

Příbalová informace: informace pro pacienta

Prenewel Neo 5 mg/1,25 mg tablety
Prenewel Neo 10 mg/2,5 mg tablety
perindoprilum argininum/indapamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Prenewel Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prenewel Neo užívat
3. Jak se přípravek Prenewel Neo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prenewel Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prenewel Neo a k čemu se používá

Co je přípravek Prenewel Neo?

Přípravek Prenewel Neo je kombinovaný přípravek obsahující dvě léčivé látky, perindopril a indapamid. Přípravek Prenewel Neo je antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých.

K čemu se přípravek Prenewel Neo používá?

Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (inhibitory ACE). Působí tak, že rozšiřuje cévy, a tím je pro Vaše srdce snazší pumpovat přes ně krev. Indapamid je diuretikum. Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně. Obě léčivé látky snižují krevní tlak a společně tak upravují Váš krevní tlak.

Prenewel Neo 10 mg/2,5 mg tablety

Přípravek Prenewel Neo 10 mg/2,5 mg je indikován u pacientů, kteří již dostávají samostatně tablety perindoprilu 10 mg a indapamidu 2,5 mg. Tito pacienti mohou místo toho užít jednu tabletu přípravku Prenewel Neo, která obsahuje obě tyto léčivé látky

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prenewel Neo užívat

Neužívejte přípravek Prenewel Neo

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo na jiný inhibitor ACE nebo na indapamid nebo jiné sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako sípání, otok obličeje nebo jazyka, intenzivní svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo pokud se u Vás nebo člena Vaší rodiny tyto příznaky vyskytly za jakýchkoli jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),

- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže máte těžké onemocnění jater nebo trpíte stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku),
- jestliže máte těžké onemocnění ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- pokud máte těžké poškození ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min),
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Prenewel Neo nevhodný,
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi,
- jestliže má lékař podezření, že máte neléčené dekompenzované srdeční selhání (výrazné zadržování vody, obtíže při dýchání),
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Také je lepší vyvarovat se užití přípravku Prenewel Neo v časných stádiích těhotenství viz bod „Těhotenství“),
- jestliže v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě srdečního selhání, (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a přípravek Prenewel Neo“).

Pouze pro přípravek Prenewel Neo 10 mg/2,5 mg tablety

- jestliže máte středně těžkou poruchu funkce ledvin (clearance kreatininu pod 60 ml/min).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Prenewel Neo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální arterie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví),
- máte selhávání srdce nebo jiné problémy se srdcem,
- máte problémy s ledvinami nebo jste na dialýze,
- máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- máte problémy s játry,
- máte onemocnění pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie,
- máte aterosklerózu (kornatění tepen),
- máte hyperparatyreózu (zvýšená aktivita příštítných tělísek),
- máte dnu,
- máte cukrovku (diabetes),
- jste na dietě s omezeným obsahem soli nebo užíváte doplňky solí obsahující draslík,
- užíváte lithium nebo draslík šetřící léky (spironolakton, triamteren) nebo doplňky draslíku, nemají se užívat souběžně s přípravkem Prenewel Neo (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Prenewel Neo“),
- jste vyššího věku,
- jste někdy měl(a) fotosenzitivní reakce (reakce z přecitlivělosti na světlo),
- máte závažnou alergickou reakci s otokem obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém). Ta se může objevit kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, ukončete léčbu a okamžitě vyhledejte lékaře,
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotensin II (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Prenewel Neo“.

- jste černošského původu, protože můžete mít vyšší riziko výskytu angioedému a tento léčivý přípravek u Vás může být při snižování krevního tlaku méně účinný, než je u pacientů jiné barvy pleti,
- jste pacient na hemodialýze dialyzovaný pomocí vysoce propustných membrán,

- užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
 - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem a k léčbě nádorového onemocnění),
 - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), užívaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání).

Angioedém

Angioedém (závažná alergická reakce s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla s obtížemi při polykání nebo dýchání) byl hlášen u pacientů léčených inhibitory ACE, včetně přípravku Prenewel Neo. Může nastat kdykoliv v průběhu léčby. Pokud se u Vás rozvinou tyto příznaky, ukončete užívání přípravku Prenewel Neo a okamžitě vyhledejte svého lékaře. Viz také bod 4.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Přípravek Prenewel Neo není doporučen v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud se užívá během tohoto stádia (viz „Těhotenství a kojení“).

Pokud užíváte přípravek Prenewel Neo informujte svého lékaře či zdravotnický personál i v případě, že:

- se u Vás objeví suchý kašel,
- máte podstoupit anestezii a/nebo chirurgický zákrok,
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydratovaný(á),
- máte podstoupit dialýzu nebo LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- máte podstoupit lékařské vyšetření vyžadující injekci jodované kontrastní látky (látky, která pomáhá zobrazit orgány jako ledviny nebo žaludek na rentgenovém snímku),
- se u Vás objeví snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo o zvýšený tlak v oku, ke kterému může dojít během hodin až týdnů při užívání přípravku Prenewel Neo. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku. Ukončete léčbu přípravkem Prenewel Neo a vyhledejte lékařskou pomoc.

Sportovci si mají být vědomi, že přípravek Prenewel Neo obsahuje léčivou látku (indapamid), která může vyvolat pozitivní reakci při testech na přítomnost léků.

Děti a dospívající

Přípravek Prenewel Neo nemá být podáván dětem a dospívajícím.

Další léčivé přípravky a přípravek Prenewel Neo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Prenewel Neo neužívejte souběžně s:

- lithiem (používaným k léčbě mánie a deprese),
- aliskirenem (používaným k léčbě vysokého krevního tlaku) jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin,
- draslík (kalium) šetřícími diuretiky (např. triamteren, amilorid), solemi draslíku, dalšími léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin, trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol),
- estramustinem (používaným k léčbě rakoviny),
- sakubitril/valsartanem (používá se k léčbě dlouhodobého srdečního selhání). Viz body „Neužívejte přípravek Prenewel Neo“ a „Upozornění a opatření“,
- jinými léky k léčbě vysokého krevního tlaku: inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu a blokátory receptoru pro angiotensin II.

Léčba přípravkem Renewel Neo může být ovlivněna jinými léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. Ujistěte se, že jste informoval(a) svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků, protože může být třeba zvláštní péče:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně blokátoru receptoru pro angiotensin II (ARB) nebo aliskirenu (viz také informace v bodech „Neužívejte přípravek Renewel Neo“ a „Upozornění a opatření“) nebo diuretik (léků, které zvyšují tvorbu moči v ledvinách),
- draslík šetřící léky používané k léčbě srdečního selhání: eplerenon a spironolakton v dávkách mezi 12,5 mg až 50 mg denně,
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření“,
- anestetika,
- jodované kontrastní látky,
- antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí (např. moxifloxacin, sparfloxacin, erythromycin podávaný injekčně),
- methadon (užívaný k léčbě závislosti),
- prokainamid (k léčbě poruch srdečního rytmu),
- léky k léčbě rakoviny (cytostatika),
- alopurinol (k léčbě dny),
- antihistaminika k léčbě alergických reakcí, jako je senná rýma (např. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidy k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy,
- imunosupresiva užívaná k léčbě autoimunitních onemocnění nebo následně po transplantaci k zabránění odhojení štěpu (např. cyklosporin, takrolimus),
- halofantrin (užívaný k léčbě určitých typů malárie),
- pentamidin (užívaný k léčbě zápalu plic),
- injekční zlato (užívané k léčbě revmatoidní polyartritidy),
- vinkamin (užívaný k léčení symptomatických onemocnění paměti u starších lidí, zahrnující ztrátu paměti),
- bepridil (užívaný k léčení anginy pectoris),
- léky užívané na poruchy srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretylium),
- cisaprid, difemanil (užívané k léčbě žaludečních nebo zažívacích problémů),
- digoxin a jiné srdeční glykosidy (k léčení problémů se srdcem),
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza),
- léky k léčení cukrovky, jako je insulin, metformin nebo gliptiny,
- vápník včetně doplňků vápníku,
- stimulační projímadla (např. senna),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. kyselina acetylicylová),
- injekční amphotericin B (k léčení závažných plísnových onemocnění),
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepresiva, neuroleptika (jako např. amisulprid, sulprid, sultoprid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy nemoci),
- trimethoprim (k léčbě infekcí),
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- léky užívané k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, epinefrin nebo norepinefrin).

Přípravek Renewel Neo s jídlem a pitím

Doporučuje se užívat přípravek Renewel Neo před jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Váš doktor Vám normálně doporučí ukončení léčby přípravkem Prenewel Neo než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám jiný přípravek místo přípravku Prenewel Neo. Přípravek Prenewel Neo se nedoporučuje v časných stádiích těhotenství a nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství.

Kojení

Přípravek Prenewel Neo se nedoporučuje užívat, jestliže kojíte. Informujte okamžitě svého lékaře, jestliže kojíte nebo chcete začít kojít, zvláště pokud se jedná o novorozené nebo předčasně narozené dítě.

Kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Prenewel Neo obvykle neovlivňuje pozornost, ale u některých pacientů se mohou vyskytnout různé reakce na léčbu, jako jsou závrat' nebo slabost v důsledku poklesu krevního tlaku. Pokud dojde k ovlivnění takového typu, Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být snížena.

Přípravek Prenewel Neo obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Prenewel Neo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně dle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Prenewel Neo 5 mg/1,25 mg tablety je jedna tableta denně.

Obvyklá dávka přípravku Prenewel Neo 10 mg/2,5 mg tablety je jedna tableta denně.

Jestliže máte poruchu funkce ledvin, Váš lékař se může rozhodnout pro úpravu dávkování.

Tablety užívejte nejlépe ráno a před jídlem.

Tabletu polkněte a zapijte sklenicí vody.

Prenewel Neo 5 mg/1,25 mg tablety

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Prenewel Neo, než jste měl(a)

Jestliže jste si vzal(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte Vašeho lékaře nebo nejbližší nemocnici. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak.

Pokud zaznamenáte nízký krevní tlak (spojený s pocitem na zvracení, zvracením, křečemi, závratí, ospalostí, zmateností, změnami množství moči produkované ledvinami), může Vám pomoci, když si lehnete se zdviženýma nohama.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prenewel Neo

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, jelikož pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však zapomenete vzít dávku přípravku Prenewel Neo, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prenewel Neo

Jelikož léčba vysokého krevního tlaku je obvykle dlouhodobá, poraďte se o ukončení léčby tímto přípravkem předem se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících účinků, který může být závažný, přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:

- závažná závrať nebo mdloba následkem nízkého krevního tlaku (časté, mohou postihnout až 1 z 10 pacientů),
- pocit tlaku na hrudi, sípání a dušnost (bronchospasmus) (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání (angioedém) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), (méně časté, mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů),
- závažné kožní reakce zahrnující erythema multiforme (kožní vyrážka, která často začíná vznikem červených svědivých skvrn na obličeji, rukou nebo nohou), intenzivní kožní vyrážku, kopřivku, zčervenání kůže po celém těle, silné svědění, tvorbu puchýřů, olupování a svědění kůže, zánět sliznic (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo další alergické reakce (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- srdečně-cévní příhody (nepravidelný srdeční tep, angina pectoris (bolest na hrudi, čelisti nebo v zádech způsobené fyzickou námahou), srdeční záchvat) (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- slabost v rukou nebo nohou, nebo problémy s řečí, které mohou být známkou možné cévní mozkové příhody (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolávat silnou bolest břicha a bolest v zádech spojenou se silným pocitem nevolnosti (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů),
- život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (není známo),
- onemocnění mozku vyvolané jaterním onemocněním (jaterní encefalopatie) (není známo),
- svalová slabost, křeče, citlivost nebo bolest a zvláště, pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu, může to být způsobeno abnormálním rozpadem svalů (není známo).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky řazené se snižující se četností:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- kožní reakce u jedinců se sklonem k alergickým a astmatickým reakcím, bolest hlavy, závrať, závrať s točením hlavy (vertigo), mravenčení, zrakové poruchy, hučení v uších (tinitus), kašel, dušnost (dyspnoe), poruchy trávicího traktu (pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, porucha vnímání chuti, zažívací obtíže (dyspepsie) nebo trávicí obtíže, průjem, zácpa), alergické reakce (kožní vyrážka, svědění), křeče, únava, nízká hladina draslíku v krvi.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálady, poruchy spánku, deprese, kopřivka, purpura (červené tečky na kůži), skupinky puchýřů, problémy s ledvinami, impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci), pocení, zvýšení počtu eozinofilů (typ bílých krvinek), změny laboratorních parametrů: vysoká hladina draslíku v krvi, která se vrací k normálu po ukončení léčby, nízká hladina sodíku, která může vést k dehydrataci a nízkému krevnímu tlaku, ospalost, mdloba, palpitace (bušení srdce), tachykardie (zrychlený srdeční tep), hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi), vaskulitida (zánět cév), sucho v ústech, fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce), artralgie (bolest kloubů), myalgie (bolest svalů), bolest na hrudi, malátnost, otok koncových částí těla, horečka, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšená hladina kreatininu v krvi, pád.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zhoršení lupénky, změny laboratorních parametrů: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru, únava, snížené množství moči nebo zástava tvorby moči, zčervenání, akutní selhání ledvin.
- tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).
- nízká hladina chloridu v krvi, nízká hladina hořčičku v krvi.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zmatenost, eosinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), rinitida (ucpaný nos nebo rýma), změny krevních hodnot, např. snížený počet bílých a červených krvinek, nízká hladina hemoglobinu, nízký počet krevních destiček, vysoká hladina vápníku v krvi, abnormální jaterní funkce.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- abnormální EKG záznam, změny laboratorních parametrů: vysoká hladina kyseliny močové a cukru v krvi, krátkozrakost (myopie), rozmazané vidění, porucha zraku, snížené vidění nebo bolest očí v důsledku vysokého tlaku (možné příznaky známky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutní glaukom s uzavřeným úhlem (zelený zákal)), změna barvy, znečitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén).
- Jestliže trpíte nemocí nazývanou systémový lupus erythematodes (typ kolagenózy), může dojít k jejímu zhoršení.

Může dojít k poruchám krve, ledvin, jater nebo slinivky a změnám v laboratorních hodnotách (krevních testech). Ke sledování Vašeho stavu může být nutné, aby Vám lékař provedl vyšetření krve.

Hlášení nežádoucích účinků

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Prenewel Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Prenewel Neo obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindoprilum argininum a indapamidum.

Prenewel Neo 5 mg/1,25 mg tablety

Jedna tableta obsahuje perindoprilum argininum 5 mg (což odpovídá perindoprilum 3,395 mg) a indapamidum 1,25 mg.

Prenewel Neo 10 mg/2,5 mg tablety

Jedna tableta obsahuje perindoprilum argininum 10 mg (což odpovídá perindoprilum 6,790 mg) a indapamidum 2,5 mg.

- Pomocnými látkami jsou: hexahydrát chloridu vápenatého, mikrokrystalická celulóza (E 460), silicifikovaná mikrokrystalická celulóza (mikrokrystalická celulóza (E 460) a koloidní bezvodý oxid křemičitý), předbobtnalý škrob, hydrogenuhličitan sodný, hydrát koloidního oxidu křemičitého a magnesium-stearát (E 470b).

Viz bod 2 „Přípravek Prenewel Neo obsahuje sodík“.

Jak přípravek Prenewel Neo vypadá a co obsahuje toto balení

Prenewel Neo 5 mg/1,25 mg tablety

Bílé nebo téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou na obou stranách. Na tableti je vyražena značka A na jedné straně půlicí rýhy a značka 1 na druhé straně půlicí rýhy. Rozměry tablety: přibližně 8 mm × 5 mm.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Prenewel Neo 10 mg/2,5 mg tablety

Bílé nebo téměř bílé kulaté bikonvexní tablety, s vyraženou značkou A2 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: přibližně 8 mm.

Přípravek Prenewel Neo je dostupný v blistrech obsahujících: 10, 30, 60, 90 a 100 tablet, v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Maďarsko	Co-Prenessa-AS
Estonsko	Co-Prenessaneo
Slovenská republika	Co-Prenessa NEO
Česká republika	Prenewel NEO
Polsko	COARPRENESSA
Rumunsko	Co-Prenessaneo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 4. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).