**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Prenessa 8 mg tabletės**

*tert*-butilamino perindoprilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Prenessa ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Prenessa

3. Kaip vartoti Prenessa

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Prenessa

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Prenessa ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Prenessa medžiaga priklauso vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais, grupei.

Prenessa tabletės gali būti skiriamos vartoti šiais atvejais:

* kraujospūdžio padidėjimui (hipertenzijai) gydyti;
* širdies sutrikimų, pavyzdžiui, širdies priepuolio, rizikai mažinti pacientams, kurie serga stabilia išemine širdies liga (būklė, kuriai esant sumažėja širdies aprūpinimas krauju arba širdis neaprūpinama krauju), arba jau patyrė širdies priepuolį ir (arba) jiems atlikta širdies kraujagyslių operacija (širdį krauju aprūpinančių kraujagyslių praplėtimo operacija, norint pagerinti širdies aprūpinimą krauju).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Prenessa**

**Prenessa** **vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija perindopriliui, bet kuriam kitam AKF inhibitoriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu anksčiau vartojant AKF inhibitorių, pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija (staigus lūpų, veido, kaklo ir galbūt rankų ir kojų patinimas, dusulys ar užkimimas [pasireiškė kartu su angioneurozine edema]);
* jeigu Jums arba kraujo giminaičiams bet kuriomis aplinkybėmis pasireiškė angioneurozinė edema;
* jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. (Taip pat yra geriau vengti Prenessa vartoti ankstyvojo nėštumo metu - žr. skyrių „Nėštumas“);
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno;
* jeigu Jums atliekamos dializės arba kurios nors kitos rūšies kraujo filtracija. Priklausomai nuo dializei naudojamos įrangos, Prenessa Jums gali netikti;
* jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų, dėl kurių sumažėja inkstų aprūpinimas krauju (inkstų arterijos stenozė);
* jeigu vartojote arba šiuo metu vartojate sakubitrilo ir valsartano derinį, suaugusiųjų ilgalaikio (lėtinio) širdies nepakankamumo gydymui, nes yra padidėjęs angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda tokiose vietose kaip ryklė) pavojus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Prenessa.

Prenessa gali Jums netikti arba gali prireikti reguliariai Jus stebėti. Taigi prieš pradedant vartoti Prenessa tabletes, pasakykite gydytojui:

* jeigu gydytojas sakė, kad yra aortos stenozė (pagrindinės kraujagyslės, vedančios į širdį, susiaurėjimas); išsiplėtęs Jūsų širdies raumuo arba yra širdies vožtuvų sutrikimų;
* jeigu gydytojas sakė, kad yra susiaurėjusios arterijos, kurios aprūpina krauju inkstus (inkstų arterijos stenozė);
* yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
* jeigu sergate diabetu;
* jeigu sergate inkstų, kepenų ar širdies liga;
* jeigu Jums atliekamos hemodializės arba neseniai persodintas inkstas;
* jeigu sergate kraujagyslių kolagenoze (jungiamojo audinio liga) pvz., sistemine raudonąja vilklige arba sklerodermija;
* jeigu ribojate su maistu suvartojamą druskos kiekį, stipriai vemiate arba viduriuojate, arba vartojate vaistų, kurie skatina šlapimo išsiskyrimą (diuretikų);
* jeigu vartojate ličio preparatų (gydoma manija ar depresija);
* jeigu vartojate maisto papildų arba druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) (vadinamąjį sartaną, pavyzdžiui, valsartaną, telmisartaną, irbesartaną), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų.
* aliskireną.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Prenessa vartoti negalima“.

* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, gali padidėti angioneurozinės edemos (staigaus patinimo po oda ir tokiose vietose kaip gerklė) rizika:
* racekadotrilį (vartojamą gydyti viduriavimą);
* sirolimuzą, everolimuzą, temsirolimuzą ir kitų vaistų, priklausančių vadinamųjų mTOR inhibitorių klasei (naudojamų siekiant išvengti persodintų organų atmetimo ir vėžiui gydyti);
* vildagliptiną – cukriniam diabetui gydyti vartojamas vaistas.
* jeigu Jūs esate juodaodis, nes Jums gali būti didesnė angioedemos rizika ir šis vaistas gali būti mažiau efektyvus mažinant kraujo spaudimą negu nejuodaodžiams pacientams.

Angioneurozinė edema

Angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu bei pasunkėjusiu rijimu ar kvėpavimu), buvo pastebėta pacientams, gydytiems AKF inhibitoriais, įskaitant Prenessa. Tai gali įvykti bet kuriuo gydymo metu. Jei Jums atsirado tokių simptomų, nustokite vartoti Prenessa ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. 4 skyrių.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Prenessa vartoti nerekomenduojama, o po trečio nėštumo mėnesio vartoti draudžiama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio, šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių "Nėštumas".

Jeigu atsiranda išvardytų simptomų, apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui:

* išgėrę pirmą dozę, jaučiatės apsvaigę. Kai kuriems žmonėms išgėrus pirmąją dozę arba padidinus dozę, pasireiškia svaigulys, silpnumas, apalpimas ir negalavimas;
* karščiavimas, gerklės skausmas, burnos išopėjimas (tai gali rodyti infekciją, kuri pasireiškia dėl baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimo);
* odos ar akių baltymo pageltimas (gelta), kuris gali rodyti kepenų ligą;
* ilgalaikis sausas, nuolatinis kosulys. Nustatyta, kad kosulys pasireiškia dėl AKF inhibitorių vartojimo, bet tai gali būti ir viršutinių kvėpavimo takų ligos simptomas.

Gydymo pradžioje ir (arba) padidinus dozę, gali prireikti dažniau tikrintis pas gydytoją. Nepraleiskite šių patikrų, net jeigu gerai jaučiatės. Gydytojas nurodys, kas kiek laiko reikės tikrintis.

**Kad gydantis Prenessa išvengtumėte komplikacijų, pasakykite gydytojui, kad vartojate Prenessa** **tabletes:**

* prieš taikant anesteziją ir (arba) chirurginę operaciją (net, jeigu lankotės pas odontologą);
* jeigu taikomas gydymas nuo alergijos bičių ar kitų vabzdžių įgėlimams (desensibilizacija);
* jeigu atliekamos hemodializės ar mažo tankio lipoproteinų (MTL) cholesterolio aferezės (cholesterolio pašalinimas iš organizmo tam tikru aparatu).

**Vaikai ir paaugliai**

Perindoprilio vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Prenessa**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartoti be recepto išduodamų vaistų nepasitarus su gydytoju negalima, ypač:

* vaistų nuo peršalimo, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų pseudoefedrino arba fenilefrino,
* vaistų nuo skausmo, įskaitant aspiriną (medžiagos, kurios yra daugelyje skausmą malšinančių ir karščiavimą slopinančių bei kraujo krešulių susidarymą mažinančių vaistų),
* kalio papildų ir druskų pakaitalų, kurių sudėtyje yra kalio.

Jeigu vartojate išvardytų vaistų, pasakykite gydytojui, kad įsitikintumėte, ar juos saugu vartoti kartu su Prenessa:

* kitų vaistų, kuriais gydomas kraujospūdžio padidėjimas ir (arba) širdies nepakankamumas, įskaitant šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikai),
* vazodilatatorių, įskaitant nitratų (produktų, kurie išplečia kraujagysles),
* kalį organizme sulaikančių diuretikų (pvz., triamterenas, amiloridas), kalio papildų, druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, kitų vaistų, kurie gali didinti kalio kiekį organizme (pvz., heparino, kraujui skystinti vartojamo vaisto, norint išvengti kraujo krešulių susidarymo ir trimetoprimo ir kotrimoksazolo, dar vadinamo trimetoprimu / sulfametoksazolu, vaisto nuo bakterijų sukeltų infekcijų, ciklosporino arba takrolimuzo, imunitetą slopinančių vaistų, vartojamų apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo),
* kalį organizme sulaikančių vaistų širdies nepakankamumui gydyti: epleronas ir spironolaktonas, jei vartojama 12,5‑50 mg paros dozė,
* vaistų, kuriais gydomas nereguliarus širdies plakimas (prokainamidas),
* vaistų, kuriais gydomas diabetas (insulinas ar geriamieji vaistai nuo diabeto, tokie kaip vildagliptinas),
* baklofeno (vaistas raumenų sąstingiui gydyti sergant tokiomis ligomis kaip išsėtinė sklerozė),
* vaistų nuo podagros (pvz., alopurinolis),
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas, diklofenakas) įskaitant ir acetilsalicilo rūgštį, mažinti skausmui,
* estramustino (vaistas vėžiui gydyti),
* vaistų, kurie stimuliuoja tam tikras nervų sistemos dalis (pvz.: epinefrinas, noradrenalinas arba adrenalinas [simpatomimetikai]),
* vaistų, kuriais gydoma manija ar depresija (ličio preparatai),
* vaistų nuo psichikos sutrikimų, tokių kaip depresija, nerimas, šizofrenija, ar kitų psichozių (triciklių antidepresantų arba antipsichotikų),
* injekciniai aukso preparatai (natrio aurotiomalata) artritui gydyti,
* vaistai, kurie dažniausiai vartojami gydyti viduriavimą (racekadotrilį) arba išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzo, everolimuzo, temsirolimuzo ir kitų vaistų, priklausančių vadinamųjų mTOR inhibitorių klasei). Žr. skyrių "Įspėjimai ir atsargumo priemonės".

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti vaisto dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate angiotenzino II receptorių blokatorių (ARB) arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Prenessa vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)

**Prenessa** **vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Prenessa reikia gerti prieš valgį, kad sumažėtų maisto įtaka vaisto veikimui.

Vartojant Prenessa ir geriant alkoholio, galite jausti apsvaigimą ar apkvaitimą. Klauskite gydytojo, ar galite gerti alkoholio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (arba manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite apie tai gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistą vietoje Prenessa. Prenessa tabletės yra nerekomenduojamos ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamos, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jos gali labai pakenkti jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Prenessa tabletės nerekomenduojamos krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Patariama nevairuoti automobilio ar nevaldyti mechanizmų, kol sužinosite, kaip Prenessa Jus veikia. Prenessa paprastai budrumo neblogina, tačiau kai kuriems pacientams gali pasireikšti mažo kraujospūdžio sukeltas svaigulys ar silpnumas, ypač gydymo pradžioje arba vartojant kartu su kitu antihipertenziniu vaistu. Todėl gebėjimas vairuoti ar valdyti mechanizmus gali būti sumažėjęs.

**Prenessa sudėtyje yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Prenessa**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama pradinė ir palaikomoji dozė padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti yra 4 mg perindoprilio (viena Prenessa 4 mg tabletė) vieną kartą per parą. Jeigu reikia, po vieno mėnesio šia dozę galima padidinti iki 8 mg perindoprilio (vienos Prenessa 8 mg tabletės arba dviejų Prenessa 4 mg tablečių) vieną kartą per parą. Tai yra didžiausia rekomenduojama dozė.

Rekomenduojama pradinė dozė stabiliai išeminei ligai gydyti yra 4 mg perindoprilio (viena Prenessa 4 mg tabletė) vieną kartą per parą. Jeigu pacientas gerai toleruoja šią dozę, po dviejų savaičių ją galima padidinti iki 8 mg perindoprilio (vienos Prenessa 8 mg tabletės arba dviejų Prenessa 4 mg tablečių) vieną kartą per parą.

Tabletę reikia nuryti užgeriant stikline vandens, geriausia kasdien tuo pačiu laiku ryte prieš pusryčius.

Atsižvelgdamas į gydomąjį poveikį ir Jūsų poreikius, gydytojas gydymo metu dozę gali keisti.

*Inkstų ligos*

Gydytojas gali skirti vartoti mažesnę dozę.

*Kepenų ligos*

Dozės keisti nebūtina.

*Senyvi pacientai*

Dozė senyviems pacientams priklauso nuo jų inkstų funkcijos.

Atsižvelgdamas į Jūsų būklę, gydymo trukmę nustatys gydytojas.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Perindoprilio nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir arba veiksmingumą nėra.

Jeigu manote, kad šis vaistas veikia per stipriai arba per silpnai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Ką daryti pavartojus per didelę Prenessa dozę?**

Jeigu išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Perdozavimo atveju greičiausiai pasireikš staigus kraujospūdžio sumažėjimas (hipotenzija). Gali atsirasti kitų simptomų: dažnas arba retas pulsas (tachikardija arba bradikardija), nemalonus nereguliaraus ir (arba) stipraus širdies plakimo pojūtis (palpitacija), labai dažnas ir gilus kvėpavimas, svaigulys, nerimas ir (arba) kosulys.

Jeigu pernelyg sumažėja kraujospūdis, turite atsigulti, pakelti aukštyn apatines galūnes, o po galva padėti tik mažą pagalvėlę.

**Pamiršus pavartoti Prenessa**

Labai svarbu vaistą gerti kiekvieną dieną.

Visgi, jeigu pamiršote išgerti vieną dozę, kitą dozę išgerkite reikiamu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote išgerti daugiau nei vieną dozę, kai tik prisiminsite, išgerkite vieną dozę, o toliau vaistą vartokite taip, kaip nurodė gydytojas.

**Nustojus vartoti Prenessa**

Nutraukus gydymą, kraujospūdis gali vėl padidėti, o tai didina hipertenzinių komplikacijų dėl per didelio kraujospūdžio, ypač širdies, smegenų ir inkstų koplikacijų, riziką. Taigi, jeigu nusprendėte baigti gydymą Prenessa, pirmiausia tai turite aptarti su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia bet kuris toliau išvardytas poveikis, nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą ir apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui.

* Veido, lūpų, burnos, liežuvio patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas (angioneurozinė edema) (žr. 2 skyrių "Įspėjimai ir atsargumo priemonės") (Nedažni - gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių),
* Stiprus galvos svaigimas ar alpimas dėl mažo kraujospūdžio (Dažni - gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių),
* Neįprastai greitas ar nereguliarus širdies plakimas, krūtinės skausmas (krūtinės angina) arba širdies priepuolis (Labai reti - gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių),
* Silpnumas rankose ir kojose ar kalbėjimo problemos, tai gali būti galimo insulto ženklas (Labai reti - gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių),
* Staigus švokštimas, krūtinės skausmas, dusulys ar pasunkėjęs kvėpavimas (bronchų spazmas) (Nedažni - gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių),
* Kasos uždegimas, kuris gali sukelti stiprų pilvo ir nugaros skausmą kartu su dideliu blogumo jausmu (Labai reti - gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių),
* Pageltusi oda ar akys (gelta), kurie galėtų būti hepatito požymiu (Labai reti - gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių),
* Odos bėrimas, kuris dažnai prasideda nuo raudonų niežtinčių dėmių ant veido, rankų ar kojų (daugiaformė eritema) (labai reti - gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10000 žmonių).

Šalutinės reakcijos išvardytos, naudojant tokius dažnio apibūdinimus:

*Dažnas(pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* galvos skausmas;
* svaigulys;
* galvos sukimasis (*vertigo*);
* dilgsėjimas;
* regos sutrikimai;
* spengimas (garsų pojūtis ausyse);
* kosulys;
* dusulys (dispnėja);
* virškinimo sutrikimai (pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, skonio jutimo sutrikimas), dispepsija ar sunkus virškinimas, viduriavimas ir vidurių užkietėjimas);
* alerginės reakcijos (odos išbėrimas, niežėjimas);
* raumenų spazmai;
* silpnumo pojūtis.

*Nedažnas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

* nuotaikos svyravimai;
* miego sutrikimas;
* burnos džiūvimas;
* intensyvus niežulys ar sunkus odos bėrimas;
* plokštelių grupių susidarymas ant odos;
* sutrikusi inkstų funkcija;
* impotencija;
* prakaitavimas;
* eozinofilų perteklius (baltųjų kraujo kūnelių);
* mieguistumas;
* alpimas;
* širdies plakimo pojūtis;
* dažnas širdies plakimas;
* vaskulitas (kraujagyslių uždegimas);
* padidėjusio jautrumo šviesai reakcija (padidėjęs odos jautrumas saulei);
* artralgija (sąnarių skausmas);
* mialgija (raumenų skausmas);
* krūtinės skausmas;
* bendrasis negalavimas;
* keriferinis patinimas;
* karščiavimas;
* griuvimas;
* laboratorinių rodmenų pokyčiai: aukštas kalio kiekis kraujyje išnyksta nutraukus vaisto vartojimą, mažas natrio kiekis, hipoglikemija (labai mažas cukraus kiekis kraujyje) cukriniu diabetu sergantiems pacientams, šlapalo kiekio kraujyje padidėjimas, kreatinino kiekio kraujyje padidėjimas.

*Retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

* laboratorinių rodmenų pokyčiai: padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas, didelis bilirubino kiekis serume;
* psoriazės paūmėjimas.

*Labai retas (pasireiškia ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių)*

* minčių susipainiojimas;
* eozinofilinė pneumonija (reta pneumonijos rūšis);
* rinitas (užgulusi arba bėganti nosis);
* ūminis inkstų nepakankamumas;
* kraujo rodmenų pokyčiai, pvz., mažas raudonųjų ar baltųjų kraujo ląstelių kiekis, mažas hemoglobino rodmuo, mažas trombocitų kiekis.

Vartojant AKF inhibitorius Jums gali atsirasti koncentruotas šlapimas (tamsi spalva), blogumo ar liguistumo pojūtis, raumenų mėšlungis, sumišimas ir priepuoliai, kurie gali atsirasti dėl netinkamo ADH (anti-diuretinio hormono) sekrecijos.

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

* rankų arba kojų pirštų spalvos pakitimas, tirpulys ir skausmas (Reino fenomenas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Prenessa**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Prenessa** **sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra *tert*-butilamino perindoprilis. Kiekvienoje tabletėje yra 8 mg *tert*-butilamino perindoprilio, atitinkančio 6,68 mg perindoprilio.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E 460), natrio-vandenilio karbonatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas (E 470b). Žr. 2 skyrių „Prenessa sudėtyje yra laktozės ir natrio“.

**Prenessa** **išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais tabletės, kurių vienoje pusėje yra laužimo vagelė.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

Kartono dėžutėje yra 7, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ar 100 tablečių PVC/PE/PVDC/aliuminio lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

***Registruotojas***

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

KRKA Polska Sp.z.o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Lenkija

arba

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km.,Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotastokiais pavadinimais:**

Čekija Prenessa

Danija Perindopril tert-butylamin Krka

Estija Perindopril Krka

Suomija Perindopril Krka

Prancūzija Prenessa

Vokietija Prenessa

Latvija Prenessa

Lietuva Prenessa

Lenkija Prenessa

Rumanija Prenessa

Slovakija Prenessa

Ispanija Perindopril Krka

Jungtinė Karalystė Perindopril

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-11-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>