

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### **Prelessa Q-Tab, 4 mg suus dispergeeruvad tabletid** **Prelessa Q-Tab, 8 mg suus dispergeeruvad tabletid** perindopriilertbutüülamiin

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Prelessa Q-Tab ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prelessa Q-Tab'i võtmist
3. Kuidas Prelessa Q-Tab'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prelessa Q-Tab'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Prelessa Q-Tab ja milleks seda kasutatakse**

Prelessa Q-Tab suus dispergeeruvate tablettide toimeaine kuulub angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorite hulka. Need ravimid laiendavad veresoone, mistõttu on kergem läbi nende verd pumbata.

Prelessa Q-Tab'i kasutatakse:

- kõrgvererõhutõve (hüpertensioon) raviks täiskasvanutel;
- südamehaiguste tüsistuste, nagu südameinfarkt, riski vähendamiseks stabiilse südame isheemiatõvega (seisund, kus südame verevarustus on vähenenud või takistatud) täiskasvanud patsientidel, kellel on anamneesis südameinfarkt ja/või kes on vajanud südame verevarustust parandavat operatsiooni (südamesse verd viivate veresoonte laiendamine).

#### **2. Mida on vaja teada enne Prelessa Q-Tab'i võtmist**

##### **Prelessa Q-Tab'i ei tohi võtta**

- kui olete perindopriili, teiste AKE-inhibiitorite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem ükskõik millise AKE-inhibiitori kasutamisel tekkinud ülitundlikkusreaktsioon huulte, näo, kaela ja võimalik, et ka käte ning jalgade äkilise tursega või lämbumistunde/hääle kähisemisega (angioödeem);
- kui kellelgi teie perekonnast on olnud angioödeemi või kui teil on seda mingis olukorras esinenud;
- kui te olete rohkem kui 3 kuud rase (samuti on parem vältida Prelessa Q-Tab'i kasutamist raseduse algstaadiumis – vt raseduse lõik);
- kui teil on neerukahjustus (kreatiniini kliirens  $\leq 60$  ml/min);
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni;
- kui te saate dialüüsi või teostatakse teile teist tüüpi vere filtreerimise protseduuri. Sõltuvalt kasutatavast masinast ei pruugi Prelessa Q-Tab teile sobida;
- kui teil on neeruprobleemid, mistõttu verevool neerudes on vähenenud (neeruarteri stenoos);

- kui te olete võtnud või võtate praegu sakubitrili/valsartaani, mis on pikaajalise (kroonilise) südamepuudulikkuse ravim täiskasvanutel, sest suureneb risk angioödeemi (kiire turse tekkimine naha alla näiteks kõri piirkonnas) tekkeks.

Prenessa Q-Tab tablette ei soovitata lastele ja noorukitele.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Prenessa Q-Tab'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

On võimalik, et Prenessa Q-Tab ei sobi teile. Seetõttu teavitage, enne kui te hakkate Prenessa Q-Tab'i võtma, oma arsti järgnevatest asjaoludest:

- kui teile on öeldud, et teil on aordistenoos (südame poolt kulgeva suure veresoone kitsenemine), teie südamelihase on suurenenud või teil esineb probleeme südameklappidega;
- kui teile on öeldud, et teil esineb neeru verega varustava arteri kitsenemine (neeruarteri stenoos);
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosteroniks (primaarne aldosteronism);
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui teil on ükskõik milline muu neeru-, maksa- või südamehaigus;
- kui te saate hemodialüüsravi või teil on hiljuti olnud neerusiirdamine;
- kui teil on veresoonte kollageenhaigus (sidekoe haigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia;
- kui te olete soolavaesel dieedil või kui teil on esinenud tugev oksendamise või kõhulahtisuse või te olete kasutanud ravimeid, mis suurendavad uriini kogust (diureetikumid);
- kui te kasutate liitiumi ehk ravimit, mida kasutatakse mania või depressiooni raviks;
- kui te võtate kaaliumilisandeid või kaaliumi sisaldavaid soolaasendajaid;
- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
  - angiotensiin II retseptori antagonist (lüh AIIRA) (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
  - aliskireen.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres.

Vt ka teavet lõigus „Prenessa Q-Tab'i ei tohi võtta”;

- kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, võib olla suurenenud angioödeemi tekkerisk:
  - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks).
  - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite klassi (kasutatakse siirdatud elundi äratõukereaktsiooni vältimiseks ja vähi raviks).
  - vildagliptiin (kasutatakse suhkurtõve raviks);
- kui te olete mustanahaline, võib teil esineda suurem risk angioödeemi tekkeks, samuti võib selle ravimi vererõhku langetav toime olla vähem efektiivne võrreldes valgenahaliste patsientidega.

### Angioödeem

Patsientidel, keda on ravitud AKE-inhibiitoritega, sealhulgas Prenessa Q-Tab'iga, on teatatud angioödeemi tekkest (raske allergiline reaktsioon, mille käigus tekib näo, huulte, keele või kõri turse koos neelamis- või hingamisraskustega). See võib ilmneda mis tahes ajal ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama Prenessa Q-Tab'i võtmise ja pöörduma otsekohe arsti poole. Vt ka lõik 4.

Te peate informeerima oma arsti, kui te olete rase (või võite rasedaks jääda). Prenessa Q-Tab'i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna selles staadiumis kasutatuna võib see põhjustada tõsist kahju teie lapsele (vt raseduse lõik).

Kui teil tekib ükskõik milline allpool toodud sümptom, teavitage sellest kohe oma arsti:

- Kui te muutute pärast esimese annuse võtmist uimaseks. Mõned inimesed reageerivad niimoodi

esimesele annusele või kui nende annust suurendatakse, tekib uimasus, nõrkus, minestus ja halb enesetunne.

- Palavik, kurguvalu või suuhaavandid (need võivad olla valgete vereliblede vähenenud arvust tingitud infektsiooni sümptomiteks).
- Naha ja silmavalgete kollasus (ikterus), mis võib viidata maksahaigusele.
- Kuiv köha, mis püsib pikka aega. AKE-inhibiitorite kasutamine võib põhjustada köha, kuid see võib olla ka ülemiste hingamisteede haiguse tunnuseks.

Ravi alguses ja/või annuse kohandamise perioodil võib osutada vajalikuks sagedane tervisekontroll. Te ei tohi jätta kontrollis käimata isegi juhul, kui te tunnete end hästi. Tervisekontrolli sageduse määrab teie arst.

### **Et vältida ükskõik milliseid võimalikke komplikatsioone Prenessa Q-Tab'i ravi ajal, peate teavitama samuti oma arsti, et kasutate Prenessa Q-Tab'i tablette:**

- kui teile plaanitakse teha narkoosi ja/või kirurgilist operatsiooni (isegi hambaarsti juures);
- kui teil on plaanis kasutada ravimit, mis vähendab mesilase või vaablase nõelamisest tingitud allergiat (desensibilisatsioon);
- kui teile plaanitakse teha hemodialüüsi või LDL-kolesterooli afereesi (mis on kolesterooli eemaldamine organismist aparadi abil).

### Lapsed ja noorukid

Perindopriili kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

### **Muud ravimid ja Prenessa Q-Tab**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Ärge võtke käsimüügiravimeid ilma arstiga nõu pidamata. See kehtib peamiselt järgnevatel juhtudel:

- külmetusevastased ravimid, mis sisaldavad toimeainena pseudoefedriini või fenüülefriini;
- valuvaigistid, sealhulgas aspiriin (aine, mida esineb mitmetes ravimites, mida kasutatakse valu leevendamiseks ning palaviku alandamiseks, samuti trombide tekke vähendamiseks);
- kaaliumi sisaldavad toidulisandid ja kaaliumi sisaldavad soolaasendajad.

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate mis tahes alljärgnevaid ravimeid, et tagada Prenessa Q-Tab'i samaaegse kasutamise ohutus:

- muud kõrge vererõhu alandamise ja/või südamepuudulikkuse ravimid, sealhulgas ravimid, mis suurendavad uriinikogust (diureetikumid);
- vasodilataatorid, sealhulgas nitraadid (ained, mis muudavad veresooni laiemaks);
- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt triamteren, amiloriid), kaaliumilisandid või kaaliumit sisaldavad soolaasendajad, muud ravimid, mis võivad suurendada vere kaaliumisisaldust (nagu hepariin, ravim, mida kasutatakse vere vedeldamiseks verehüüvete tekke vältimiseks; trimetoprim ja ko-trimoksasool, tuntud ka kui trimetoprim/sulfametoksasool, mida kasutatakse bakterite põhjustatud nakkuste raviks; immunosupressandid tsüklosporiin või takroliimus, mida kasutatakse siirdatud elundite äratõukereaktsioonide vältimiseks);
- südamepuudulikkuse ravim kasutatavad kaaliumi säästvad ravimid: eplerenoon ja spironolaktoon annusevahemikus 12,5 mg kuni 50 mg ööpäevas;
- südame rütmihäirete ravimid (prokaiinamiid);
- suhkurtõve ravimid (insuliin või suukaudsed diabeediravimid, nagu vildagliptiin);
- baklofeen (kasutatakse lihaskõvumise raviks selliste haiguste nagu *sclerosis multiplex* korral);
- podagra ravimid (allopurinool);
- mittesteroidsed põletikuvastased ained valu leevendamiseks (MSPVA-d, nagu ibuprofeen, diklofenak), kaasa arvatud valuvaigisti atsetüülsalitsüülhape;
- estramustiin (kasutatakse vähi raviks);
- ravimid, millel on stimuleeriv toime teatud närvisüsteemi osadele, näiteks efedriin, noradrenaliin või adrenaliin (sümpatomimeetikumid);
- mania või depressiooni vastased ravimid (liitium);

- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia või teiste psühhoside raviks kasutatavad ravimid (tritsüklilised antidepressandid ja antipsühhootikumid);
- artriidi raviks kasutatav süstitav kullapreparaat (naatriumaurotiomalaat);
- ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil);
- ravimid, mida kõige sagedamini kasutatakse siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja muud ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite klassi). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Teie arst võib muuta teie ravimi annust ja/või rakendada teisi ettevaatusabinõusid:

- kui te võtate angiotensiin II retseptori antagonisti (AIIRA) või aliskireeni (vt ka teavet lõikudes „Prenessa Q-Tab’i ei tohi võtta“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

### **Prenessa Q-Tab koos toidu ja joogiga**

Soovitav on Prenessa Q-Tab’i võtta enne sööki, et vähendada toidu mõju ravimi toimele. Alkoholi ja Prenessa Q-Tab’i kooskasutamine võib põhjustada pearinglust või uimasust. Küsige nõu oma arstilt, kas ravi ajal on alkoholi tarbimine lubatud.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Te peate informeerima oma arsti, kui te arvate end olevat rase (või planeerite rasedust). Teie arst soovib teil tõenäoliselt katkestada Prenessa Q-Tab’i võtmise juba enne rasestumist või kohe peale rasedaks jäämist ning soovib teil Prenessa Q-Tab’i asemel tarvitada mõnda muud ravimit. Prenessa Q-Tab’i ei ole soovitatav kasutada raseduse varases staadiumis ning seda ei tohi kasutada pärast raseduse esimest 3 kuud, kuna see võib kasutamisel pärast raseduse kolmandat kuud põhjustada tõsist kahju teie lapsele.

#### Imetamine

Informeerige oma arsti, kui te toidate last rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist. Imetamise ajal ei ole Prenessa Q-Tab’i kasutamine soovitatav. Juhul kui te soovite last rinnaga toita ning eelkõige kui tegemist on vastsündinu või enneaegselt sündinud lapsega, siis soovib arst teile muud sobilikku ravi.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teil ei ole soovitatav juhtida autot või käsitleda masinaid enne, kui te ei tea kuidas Prenessa Q-Tab teid mõjutab. Prenessa Q-Tab tavaliselt ei mõjuta reaktsioonivõimet, kuid mõnedel patsientidel võivad tekkida vererõhu alanemisest tingitud sümptomid, nagu pearinglus või nõrkus, seda eriti ravi algul või kombinatsioonis teiste antihüpertensiivsete ravimitega.

Selle tulemusena võib autojuhtimise või masinate käsitlemise võime väheneda.

### **Prenessa Q-Tab sisaldab aspartaami (E951), sorbitooli (E420) ja naatriumi**

#### **Aspartaam (E951)**

Prenessa Q-Tab, 4 mg: Ravim sisaldab 0,75 mg aspartaami ühes 4 mg suus dispergeerivas tablettis.

Prenessa Q-Tab, 8 mg: Ravim sisaldab 1,50 mg aspartaami ühes 8 mg suus dispergeerivas tablettis.

Aspartaam on fenüülalaniini allikas. See võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.

#### **Sorbitool (E420)**

Prenessa Q-Tab, 4 mg: Ravim sisaldab 0,0232 mg sorbitooli ühes 4 mg suus dispergeerivas tablettis.

Prenessa Q-Tab, 8 mg: Ravim sisaldab 0,0464 mg sorbitooli ühes 8 mg suus dispergeerivas tablettis.

#### **Naatrium**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### 3. Kuidas Prenessa Q-Tab'i võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kõrge vererõhk**

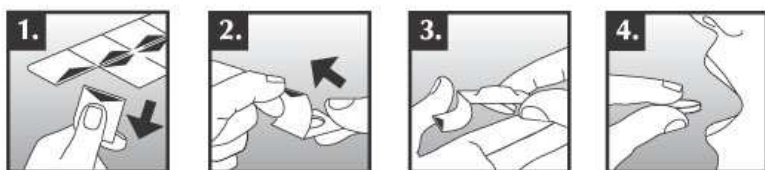
Soovitatav annus kõrge vererõhu alandamiseks on 4 mg perindopriili üks kord ööpäevas. Vajadusel võib annust suurendada kuni 8 mg-ni üks kord ööpäevas.

#### **Stabiilne südame isheemiatõbi**

Soovitatav algannus stabiilse südame isheemiatõve raviks on 4 mg perindopriili üks kord ööpäevas, hea taluvuse korral võib annust suurendada kuni 8 mg perindopriilini üks kord ööpäevas.

Prenessa Q-Tab suus dispergeeruvad tabletid tuleb asetada keele peale kus need süljega kokkupuutel kiiresti lahustuvad, need võib neelata alla koos veega või ilma, soovitatavalt iga päev samal kellaajal hommikul, enne sööki.

Prenessa Q-Tab suus dispergeeruvad tabletid on haprad. Neid ei tohi vajutada läbi blisterpakendi fooliumkihi, kuna see võib tabletti kahjustada. Ärge puutuge tablette märgade kätega, kuna need võivad laguneda. Eemaldage tablett pakendist alljärgneval viisil:



1. Hoidke blisterpakendit servadest ning eemaldage üks blister ülejäänud pakendist, rebides see lahti blistrit ümbritsevate perforatsioonijoonte järgi.
2. Tõmmake üles fooliumi serv ning eemaldage foolium täielikult.
3. Poetage tablett oma peopesale.
4. Pärast pakendist välja võtmist asetage tablett kohe keelele.

Mõne sekundi jooksul hakkab tablett suus lahustuma ning seejärel võib ravimi kas koos veega või ilma veeta alla neelata. Enne tableti keelele asetamist peab suu olema tühi.

Ravi ajal kohandab teie arst annust vastavalt ravitoimele ja teie vajadustele.

#### *Neeruprobleemid*

Arst võib määrata teile madalama annuse.

#### *Maksaprobleemid*

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

#### *Eakad*

Annustamissoovitused eakatel patsientidel sõltuvad patsiendi neerufunktsioonist. Teie arst määrab ravi kestuse vastavalt teie tervislikule seisundile.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Perindopriili kasutamise efektiivsus ja ohutus lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole tõestatud. Seetõttu ei soovitata ravimit lastel ja noorukitel kasutada.

Kui teil on tunne, et selle ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Prenessa Q-Tab'i rohkem, kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke viivitamatult ühendust oma arsti või apteekriga.

Kõige tõenäolisem sümptom üleannustamise puhul on vererõhu äkiline langus (hüpotensioon). Teisteks üleannustamise sümptomiteks võivad olla kiired või aeglased südamelöögid (tahhükardia või bradükardia), ebameeldiv tunne ebaregulaarsete ja/või tugevate südamelöökide (palpitatsioonid) tõttu, hingamise kiirenemine ja sügavaks muutumine, pearinglus, ärevus ja/või kõha.

Kui vererõhk langeb oluliselt, heitke pikali, tõstke jalad üles ja asetage pea alla vaid väike padi.

#### **Kui te unustate Prenessa Q-Tab'i võtta**

On väga oluline, et te võtaksite ravimit iga päev. Kui te unustasite ühe annuse võtta, võtke järgmine annus tavapärasel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui te unustasite võtta rohkem kui ühe annuse, võtke järgnev annus niipea kui see teile meenub ja jätkake tavapärase, arsti poolt määratud, skeemiga.

#### **Kui te lõpetate Prenessa Q-Tab'i võtmise**

Ravi lõpetamisel võib teie vererõhk taas tõusta ja seetõttu võib suurened risk kõrgest vererõhust tingitud hüpertensioonide komplikatsioonide tekkeks, eriti südames, neerudes ja ajus. Südamepuudulikkusega patsientide seisund võib sedavõrd palju halveneda, et vajalik on haiglaravi. Seetõttu on soovitatav enne Prenessa Q-Tab'iga ravi katkestamist esmalt pidada nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge otsekohe arsti poole kui teil tekib mõni järgnev kõrvaltoime, mis võib olla tõsine:**

- näo-, huulte-, suu-, keele- või kõriturse, hingamisraskused (angioödem) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) (Aeg-ajalt - võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- tugev pearinglus või minestus madala vererõhu tõttu (Sage - võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st),
- ebataoliselt kiire või mitteregulaarne südamerütm, valu rinnus (rinnaangiin) või müokardiinfarkt (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- käte või jalgade nõrkus, kõnelemisprobleemid, mis võivad viidata võimalikule insuldile (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- äkki tekkinud vilisev hingamine, valu rinnus, hingeldamine või hingamisraskused (bronhospasm) (Aeg-ajalt - võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhuvalu ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- naha või silmade kollasus (ikterus), mis võib viidata hepatiidile (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- nahalööve, mis sageli algab punaste sügelevate laikudena näol, kätel või jalgadel (multiformne erüteem) (Väga harv - võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st).

Kõrvaltoimed on jaotatud vastavalt esinemissagedusele järgnevalt:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- peavalu,
- pearinglus,
- keerlemistunne (vertiigo),
- surin või torkimine,
- nägemishäired,
- tinnitus (segavate helide kuulmine kõrvas),
- köha,
- hingeldus (düsfpnoe),
- seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused, düspepsia või seedimishäired, kõhulahtisus, kõhukinnisus),
- allergilised reaktsioonid (nagu nahalööve, sügelus),
- lihaskrambid,
- nõrkuse tunne.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- meeleoluhäired,
- unehäired,
- suukuivus,
- tugev sügelus või raskekujuline nahalööve,
- villiliste kogumite moodustumine nahale,
- neeruprobleemid,
- impotentsus,
- histamine,
- eosinofiilide liig (teatud tüüpi vere valgelibled),
- unisus,
- minestus,
- südamepekslemine,
- tahhükardia,
- vaskuliit (veresoonte põletik),
- valgustundlikkuse reaktsioon (naha tundlikkuse suurenemine päikesevalguse suhtes),
- artralgia (liigesevalu),
- müalgia (lihasvalu),
- valu rinnus,
- halb enesetunne,
- perifeerne turse,
- palavik,
- kukkumine,
- muutused laborianalüüsides: kõrge kaaliumitase, mis on ravi lõpetamisel pöörduv, madal naatriumitase, väga madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) suhkurtõvega patsientidel, vere ureasisalduse tõus, vere kreatiinisalduse tõus.

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- muutused laborianalüüsides: maksaensüümide aktiivsuse tõus, vere bilirubiinisalduse tõus,
- psoriaasi süvenemine.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):

- segasus,
- eosinofiilne pneumoonia (harvaesinevat tüüpi kopsupõletik),
- riniit (vesine või kinnine nina),
- äge neerupuudulikkus,
- verenahtajate muutused, nagu valge- ja punaliblede vähenemine, hemoglobiinitaseme langus, trombotsüütide arvu langus.

Kontsentreeritud uriin (tumedat värvi), iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood, mis võivad tekkida ebaadekvaatse ADH (antidiureetilise hormooni) sekretsiooni tõttu AKE inhibiitorite kasutamisel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- sõrmede või varvaste naha värvuse muutus, tuimus ja valu (Raynaud' fenomen).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Prenessa Q-Tab'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C, originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Prenessa Q-Tab sisaldab**

- Toimeaine on perindopriilertbutüülamiin.  
Prenessa Q-Tab 4 mg, suus dispergeeruvad tabletid:  
Üks tablett sisaldab 4 mg perindopriilertbutüülamiini, mis vastab 3,338 mg perindopriilile.  
Prenessa Q-Tab 8 mg, suus dispergeeruvad tabletid:  
Üks tablett sisaldab 8 mg perindopriilertbutüülamiini, mis vastab 6,676 mg perindopriilile.
- Teised koostisosad on kaltsiumkloriidheksahüdraat, hüpromelloos (464), mikrokristalliline tselluloos (E460), naatriumvesinikkarbonaat, mannitool (E421), aspartaam (E951), taumatiin (E957), krospovidoon (tüüp A), naatriumstearüülfumaraat, piparmündi maitseaine (sorbitool (E420)) ja rohemündi maitseaine. Vt lõik 2 „Prenessa Q-Tab sisaldab aspartaami (E951), sorbitooli (E420) ja naatriumi“.

### **Kuidas Prenessa Q-Tab välja näeb ja pakendi sisu**

Prenessa Q-Tab 4 mg suus dispergeeruvad tabletid on valged kuni peaaegu valged, ümmargused (diameetriga 6 mm), kergelt kaksikkumerad, kaldservadega tabletid.

Prenessa Q-Tab 8 mg suus dispergeeruvad tabletid on valged kuni peaaegu valged, ümmargused (diameetriga 7,5 mm), kergelt kaksikkumerad, kaldservadega tabletid

Blistris on 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90 või 100 suus dispergeeruvat tabletti, mis on pakendatud kartongkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6



8501 Novo mesto  
Sloveenia

Tootjad

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2019.**