

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Prenewel 8 mg/2,5 mg tablete terc-butilaminijev perindoprilat/indapamid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Prenewel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prenewel
3. Kako jemati zdravilo Prenewel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Prenewel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Prenewel in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Prenewel je kombinacija dveh učinkovin, perindoprila in indapamida. Sodi med antihipertenzive in je namenjeno zdravljenju bolnikov z zvišanim krvnim tlakom (hipertenzijo). Zdravilo Prenewel 8 mg/2,5 mg zdravnik predpiše tistim bolnikom, ki že jemljejo 8 mg perindoprila in 2,5 mg indapamida v dveh različnih tabletah. Ti bolniki lahko namesto dveh različnih tablet jemljejo eno tableto zdravila Prenewel, ki vsebuje obe učinkovini.

Perindopril spada v skupino zaviralcev angiotenzinske konvertaze (ACE). Tovrstna zdravila delujejo tako, da širijo žile, zaradi česar srce po njih lažje črpa kri. Indapamid je diuretik. Diuretiki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice, vendar se indapamid od drugih diuretikov razlikuje, saj količino nastalega urina poveča le blago. Vsaka od obeh učinkovin znižuje krvni tlak, pri urejanju krvnega tlaka pa delujeta skupaj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Prenewel

Ne jemljite zdravila Prenewel

- če ste alergični na perindopril ali kateri koli drug zaviralec ACE, indapamid ali katere koli druge sulfonamide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste že imeli simptome, kot so hropenje, otekanje obraza ali jezika, močno srbenje ali hude kožne izpuščaje po predhodnem zdravljenju z zaviralci ACE, ali če ste vi ali člani vaše družine imeli takšne simptome v kakršnihkoli drugih okoliščinah (stanje, imenovano angioedem);
- če imate hudo ali zmerno okvarjeno ledvično delovanje ali potrebujete dializo;
- če imate hudo jetrno bolezen ali jetrno encefalopatijo (degenerativna bolezen možganov);
- če imate nizko raven kalija v krvi;
- če sumijo, da imate nezdravljeno dekompenzirano srčno popuščanje (simptomi so lahko hudo zadrževanje tekočine, težave z dihanjem);
- če ste noseči že več kot tri mesece; jemanju zdravila Prenewel se je bolje izogniti tudi v zgodnji nosečnosti (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje");

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če dojite;
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren;
- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo);
- če imate ledvično bolezen, pri kateri je zmanjšan dotok krvi do ledvic (zožitev ledvične arterije);
- če se zdravite z dializo ali kakšno drugo vrsto filtracije krvi. Odvisno od naprave, ki se za to uporablja, je mogoče, da zdravilo Renewel ni primerno za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Renewel se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate zožitev aorte (glavne žile, ki vodi iz srca), hipertrofično kardiomiopatijo (bolezen srčne mišice) ali zožitev ledvične arterije (arterije, ki ledvice oskrbuje s krvjo),
- če imate srčno popuščanje ali kakršnekoli druge težave s srcem,
- če imate težave z ledvicami ali potrebujete dializo,
- če imate nenormalno povišanje ravni hormona v krvi, imenovanega aldosteron (primarni aldosteronizem),
- če imate težave z jetri,
- če imate kolagensko bolezen (kožno bolezen), na primer sistemski eritematozni lupus ali skleroderma,
- če imate aterosklerozo (poapnenje arterij),
- če imate hiperparatiroidizem (preveliko delovanje obščitnične žleze),
- če imate protin,
- če imate sladkorno bolezen,
- če ste na dieti z omejitvijo soli ali uporabljate nadomestke soli, ki vsebujejo kalij,
- če jemljete litij ali diuretike, ki varčujejo s kalijem (spironolakton, triamteren), ali dodatke kalija, ker se je treba izogibati sočasni uporabi z zdravilom Renewel (glejte "Druga zdravila in zdravilo Renewel"),
- če ste starejši,
- če ste kdaj doživeli fotosenzitivne reakcije (preobčutljivost za svetlobo),
- če doživite hudo alergično reakcijo z otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje (angioedem). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in nemudoma obiščite zdravnika,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Renewel".

- če ste pripadnik črne rase, ker imate morda večje tveganje za angioedem, in bo to zdravilo pri vas morda manj učinkovito znižalo krvni tlak kot pri bolnikih drugih ras,
- če ste bolnik na hemodializi in prestajate dializo z visokopretočnimi membranami,
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, pri vas obstaja povečano tveganje za angioedem (hitro podkožno otekanje na mestih, kot je npr. grlo):
 - racekadotril (ki se uporablja za zdravljenje driske),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus ali druga zdravila, ki spadajo v skupino tako imenovanih zaviralcev mTOR (ki se najpogosteje uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka),
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Angioedem

Pri bolnikih, ki so jemali zaviralce angiotenzinske konvertaze, vključno z zdravilom Prenewel, so poročali o angioedemu (huda alergična reakcija z otekanjem obraza, ustnic, jezika ali grla, ki jo spremljata težko požiranje ali dihanje). Pojavi se lahko kadar koli med zdravljenjem. Če se pri vas pojavijo takšni simptomi, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Prenewel in nemudoma obiščite zdravnika. Glejte tudi poglavje 4.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Uporaba zdravila Prenewel ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Svojega zdravnika morate obvestiti, da jemljete zdravilo Prenewel:

- če boste potrebovali anestezijo ali operacijo oziroma oboje,
- če ste pred kratkim imeli drisko, ste bruhal ali ste dehidrirani,
- če potrebujete dializo ali aferezo lipoproteinov majhne gostote (aferezo LDL – odstranjevanje holesterola iz telesa z aparatom),
- če potrebujete desenzibilizacijsko zdravljenje, ki zmanjšuje učinke alergije na pike čebel ali os,
- če greste na zdravniške preiskave, ki zahtevajo injekcijo jodiranega kontrastnega sredstva (snovi, s pomočjo katere na rentgenski sliki postanejo vidni organi, kot so ledvice ali želodec),
- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Prenewel. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno okvaro vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega. Prenehajte z zdravljenjem z zdravilom Prenewel in obiščite zdravnika.

Športniki morajo vedeti, da zdravilo Prenewel vsebuje učinkovino (indapamid), ki lahko povzroči pozitiven izvid testov za doping.

Otroci in mladostniki

Zdravila Prenewel ne smete dajati otrokom in mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo Prenewel

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Izogibati se morate sočasnemu jemanju zdravila Prenewel z naslednjimi zdravili:

- litijem (za zdravljenje bolnikov z manijo ali depresijo);
- aliskirenom (zdravilom za zdravljenje hipertenzije), če nimate sladkorne bolezni ali težav z ledvicami;
- diuretiki, ki zadržujejo kalij (spironolakton, triamteren), prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), zdravili, ki lahko dvignejo nivo kalija v telesu (npr. heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov; trimetoprim in kotrimoksazol, imenovan tudi trimetoprim/sulfametoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);
- estramustinom (za zdravljenje raka);
- drugimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka: zaviralci encima angiotenzinske konvertaze in antagonisti angiotenzinskih receptorjev.

Na zdravljenje z zdravilom Prenewel lahko vplivajo druga zdravila. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe. Obvezno povejte svojemu zdravniku,

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

če jemljete katero od naslednjih zdravil, saj je morda potrebna posebna previdnost:

- druga zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, vključno z antagonisti receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskirenom (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Prenewel" in "Opozorila in previdnostni ukrepi"), ali diuretiki (zdravila, ki povečujejo količino urina, ki ga tvorijo ledvice);
- zdravila, ki varčujejo s kalijem in se uporabljajo pri zdravljenju srčnega popuščanja: eplerenon in spironolakton v odmerkih od 12,5 mg do 50 mg na dan;
- zdravilo, ki se običajno uporablja za zdravljenje driske (racekadotril) ali zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov (sirolimus, everolimus, temsirolimus in druga zdravila iz skupine tako imenovanih zaviralcev mTOR). Glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- sakubitril/valsartan (za dolgotrajno zdravljenje srčnega popuščanja). Glejte poglavji "Ne jemljite zdravila Prenewel" ter "Opozorila in previdnostni ukrepi";
- anestetike;
- jodirana kontrastna sredstva;
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotika za zdravljenje okužb);
- metadon (uporablja se pri zdravljenju odvisnosti);
- prokainamid (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- alopurinol (za zdravljenje protina);
- mizolastin, terfenadin ali astemizol (antihistaminika proti senenemu nahodu ali alergijam);
- kortikosteroide za zdravljenje različnih stanj, vključno s hudo astmo in revmatoidnim artritisom;
- imunosupresive za zdravljenje avtoimunskih motenj ali po presaditvah organov za preprečitev zavrnitve (na primer ciklosporin, takrolimus);
- eritromicin z injekcijo (antibiotik);
- halofantrin (za zdravljenje določenih vrst malarije);
- pentamidin (za zdravljenje pljučnice);
- vinkamin (za starejše bolnike s simptomatičnimi kognitivnimi motnjami, vključno z izgubo spomina);
- bepridil (za zdravljenje angine pektoris);
- zdravila proti motnjam srčnega ritma (na primer kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol);
- cisaprid, difemanil (uporabljata se za zdravljenje želodčnih in prebavnih težav);
- digoksin ali druge srčne glikozide (za zdravljenje težav s srcem);
- baklofen (za zdravljenje bolnikov s togostjo mišic, ki nastaja pri boleznih, kot je multipla skleroza);
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot sta insulin ali metformin ali gliptini,
- kalcij, vključno s kalcijevimi dopolnili;
- stimulantna odvajala (na primer sena);
- nesteroidne antirevmatike (na primer ibuprofen) ali salicilate v velikih odmerkih (na primer acetilsalicilno kislino),
- amfotericin B z injekcijo (za zdravljenje hudih glivičnih bolezni);
- zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot so depresija, tesnoba, shizofrenija (na primer triciklični antidepresivi, nevroleptiki (kot so amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol));
- tetrakozaktid (za zdravljenje Crohnove bolezni);
- zlato v injekciji (za zdravljenje revmatoidnega poliartritisa);
- trimetoprim (za zdravljenje okužb);
- vazodilatatorje vključno z nitrati (zdravila, ki širijo krvne žile);
- zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka ali astme (npr. efedrin, noradrenalin ali adrenalin).

Zdravilo Prenewel skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da zdravilo Prenewel jemljete pred obrokom.

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Prenewel takoj, ko je vaša nosečnost potrjena. Zdravnik vam bo praviloma svetoval jemanje drugega zdravila, namesto zdravila Prenewel, saj jemanje zdravila Prenewel v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot 3 mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite ali nameravate začeti z dojenjem. Zdravilo Prenewel je kontraindicirano pri materah, ki dojijo, zdravnik pa lahko za vas izbere drugo zdravljenje, če želite dojiti, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček. Takoj obiščite zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Prenewel običajno ne vpliva na pozornost, toda nizek krvni tlak lahko pri nekaterih bolnikih povzroča različne reakcije, kot sta omotica ali šibkost, kar lahko zmanjša njihovo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Prenewel vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Prenewel

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek je 1 tableta na dan. Najbolje je, da tableto vzamete zjutraj in pred obrokom.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Prenewel, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali urgentnim oddelkom najbližje bolnišnice. Najverjetnejši učinek prevelikega odmerjanja je nizek krvni tlak.

Če je znižanje krvnega tlaka izrazito (in je povezano s slabostjo, bruhanjem, krči, omotico, zaspanostjo, duševno zmedenostjo, spremembami v količini urina, ki ga izločajo ledvice), lahko pomaga, če se uležete na ležišče z dvignjenimi nogami.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Prenewel

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če pa ste pozabili vzeti odmerek zdravila Prenewel, vzemite naslednjega ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Prenewel

Ker je zdravljenje zvišanega krvnega tlaka običajno doživljenjsko, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo in nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, ki je lahko resen:

- huda omotica in omedlevanje zaradi nizkega krvnega tlaka (pogosti) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov),
- bronhospazem (stiskanje v prsih, sopenje in zasoplost) (občasni) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, težave pri dihanju (angioedem) (glejte poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«) (občasni) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov),
- hude kožne reakcije, vključno z multiformnim eritemom (kožni izpuščaj, ki se pogosto začne z rdečimi srbečimi površinami na obrazu, rokah ali nogah) ali intenzivnim kožnim izpuščajem, koprivnico, pordelostjo kože celega telesa, močnim srbenjem, pojavom mehurjev na koži, luščenjem in otekanjem kože, vnetjem sluznic (Stevens Johnsonov sindrom) ali drugimi alergijskimi reakcijami (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- srčno-žilne motnje (nereden srčni utrip, angina pectoris (bolečina v prsih, čeljusti in hrbtu ob fizičnem naporu), srčni infarkt) (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- šibkost v rokah ali nogah ali težave z govorom, kar je lahko znak možganske kapi (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- vnetje trebušne slinavke, ki lahko povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu, ki jih spremlja zelo slabo počutje (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- porumenelost kože ali oči (zlatenica), ki je lahko znak za hepatitis (zelo redki) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- življenje ogrožajoč nereden srčni utrip (neznana pogostnost),
- bolezen možganov, ki je posledica bolezni jeter (jetrna encefalopatija) (neznana pogostnost).

Možni neželeni učinki so naštetni po padajoči pogostnosti:

- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): kožne reakcije pri bolnikih nagnjenih k alergijskim in astmatičnim reakcijam, glavobol, omotica, vrtoglavica, mravljinčenje, motnje vida, tinitus (občutek šumenja v ušesu), kašelj, zasoplost (dispneja), prebavne motnje (slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, motnje okušanja, dispepsija ali slaba prebava, driska, zaprtje), alergijske reakcije (npr. kožni izpuščaji, srbenje), mišični krči, občutek utrujenosti.
- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): hitre spremembe razpoloženja, motnje spanja, koprivnica, purpura (rdeče pike na koži), skupki mehurjev, težave z ledvicami, impotenca, potenje, povečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), spremembe laboratorijskih parametrov: visoke vrednosti kalija v krvi, kar je reverzibilno po ukinitvi zdravila, nizke vrednosti natrija v krvi, zaspanost, omedlevica, palpitanje (zavedanje lastnega srčnega utripa), tahikardija (hiter srčni utrip), hipoglikemija (zelo nizka vrednost sladkorja v krvi) pri sladkornih bolnikih, vaskulitis (vnetje krvnih žil), suha usta, fotosenzitivne reakcije (povečana občutljivost kože na sonce), artralgijska (bolečine v sklepih), mialgijska (bolečine v mišicah), bolečina v prsih, splošno slabo počutje, periferni edem, zvišana telesna temperatura, povišana vrednost sečnine v krvi in povišana vrednost kreatinina v krvi, padec.
- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): poslabšanje luskavice (psoriaze), spremembe laboratorijskih parametrov: povišane vrednosti jetrnih encimov, visoke vrednosti bilirubina v serumu, utrujenost.
- Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): zmedenost, eozinofilna pljučnica (redka vrsta pljučnice), rinitis (zamašen nos ali izcedek iz nosu), hude težave z ledvicami, spremembe krvnih parametrov, kot je zmanjšano število belih in rdečih krvnih celic, znižane vrednosti hemoglobina, znižane vrednosti trombocitov, visoke vrednosti kalcija v krvi, okvara delovanja jeter.

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): nenormalni zapis EKG srca, spremembe laboratorijskih parametrov: nizke vrednosti kalija, visoke vrednosti sečne kisline in visoke vrednosti glukoze v krvi, kratkovidnost (miopija), zamegljen vid, okvara vida, poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem), sprememba barve, otrplost ter bolečine v prstih rok in nog (Raynaudov fenomen). Če prestatate sistemski eritematozni lupus (vrsta kolagenske bolezni), se stanje lahko poslabša.

Lahko se pojavijo bolezni krvi, ledvic, jeter ali trebušne slinavke in spremembe laboratorijskih vrednosti (testi krvi). Zdravnik vam bo mogoče predpisal krvne preiskave, da bi spremljal vaše stanje. Pri zdravljenju z zaviralci ACE se lahko pojavijo koncentriran urin (temne barve), slabost ali bruhanje, mišični krči, zmedenost in napadi krčev, ki lahko nastanejo zaradi neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (ADH). Če imate katerega od naštetih simptomov, takoj stopite v stik z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Prenewel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je ovojnina poškodovana ali opazite, da je bila že odprta.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Prenewel

SmPCPIL159727_1	29.10.2020 – Updated: 29.10.2020	Page 7 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Perindopril erbumine + Indapamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Učinkovini sta terc-butilaminijev perindoprilat in indapamid. Ena tableta vsebuje 8 mg terc-butilaminijevega perindoprilata (kar ustreza 6,68 mg perindoprila) in 2,5 mg indapamida.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (E460), laktoza monohidrat, natrijev hidrogenkarbonat, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Prenewel vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Prenewel in vsebina pakiranja

Tablete so bele barve, ovalne, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Na voljo so škatle s 30 in z 90 tabletami v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 10 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Prenewel

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

KRKA POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poljska

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 12. 2020.