sau v-a fost efectuat recent un transplant de rinichi;
- dacă suferiți de o boală vasculară de collagen (boală a țesutului conjunctiv) cum este lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia;
- dacă aveți în sânge niveluri anormal de crescute a unui hormon numit aldosteron (hiperaldosteronism primar);
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau prezentați vărsături severe 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 (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu trimetoprim și co-trimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii; ciclosporina, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament utilizat pentru fluidizarea sângelui pentru a preveni formarea cheagurilor);
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA), supranumite sartani – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme cu rinichii, cauzate de diabet zaharat;
  - aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate controla funcția rinichilor, tensiunea arterială și nivelul de electroliți (de exemplu, potasiu) în sânge la intervale regulate. A se vedea de asemenea pct. "Nu luați Prenessa".

- dacă sunteți de rasă negroidă, deoarece puteți avea un risc mai crescut de angioedem și acest medicament poate fi mai puțin eficient în scăderea tensiunii arteriale a dumneavoastră decât la pacienții de rasă albă.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de edem angioneurotic poate fi crescut:
  - racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
  - medicamente utilizate pentru prevenirea respingerii transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus);

- vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat; sacubitril (disponibil în combinație cu doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace pe termen lung.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Prenessa nu este recomandat pentru utilizare 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").

### **În timp ce luați Prenessa**

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome trebuie să comunicați imediat medicului dumneavoastră:

- vă simțiți amețit după prima doză. Unele persoane reacționează la prima doză sau la creșterea dozei prin senzație de amețeală, slăbiciune, stare de rău general.
- umflarea bruscă a buzelor și a feței, gâtului, de asemenea, a mâinilor și picioarelor, sau respirație șuierătoare sau răgușeală. Asemenea stare se numește angioedem. Aceasta se poate întâmpla în orice moment în timpul tratamentului.
- temperatură ridicată, durere în gât sau cavitatea bucală (acestea pot fi simptome de infecție cauzată de scăderea numărului de celule albe din sânge).
- îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), care poate fi un semn de boală hepatică.
- tuse uscată, care este persistentă și îndelungată. Tusea a fost raportată la utilizarea inhibitorilor ECA, dar poate fi, de asemenea, un simptom al altor boli ale tractului respirator superior.

La începutul tratamentului și/sau în timpul perioadei de ajustare a dozei, pot fi necesare controale medicale mai frecvente. Nu ar trebui să omiteți aceste vizite, chiar dacă vă simțiți bine. Medicul dumneavoastră va determina frecvența examinărilor.

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

- dacă urmează să fiți supuși anesteziei generale și/sau intervențiilor chirurgicale (chiar la dentist);
- dacă intenționați să urmați un tratament pentru a reduce efectele alergiei la albine sau viespi (desensibilizare);
- dacă urmați să fiți supus hemodializei sau LDL aferezei de reducere a nivelului de colesterol (eliminarea colesterolului din organism cu ajutorul unui mecanism).

### **Angioedem**

Angioedemul (o reacție alergică severă cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului cu dificultăți de înghițire sau respirație) a fost raportat la pacienții tratați cu inhibitori ECA, inclusiv perindopril. Acest lucru poate apărea în orice timp pe parcursul tratamentului. Dacă dezvoltăți asemenea **simptome Trebuie să opriți** utilizarea Prenessa și să contactați imediat un medic. Vezi de asemenea pct. 4.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Prenessa împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Nu luați medicamente eliberate fără prescripție medicală fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Acest lucru este valabil în principal pentru:

- 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, precum și pentru prevenirea coagulării sângelui);
- suplimente de potasiu;
- substituenți de sare care conțin potasiu.

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, inclusiv blocante ale receptorilor de angiotensină II (ARB), aliskiren (vezi și informațiile de la rubricile "Nu luați Prenessa" și "Atenționări și precauții") sau diuretice (medicamente care măresc cantitatea de urină produsă de rinichi)
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (produse care fac ca vasele de sânge ale dumneavoastră să devină mai largi);
- medicamente care economisesc potasiul (de ex., triamteren, amilorid), suplimente de potasiu sau substituenți de sare cu conținut de potasiu, alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din organism (cum ar fi heparina și co-trimoxazolul, de asemenea cunoscute sub numele de trimetoprim/sulfametoxazol);
- medicamente care economisesc potasiul, utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace: eplerenonă și spironolactonă în doze între 12,5 mg și 50 mg pe zi;
- medicamente pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii (procainamidă);
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină sau antidiabetice orale);
- baclofen (utilizat pentru a trata spasticitatea musculară în așa boli ca scleroza multiplă);
- medicamente pentru tratamentul gutei (alopurinol);
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS, de exemplu ibuprofen, diclofenac) inclusiv acid acetilsalicilic, utilizat pentru ameliorarea durerii;
- heparină (medicamente utilizate pentru a subția sângele);
- medicamente pentru scăderea răspunsului imunitar al organismului sau după chirurgia de transplant (medicamente imunosupresive, de ex., ciclosporină, tacrolimus);
- estramustină (utilizat în terapia cancerului);
- medicamente care sunt utilizate cel mai frecvent pentru a trata diareea (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei de așa-numiți inhibitori mTor). Vezi secțiunea "Avertismente și precauții",
- sacubitril/valsartan (utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace pe termen lung). Consultați secțiunile "Nu luați Prenessa" și "Avertismente și precauții",
- 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).

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza sau să ia alte precauții:

- dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (a se vedea de asemenea „A nu se lua Prenessa” și „Atenționări și precauții”).

### **Folosirea Prenessa cu alimente, băuturi și alcool**

Este recomandat ca Prenessa să fie administrat înaintea mesei pentru a reduce influența alimentelor asupra acțiunii medicamentului. Consumul de alcool cu Prenessa poate face să vă simțiți amețit sau confuz. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă) trebuie să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți 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 comprimate. Prenessa nu este recomandat pentru utilizare 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**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Prenessa comprimate 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. Perindoprilul, de obicei, nu afectează starea de vigilență, însă la unii pacienți pot apărea amețeli sau oboseală datorită tensiunii arteriale joase, 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 monohidrat.**

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 luați Prenessa**

Luați întotdeauna Prenessa exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru tratamentul tensiunii arteriale mari este de 4 mg perindopril o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 8 mg perindopril o dată pe zi.

Doza recomandată în tratamentul insuficienței cardiace simptomatice este de 2 mg perindopril o dată pe zi; dacă este necesar, doza poate fi crescută la 4 mg perindopril o dată pe zi.

Doza recomandată în tratamentul bolii coronariene stabile este de 4 mg perindopril o dată pe zi; dacă este necesar, doza poate fi crescută la 8 mg perindopril o dată pe zi.

Luați comprimatul cu un pahar de apă, preferabil la una și aceeași oră a zilei, dimineața, înainte de masă.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de răspunsul la tratament și de necesitățile dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră poate prescrie o doză mai mică de medicament:

- la pacienții vârstnici;
- la pacienții cu insuficiență renală;
- la pacienții cu tensiune arterială mare, determinată de îngustarea arterelor renale, vasele de sânge care aduc sângele la rinichi (hipertensiune arterială renovasculară);
- pacienți tratați concomitent cu medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată din organism (diuretice);
- la pacienții cu hipertensiune arterială la care nu se poate întrerupe administrarea diureticului;
- la pacienții cu insuficiență cardiacă severă;
- la pacienții tratați cu medicamente care lărgesc vasele de sânge (vasodilatatoare).

Medicul dumneavoastră va stabili durata tratamentului, în funcție de necesitățile dumneavoastră.

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 ați luat 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, senzație neplăcută de bătăi neregulate sau puternice ale inimii, 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 ați uitat 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 crește riscul complicațiilor determinate de tensiunea arterială mare, în special la nivelul inimii, creierului și rinichilor. Starea clinică a pacienților cu insuficiență cardiacă se poate agrava până la necesitatea spitalizării. 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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Prenessa poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să opriți utilizarea produsului medicamentos și să contactați imediat un 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 datorită tensiunii arteriale scăzute (frecvente - pot afecta până la 1 din 10 persoane);
- bătăi neobișnuit de rapide sau neregulate ale inimii, dureri în piept (angină pectorală) sau atac de cord (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- slăbiciunea brațelor sau picioarelor, sau probleme de vorbire, care ar putea fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral (foarte rare - pot afecta până la 1 din 10000 de persoane);
- dispnee bruscă, 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 provoca dureri abdominale severe și dureri de spate, însoțite de senzație puternică de rău (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 pe piele, care încep deseori cu pete roșii însoțite de senzație de mâncărime pe față, brațe sau picioare (eritem multiform) (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 utilizatori):

- durere de cap;
- amețeli;
- vertij;
- amorțeli și furnicături;
- tulburări ale vederii;
- tinnitus (senzație de zgomot în urechi);
- tuse;
- scurtare a respirației (dispnee),
- tulburări gastrointestinale (greață), vărsături, durere abdominală, tulburări ale gustului dispepsie sau dificultăți de digestie, diaree, constipație;
- reacții alergice (cum este erupție trecătoare pe piele, mâncărime);
- crampe musculare;
- senzație de slăbiciune.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

- tulburări ale dispoziției;
- depresie,
- tulburări ale somnului;
- gură uscată;
- mâncărime intensă sau erupții severe pe piele;
- formarea de vezicule pe piele;
- probleme cu rinichii;

- impotență;
- transpirație;
- exces de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);
- somnolență;
- leșin;
- palpitații;
- tahicardie;
- vasculită (inflamarea vaselor de sânge);
- reacții de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii la soare);
- artralgie (dureri articulare);
- mialgie (dureri musculare);
- dureri în piept;
- stare de rău;
- edem periferic;
- febră;
- căderi;
- modificarea parametrilor de laborator: nivel ridicat de potasiu în sânge, reversibil la întreruperea tratamentului, nivelul scăzut de sodiu, hipoglicemie (nivel foarte scăzut de zahăr în sânge) în cazul pacienților cu diabet zaharat, creșterea ureei sanguine și creșterea creatininei în sânge.

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

- agravarea psoriazisului,
- modificări ale parametrilor de laborator: creșterea nivelului enzimelor hepatice, nivelul ridicat al bilirubinei serice.
- scădere sau absență producției de urina.
- bufeuri.
- insuficiență renală acută

Urină de culoare închisă, senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și convulsii. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite SIADH (secreție inadecvată de hormon antidiuretic)

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- confuzie;
- pneumonie eozinofilică (un tip rar de pneumonie);
- rinită (nas astupat sau eliminări din nas);
- modificări ale valorilor sângelui, cum este un număr mai scăzut de celule albe și roșii în sânge, scăderea hemoglobinei, scăderea numărului de plachete sanguine.

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

- decolorare, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâni sau degetelor de la picioare (fenomen Raynaud).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

[www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Prenessa**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate și lumină.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. 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 perindopril terț-butilamină 4 mg, echivalent cu perindopril 3,338 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de calciu hexahidrat, lactoză monohidrat, crospovidonă, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Prenessa și conținutul ambalajului**

Comprimatele sunt de culoare albă sau aproape albă, ovale, ușor biconvexe, cu incizie pe una din fețe, cu margini teșite. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Blistere (OPA/Al/PVC și folie din Al): cu 30, 60 sau 90 comprimate în cutie (3, 6 sau 9 blistere a câte 10 comprimate).

Blistere (OPA/Al/PVC și folie din Al): cu 30, 60 sau 90 comprimate în cutie (2, 4 sau 6 blistere a câte 15 comprimate).

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

### **Fabricantul**

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

## **Acest prospect a fost aprobat în August 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>