**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Prenewel 4** **mg/1,25** **mg tabletės**

tert-butilamino perindoprilis ir indapamidas

**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 Prenewel 4 mg/1,25 mg tabletės ir kam jos vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Prenewel 4 mg/1,25 mg tabletes

3. Kaip vartoti Prenewel 4 mg/1,25 mg tabletes

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Prenewel 4 mg/1,25 mg tabletes

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Prenewel 4 mg/1,25 mg tabletės ir kam jos vartojamas**

Šis vaistas skirtas didelio kraujospūdžio ligai gydyti, jei gydymas vien perindopriliu yra neveiksmingas.

Prenewel 4 mg/1,25 mg tabletėje yra dvi veikliosios medžiagos: perindoprilis ir indapamidas.

Perindoprilis priklauso angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių grupei.

Indapamidas yra diuretikas, t. y. vaistas, didinantis šlapimo išsiskyrimą pro inkstus.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Prenewel 4** **mg/1,25** **mg tabletes**

**Prenewel 4 mg/1,25 mg tablečių vartoti draudžiama**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) perindopriliui, bet kokiam AKF inhibitoriui;
* jeigu yra alergija indapamidui ar bet kokiems kitiems sulfonamidams;
* jeigu yra alergija bet kuriai kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu pavartojus AKF inhibitorių buvo pasireiškę tokie simptomai kaip švokštimas, veido ar liežuvio patinimas, stiprus niežulys arba sunkus odos išbėrimas (būklė, vadinama angioneurozine edema) arba jei Jums ar Jūsų giminaičiams tokių simptomų buvo atsiradę bet kokiomis aplinkybėmis;
* jei sergate sunkia kepenų liga arba yra sutrikimas, vadinamas hepatine encefalopatija (degeneracinė galvos smegenų liga);
* jei sergate sunkia inkstų liga arba esate gydomas dializėmis;
* jei yra sumažėjęs arba padidėjęs kalio kiekis kraujyje);
* jei įtariama, kad segate negydytu dekompensuotu širdies nepakankamumu (simptomais gali būti didelis skysčių organizme kaupimasis ir pasunkėjęs kvėpavimas);
* jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. (Taip pat yra geriau vengti Prenewel 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 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 Prenewel 4 mg/1,25 mg tabletes**:**

* jei yra aortos stenozė (pagrindinės iš širdies išeinančios kraujagyslės susiaurėjimas), hipertrofinė kardiomiopatija (širdies raumens liga) arba inksto arterijos stenozė (arterijos, tiekiančios kraują inkstui, susiaurėjimas);
* jeigu yra širdies nepakankamumas arba bet koks širdies sutrikimas;
* jei sergate inkstų ligomis arba Jums atliekamos dializės;
* jei yra nenormaliai padidėjusi hormono, vadinamo aldosteronu, koncentracija Jūsų kraujyje (pirminis aldosteronizmas);
* jeigu yra kepenų sutrikimas;
* jeigu sergate kolagenoze (odos liga), pvz., sistemine raudonąja vilklige arba sklerodermija;
* jeigu sergate ateroskleroze (yra arterijų sukietėjimas);
* jeigu sergate hiperparatiroidizmu (per stipri prieskydinių liaukų veikla);
* jeigu sergate podagra;
* jeigu sergate cukriniu diabetu;
* jeigu ribojate druskos kiekį maiste arba vartojate druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio;
* jeigu vartojate ličio preparatų;
* jeigu vartojate kalį organizme sulaikančių diuretikų (spironolaktoną, triamtereną), kadangi jų vartoti kartu su Prenewel nerekomenduojama (žr. poskyrį „Kiti vaistai ir Prenewel“);
* jeigu esate senyvas žmogus;
* jeigu Jums buvo pasireiškusios padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos;
* 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 „Prenewal vartoti draudžiama“.

* jeigu esate juodaodis, nes gali būti didesnė angioneurozinės edemos atsiradimo rizika, o kraujospūdį mažinti šis vaistas gali ne taip veiksmingai, kaip nejuodaodžiams žmonėms;
* jeigu Jums atliekamos hemodializės, naudojant didelio pralaidumo membranas;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų, gali padidėti angioneurozinės edemos (greitas patinimas po oda tokioje vietoje kaip gerklė) rizika:
* racekadotrilis (vartojamas gydyti viduriavimą)
* sirolimuzas, everolimuzo temsirolimuzas ir kiti vaistai, priklausantys vadinamųjų mTOR inhibitorių klasei (naudojami siekiant išvengti persodintų organų atmetimo ir vėžiui gydyti)
* linagliptinas, saksagliptinas, sitagliptinas, vildagliptinas ir kiti vaistai, taip pat vadinami gliptinais (cukriniam diabetui gydyti vartojamas vaistas).

Angioneurozinė edema

Buvo pranešta, kad AKF inhibitoriais, įskaitant Prenewel, gydytiems pacientams pasireiškė angioneurozinė edema (sunki alerginė reakcija su veido, lūpų, burnos, liežuvio ar ryklės patinimu, dėl kurios sunku ryti ar kvėpuoti). Tokia reakcija gali pasireikšti bet kuriuo gydymo laikotarpiu. Jeigu atsiranda tokių simptomų, turite nutraukti gydymą Prenewel ir nedelsdami kreiptis į gydytoją. Taip pat žr. 4 skyrių.

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

Jei vartojate Prenewel tablečių, informuokite gydytoją arba kitą sveikatos priežiūros specialistą:

* prieš anesteziją ir (arba) operaciją;
* jei neseniai viduriavote, vėmėte arba netekote daug skysčių;
* prieš dializę ar mažo tankio lipoproteinų aferezę (cholesterolio pašalinimą iš kraujo specialiu aparatu);
* prieš desensibilizuojamąjį gydymą, mažinantį alergijos bičių ar vapsvų nuodams sukeliamą poveikį;
* jei bus atliekamas tyrimas, kurio metu injekuojamas kontrastą sukuriantis preparatas, kuriame yra jodo (medžiagos, leidžiančios pamatyti organus, pvz., inkstus arba skrandį, rentgenologinio tyrimo metu);
* jeigu susilpnėja regėjimas arba atsiranda akių skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba besivystančios glaukomos (padidėjusio akispūdžio) požymiais ir gali įvykti per kelias valandas ar savaites po Prenewel vartojimo. Tai gali lemti regėjimo sutrikimą visam laikui, jeigu negydoma. Jei Jums anksčiau buvo alergija penicilinui ar sulfonamidui, Jums gali būti didesnė rizika, kad tai išsivystys. Turite nutraukti gydymą Prenewel ir kreiptis į gydytoją.

Sportininkams reikia žinoti, kad Prenewel tablečių sudėtyje esanti veiklioji medžiaga indapamidas, gali lemti teigiamą reakciją vaistinių medžiagų testo metu.

**Vaikams**

Vaikams Prenewel vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Prenewel 4** **mg/1,25** **mg tabletės**

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

Prenewel tablečių nerekomenduojama vartoti su:

* ličio preparatais (vaistais depresijai gydyti);
* aliskirenu (vaistas, kuris vartojamas hipertenzijai gydyti), jeigu nesergate cukriniu diabetu arba inkstų liga;
* kalį organizme sulaikančiais diuretikais (pvz.: triamterenu, amiloridu), kalio druskomis, kitais vaistais, kurie didina kalio koncentracijas organizme (pvz., heparinu ir kotrimoksazolu, kuris dar vadinamas trimetoprimu / sulfametoksazolu);
* estramustinu (vartojamas vėžiui gydyti);
* kitais vaistais, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis: angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitoriais ir angiotenzino receptorių blokatoriais.

Kitų vaistų vartojimas gali keisti gydymo Prenewel tablečių poveikį, todėl gydytoją būtina informuoti, jei vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų:

* kitokių vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio, įskaitant angiotenzino II receptorių blokatorius (ARB) arba aliskireną (taip pat žr. informaciją, pateiktą skyreliuose „Prenewel vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), arba diuretikus (per inkstus išskiriamo šlapimo kiekį padidinantys vaistai).
* kalį organizme sulaikantys diuretikai širdies nepakankamumui gydyti: nuo 12,5 mg iki 50 mg eplerenono ar spironolaktono dozės per parą.
* sakubitrilą / valsartaną (derinys vartojamas širdies nepakankamumo ilgalaikiam gydymui). Žr. skyrius „Prenewel vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“;
* prokainamido (vaistas nuo nereguliaraus širdies plakimo),
* alopurinolio (juo gydoma podagra),
* terfenadino ar astemizolo, mizolastino (antihistamininiai preparatai nuo šienligės ir alergijos),
* imunosupresantų (vaistai, vartojami autoimuninėms ligoms gydyti ir organų atmetimo profilaktikai po organų persodinimo), pvz., ciklosporinas, takrolimuzas,
* vaistų nuo vėžio,
* injekcinio eritromicino (antibiotiko),
* halofantrino (preparatas nuo kai kurių maliarijos rūšių),
* cisaprido arba difemanilo (skrandžio ir žarnyno sutrikimų gydymui),
* moksifloksacino, sparfloksacino preparatų (antibiotikai infekcijų gydymui),
* metadono,
* pentamidino (vaistas nuo plaučių uždegimo),
* vinkamino (vaistas senyvų pacientų atminties praradimo gydymui),
* bepridilio (juo gydoma krūtinės angina),
* vaistų nuo širdies ritmo sutrikimo (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas, amjodaronas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas, bretilis),
* cisaprido, difemanilio (vartojamų skrandžio ir virškinimo sutrikimams gydyti),
* digoksino ir kitokių širdį veikiančių glikozidų (jais gydomos širdies ligos),
* baklofenas (preparatas, mažinantis raumenų sustingimą, atsirandantį sergant kai kuriomis ligomis, pvz., išsėtine skleroze),
* preparatų nuo cukrinio diabeto, pvz., insulinas, metforminas arba gliptinai,
* kalcio preparatų, įskaitant kalcio papildus,
* stimuliuojamojo poveikio vidurių laisvinamųjų preparatų, pvz., senos preparatai,
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (pvz., ibuprofenas), didelę salicilatų (pvz., aspirino) dozę,
* injekcinių amfotericino B preparatų (jais gydomos sunkios grybelių sukeltos ligos),
* vaistų psichikos sutrikimams, pvz., depresijai, nerimui, šizofrenijai, gydyti, pvz., tricikliai antidepresantai, neuroleptikai (tokie kaip amisulpridas, sulpiridas, sultopridas, tiapridas, haloperidolis, droperidolis).
* tetrakozaktido (vaistas nuo Krono ligos).
* kraujagysles plečiančių vaistų, įskaitant nitratus (produktų, kurie plečia kraujagysles).
* injekcinių aukso preparatų (jais gydomas reumatoidinis poliartritas).
* anestetikų prieš operacija ar operacijos metu,
* kontrastą sukeliančių medžiagų, kurių vartojama į veną prieš specialius rentgenologinius tyrimus,
* vaistų, kurie dažniausiai naudojami gydyti viduriavimą (racekadotrilis) arba išvengti persodintų organų atmetimo (sirolimuzas, everolimas, temsirolimuzas ir kiti vaistai, priklausantys vadinamųjų mTOR inhibitorių klasei). Žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“,
* vaistų sumažėjusiam kraujospūdžiui, šokui ar astmai gydyti (pvz.: efedrinas, noradrenalinas, adrenalinas).

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 „Prenewel vartoti draudžiama“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)

Jei abejojate, kurie vaistai priklauso išvardytiems, klauskite gydytojo.

**Prenewel 4** **mg/1,25** **mg tablečių vartojimas su maistu ir gėrimais**

Prenewel 4 mg/1,25 mg tabletes geriausia vartoti prieš valgį.

**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 (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 vaistinį preparatą vietoje Prenewel. Prenewel yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti jūsų kūdikiui.

*Žindymo laikotarpis*

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Prenewel tabletės nerekomenduojamos krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prenewel tabletės budrumo paprastai neveikia, tačiau kai kuriems žmonėms gali pasireikšti įvairių su kraujospūdžio sumažėjimu susijusių reakcijų, pvz., svaigulys ar silpnumas. Tokiu atveju gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali pablogėti.

**Prenewel 4 mg/1,25 mg tablečių sudėtyje yra laktozės monohidrato 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 Prenewel 4** **mg/1,25** **mg tabletes**

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

Rekomenduojama paros dozė yra viena tabletė, vartojama vieną kartą per parą.

Jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi, gydytojas gali nuspręsti keisti dozę.

Tabletę geriausia gerti ryte, prieš valgį.

Tabletę nurykite užgerdami stikline vandens.

**Ką daryti pavartojus per didelę Prenewel 4 mg/1,25 mg tablečių dozę**

Jei išgėrėte daugiau tablečių negu reikia, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Dažniausias pasitaikantis perdozavimo požymis yra kraujospūdžio sumažėjimas.

Jei kraujospūdis tampa labai mažas (galimi jo simptomai yra pykinimas, vėmimas, raumenų spazmai, galvos svaigimas, mieguistumas, sumišimas, inkstų išskiriamo šlapimo kiekio pokyčiai), gali būti naudinga atsigulti ir pakelti aukščiau kojas.

**Pamiršus pavartoti Prenewel 4 mg/1,25 mg**

Prenewel svarbu gerti kasdien, kadangi reguliarus gydymas yra veiksmingesnis.

Vis dėlto, jei pamiršote išgerti Prenewel tabletę, kitą dozę gerkite įprastu metu.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Prenewel 4 mg/1,25 mg**

Didelio kraujospūdžio liga įprastai gydoma visą gyvenimą, todėl prieš nutraukdamas šio vaisto vartojimą, pasitarkite 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.

**Nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis, kuris gali būti sunkus.**

* Sunkus svaigulys arba alpimas dėl mažo kraujospūdžio (dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).
* Bronchų spazmas (spaudimas krūtinėje, švokštimas arba dusulys (nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).
* Veido, lūpų, burnos, liežuvio ar ryklės patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas (angioneurozinė edema) (žr. 2 skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės) (nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).
* Sunkios odos reakcijos, įskaitant daugiaformę eritemą (odos bėrimas, kuris dažniausiai prasideda raudonos spalvos dėmėmis ant veido, rankų ar kojų) arba intensyvus odos bėrimas, dilgėlinė, viso kūno odos paraudimas, sunkus niežėjimas, pūslės, odos lupimasis ar patinimas, gleivinių uždegimas (*Stevens Johnson* sindromas) arba kitos alerginės reakcijos (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų).
* Širdies ir kraujagyslių sutrikimai (neritmiškas širdies plakimas, krūtinės angina [fizinio krūvio metu pasireiškiantys krūtinės, žandikaulio ar nugaros skausmai], širdies priepuolis) (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų).
* Rankų ar kojų silpnumas, kalbos sutrikimas, kurie gali rodyti galimą insultą (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų).
* Kasos uždegimas, kuris gali sukelti sunkų pilvo ir nugaros skausmą, susijusį su labai bloga savijauta (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų).
* Odos ar akių pageltimas (gelta), kuris gali būti hepatito požymis (labai retai: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų).
* Gyvybei pavojingas neritmiškas širdies plakimas (dažnis nežinomas).
* Galvos smegenų liga, kuri pasireiškia dėl kepenų ligos (hepatinė encefalopatija) (dažnis nežinomas).
* Raumenų silpnumas, raumenų spazmai, jautrumas ar skausmas, ypač jei tuo pačiu metu jaučiatės blogai arba pakyla aukšta temperatūra, tai gali sukelti neįprastas raumenų irimas (dažnis nežinomas).

Toliau išvardytas galimas šalutinis poveikis.

* *Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):*Odos reakcijos asmenims, kuriems pasireiškia alerginės ir astmos reakcijos,
* Galvos skausmas,
* Regėjimo sutrikimas,
* Galvos svaigimas,
* Silpnumas (astenija),
* Tinitas (spengimas ausyse),
* Galvos sukimasis,
* Badymo ir tirpimo pojūtis kūne,
* Dusulys,
* Kosulys,
* Pykinimas ir vėmimas,
* Pilvo skausmas,
* Skonio sutrikimai,
* Nevirškinimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas,
* Raumenų spazmai,
* Alerginės reakcijos (pvz., odos išbėrimas, niežulys),
* Nuovargis,
* Maža kalio koncentracija kraujyje.
* *Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):*Nuotaikos pokytis,
* Miego sutrikimas,
* Depresija,
* Dilgėlinė, raudonos dėmės ant odos (purpura), pūslių grupės,
* Inkstų sutrikimai,
* Prakaitavimas,
* Impotencija (nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekciją,
* Eozinofilų (baltųjų kraujo ląstelių tipas) perteklius,
* Laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: didelė kalio koncentracija kraujyje, kuri normalizuojasi nutraukus gydymą, maža natrio koncentracija kraujyje, dėl kurios gali pasireikšti skysčių trūkumas (dehidratacija) ir kraujospūdžio sumažėjimas,
* Labai didelis mieguistumas, alpimas,
* Dažno širdies plakimo jutimas (palpitacijos), tachikardija (dažnas širdies plakimas),
* Labai maža gliukozės koncentracija (hipoglikemija) diabetu sergančių pacientų kraujyje,
* Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas),
* Burnos džiūvimas,
* Padidėjusio jautrumo saulės šviesai reakcijos (fotosensibilizacija),
* Sąnarių skausmas (artralgija), raumenų skausmas (mialgija), krūtinės skausmas, bendrasis negalavimas, periferinė edema, karščiavimas,
* Šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas,
* Pargriuvimas,

*Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):*

* psoriazės paūmėjimas,
* laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: kepenų fermentų suaktyvėjimas, didelė bilirubino koncentracija kraujyje,
* nuovargis,
* tamsios spalvos šlapimas, pykinimas ar vėmimas, raumenų spazmai, sumišimas ir priepuoliai. Tai gali būti būklės, vadinamos sutrikusios antidiuretinio hormono sekrecijos sindromu (SAHSS), požymiai,
* šlapimo kieki sumažėjimas arba šlapimo neiškslyrimas,
* staigus paraudimas,
* ūmus inkstų nepakankamumas,
* maža chloridų koncentracija kraujyje,
* maža magnio koncentracija kraujyje.

*Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):*

* sumišimas,
* užgulusi arba varvanti nosis (rinitas),
* eozinofilinė pneumonija (reta pneumonijos rūšis),
* kraujo ląstelių kiekio pokyčiai (pvz.: maži baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių kiekiai),
* hemoglobino koncentracijos kraujyje sumažėjimas, kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas,
* didelės kalcio koncentracijos kraujyje,
* nenormali kepenų funkcija.

*Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).*

* nenormalios elektrokardiogramos vertės,
* laboratorinių tyrimų rodmenų pokyčiai: didelės šlapimo rūgšties koncentracijos ir didelės gliukozės koncentracijos kraujyje, trumparegystė (miopija), neryškus matymas, regėjimo sutrikimas, regos susilpnėjimas ir akių skausmas dėl padidėjusio spaudimo (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės trumparegystės ar uždaro kampo glaukomos požymiai),
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige (kolagenozės tipas), ši liga gali pasunkėti,
* rankų arba kojų pirštų spalvos pakitimas, tirpulys ir skausmas (Reino fenomenas).

Gali atsirasti kraujo, inkstų, kepenų arba kasos sutrikimų ir pakisti laboratorinių (kraujo) tyrimų rodmenys. Gydytojas gali nurodyti atlikti kraujo tyrimus Jūsų būklei stebėti.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Prenewel 4 mg/1,25 mg tabletes**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas 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**

**Prenewel 4 mg/1,25 mg tablečių sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra tert-butilamino perindoprilis bei indapamidas. Vienoje tabletėje yra 4 mg tert-butilamino perindoprilio (atitinka 3,34mg perindoprilio) ir 1,25 mg indapamido.
* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, natrio-vandenilio karbonatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas. Žr. 2skyrių „Prenewel 4mg/1,25mg tablečių sudėtyje yra laktozės monohidrato ir natrio“.

**Prenewel 4 mg/1,25 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra pailgos, baltos, šiek tiek abipus išgaubtos, nuožulniais kraštais.

PVC/PE/PVDC/Al lizdinės plokštelės Kartono dėžutėje yra 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 arba 100 tablečių.

OPA/Al/PVC/Al lizdinės plokštelės. Kartono dėžutėje yra 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90 arba 100 tablečių.

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 Warszava, Lenkija

arba

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

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 Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
| Čekija, Lietuva, Latvija, Estija | Prenewel |
| Lenkija, Rumunija, Slovakija, Vengrija | Co-Prenessa |
| Danija, Suomija | Coprenessa |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas peržiūrėtas 2022-01-13.**

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