

# PRENEWEL®

perindoprilum  
et indapamidum

## Chraňte své pacienty od začátku



### PRENEWEL

#### Zkrácená informace o přípravku

**Název přípravku:** Preenewel 2 mg/0,625 mg; Preenewel 4 mg/1,25 mg; Preenewel 8 mg/2,5 mg; tablety. **Složení:** Preenewel 2 mg/0,625 mg: 1 tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 2 mg a indapamidum 0,625 mg; Preenewel 4 mg/1,25 mg: 1 tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 4 mg a indapamidum 1,25 mg; Preenewel 8 mg/2,5 mg: 1 tableta obsahuje perindoprilum erbuminum 8 mg a indapamidum 2,5 mg. **Indikace:** Preenewel 2 mg/0,625 mg: Léčba esenciální hypertenze u pacientů, u kterých krevní tlak není adekvátně kontrolován monoterapií perindoprilem. Preenewel 8 mg/2,5 mg: Substituční terapie pro léčbu esenciální hypertenze u pacientů, kteří jsou již kontrolováni perindoprilem a indapamidem, podáváním souběžně v téže dávce. **Dávkování a způsob podání:** Preenewel 2 mg/0,625 mg; Preenewel 4 mg/1,25 mg; Perorální podání. Obvyklá dávka je 1 tableta přípravku Preenewel 2 mg/0,625 mg 1x denně, pokud možno užívaná ráno a před jídlem. Pokud se ukáže tato dávka pro úpravu krevního tlaku nedostatečná, lze ji po měsíci léčby zdvojnásobit (tj. na 2x1 tabletu přípravku Preenewel 2 mg/0,625 mg nebo na 1x1 tabletu přípravku Preenewel 4 mg/1,25 mg). U pacientů se středně závažným poškozením ledvin (clearance kreatininu 30–60 ml/min.) se doporučuje zahájit léčbu s adekvátně sníženou dávkou kombinace jednotlivých léčivých látek. Maximální dávka by měla být u těchto pacientů 1 tableta přípravku Preenewel 2 mg/0,625 mg za den. U pacientů se středně závažným poškozením jater není potřeba úpravy dávkování. Podávání přípravku dětem a dospívajícím se nedoporučuje. Léčba starších pacientů by měla být zahájena 1 tabletou přípravku Preenewel 2 mg/0,625 mg 1x denně, pokud možno ráno, před jídlem. Je-li to nutné, lze dávku perindoprilu s opatrností zvýšit na 4 mg/den po 1 měsíci dávkování. Preenewel 8 mg/2,5 mg; Perorální podání. Obvyklá dávka je 1 tableta přípravku denně v 1 dávce, nejpozději ráno a před jídlem. U starších pacientů musí být kreatinin v plázně přizpůsobený ve vztahu k věku, váze a pohybu. Starší pacienti mohou být léčeni, pokud je normální renální funkce a po zvažení odpovědi krevního tlaku. U pacientů s clearance kreatininu větší nebo rovné 60 ml/min, není nutná úprava dávkování. U pacientů se středně těžkým poškozením jater není nutná úprava dávkování. Přípravek Preenewel 8 mg/2,5 mg by se neměl používat u dětí a dospívajících. **Kontraindikace:** Související s perindoprilem: Hypersenzitivita na perindopril nebo na některý inhibitor ACE, angioedém. (Quinckeho edém) ve spojení s předchozí léčbou inhibitory ACE v anamnéze; dědičný nebo idiopatický angioedém; druhý a třetí trimestr těhotenství. Souběžné užívání přípravku s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetem mellitem nebo s poruchou funkce ledvin (GFR < 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Souběžné užívání se sakubitrilem/valsartanem. Přípravek nesmí být nasazen dříve než 36 hodin po poslední dávce sakubitrilu/valsartanu. Mimořádně léčba vedoucí ke kontaktu krve se záporně nabitým povrchem. Signifikantní bilaterální stenóza renální arterie nebo stenóza renální arterie u jedné fungující ledviny. Související s indapamidem: Hypersenzitivita na indapamid nebo na některý sulfonamid. Těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min.). Jaterní encefalopatie, těžká porucha funkce jater. Hypokalcémie. Obecně platí, že se tento přípravek nedoporučuje v kombinaci s přípravky bez antiarytmického účinku způsobujícími torsades de pointes. Kojení. Související s perindoprilem a indapamidem: Hypersenzitivita na kteroquolin pomocnou látku. Kvůli absenci dostatečných terapeutických zkušeností se přípravek nesmí užívat u dialyzovaných pacientů a u pacientů s nečleněným dekompenzovaným srdečním selháním. Související s perindoprilem Preenewel 8 mg/2,5 mg: středně těžká a těžká porucha funkce ledvin (clearance kreatininu pod 60 ml/min). **Zvláštní upozornění:** Ve srovnání s nejnižšími schválenými dávkami jednotlivých složek nebylo při použití nižších dávek přípravku Preenewel (2 mg/0,625 mg) pozorováno žádné významné snížení nežádoucích účinků s výjimkou hypokalcémie. Kombinace lithia při současném užívání s perindoprilem a indapamidem se nedoporučuje. Neutropenie/agranulocytóza, trombocytopenie a anémie byly hlášeny u pacientů užívajících inhibitory ACE. U pacientů léčených inhibitory ACE, včetně perindoprilu, byl vzácně pozorován angioedém obličej, končetin, rtů, jazyka, hlasivkové štěrby, hrtanu nebo intestinálního angioedému. U těchto případech je třeba léčbu perindoprilem ihned přerušit a pacient by měl být pod dohledem (v případě potřeby je třeba zahájit odpovídající léčbu) až do úplného vymizení příznaků. Souběžné užívání ACE inhibitorů s racekadotrilem, mTOR inhibitory (např. sirolimus, everolimus, temsirolimus) a vildagliptinem může vést ke zvýšenému riziku angioedému. U pacientů užívajících inhibitory ACE se během aterosklerotických lipoproteinů (LDL) pomocí dextran-sulfátu vzácně vyskytl život ohrožující anafylaktoidní reakce. Byly zaznamenány izolované případy reakce s přetrvávajícími, život ohrožujícími anafylaktoidními reakcemi při užívání inhibitorů ACE během desenzibilizační léčby jedem blanokřídlých. U pacientů dialyzovaných pomocí vysoce propustných membrán (např. AN 69®) a souběžně léčených inhibitory ACE byly zaznamenány anafylaktoidní reakce. Kombinace perindoprilu s diuretiky šetrící draslík, draslíky v soli se obvykle nedoporučuje. U pacientů s dysfunkcí jater mohou thiazidy a thiazidová diuretika vyvolat jaterní encefalopatii. U thiazidů a diuretik průběžných thiazidů byly zaznamenány případy fotosenzitivity. Přípravek se obvykle nedoporučuje v případě bilaterální stenózy renální arterie nebo jediné fungující ledviny. Perindopril, jako složka dané kombinace, nebodání podání hypokalcémie vyvolané indapamidem (jehož riziko je vysoké především u příslušů cukrovky nebo selhání ledvin). ACE inhibitory mohou vyvolat hyperkalcémie, protože brání uvolňování aldosteronu. Dalšími blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání inhibitorů ACE, blokátory receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se nedoporučuje. Přípravky obsahují monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozenou nedostatečností laktázy nebo malabsorcí glukosy a galaktosy by neměli tyto přípravky užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Lithium, dactofen, nesteroidní antiflogistika, včetně kyseliny acetylsalicylové ve velkých dávkách, neuroleptika, antidepressiva imipraminového typu (tricyklická), kortikosteroidy, tetrakosaktid, sakubitril/valsartan, diuretika šetrící draslík (spironolakton, triamteren, samotný nebo v kombinaci). **Doplnky** s obsahem draslíku a nahrazení soli obsahující draslík, anti-diabetika (inzulín, hypoglykemika sulfonamidového typu), racekadotri, inhibitory mTOR, kotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol), anestetika, alopolonol, cytotoxické nebo imunosupresivní látky, kortikosteroidy (systémové podání) nebo prokainamid, diuretika (thiazidová nebo kličková diuretika), zlato, léky vyvolávající torsades de pointes, léky snižující draslík (intravenózní amfotericin B, systémové glukokortikoidy, stimulační proinjadia), sádeklykosidy, metformin, jodované kontrastní látky, vápník (soli), cyklosporin, aliskiren, heparin, digoxin. **Těhotenství a kojení:** Podávání ACE inhibitorů během prvního trimestru těhotenství není doporučeno. Podávání ACE inhibitorů v druhém a třetím trimestru těhotenství je kontraindikováno. Přípravek Preenewel je kontraindikován během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** U některých pacientů, především na počátku léčby nebo během kombinovaného užívání s jinými antihypertenzivy, se může vyskytnout hypotenze. **Nežádoucí účinky:** Časté: závrať, bolest hlavy, parostézie, dyspnoe, poškození zraku, vertigo, tinitus, hypotenze, kašel, dyspnoe, bolest břicha, zácpa, průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení, pruritus, vyrážka, svalové křeče, astenie. **Balení:** 30 tablet; Preenewel 2 mg/0,625 mg; Preenewel 4 mg/1,25 mg; Preenewel 8 mg/2,5 mg a 90 tablet; Preenewel 4 mg/1,25 mg a Preenewel 8 mg/2,5 mg. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Uchování:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byly přípravky chráněny před vlhkostí.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum poslední revize textu: 23. 8. 2021.

Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko  
Reg. č.: 2 mg/0,625 mg: 58/686/07-C; 4 mg/1,25 mg: 58/687/07-C; 8 mg/2,5 mg: 58/052/11-C  
Léčivé přípravky jsou vydávány pouze na lékařský předpis.  
Léčivé přípravky jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění.  
Neopretřezit veřejná informační služba: tel. +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/lecvia-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o.  
Sokolovská 192/79  
180 00 Praha 8 - Karlín

Tel. +420 221 115 115  
www.krka.cz

