

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Prilenap<sup>®</sup>, 10 mg, tablete**  
**Prilenap<sup>®</sup>, 20 mg, tablete**

**enalapril**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lek Prilenap i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prilenap
3. Kako se uzima lek Prilenap
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prilenap
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Prilenap i čemu je namenjen**

Lek Prilenap sadrži aktivnu supstancu enalapril-maleat. Enalapril pripada grupi lekova koja se zove ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima).

Lek Prilenap se primenjuje:

- za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije)
- za lečenje srčane insuficijencije (srčana slabost). Ovaj lek može smanjiti potrebu za odlaskom u bolnicu i može kod nekih pacijenata produžiti život.
- za sprečavanje pojave znakova srčane insuficijencije. Znaci uključuju: nedostatak vazduha, zamor nakon blage fizičke aktivnosti kao što je hodanje ili oticanje članaka i stopala.

Lek Prilenap dovodi do širenja krvnih sudova što dovodi do smanjenja krvnog pritiska. Ovaj lek obično počinje da deluje u roku od jednog sata a efekat traje najmanje 24 sata. Kod nekih pacijenata je potrebno nekoliko nedelja terapije do postizanja najboljeg efekta na krvni pritisak.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prilenap**

### **Lek Prilenap ne smete uzimati:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na enalapril-maleat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenu u odeljku 6.)
- ako ste nekada imali alergijsku reakciju na neke od ACE inhibitora
- ako ste nekada imali oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla što je dovelo do otežanog gutanja ili disanja (angioedem) nepoznatog uzroka ili je on nasledan.
- Ako imate dijabetes ili probleme sa bubrežima i uzimate aliskiren za snižavanje krvnog pritiska
- Ako ste trudni duže od 3 meseca (takođe je bolje da izbegavate uzimanje enalaprila tokom rane trudnoće-videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- Ako ste trenutno ili ste do nedavno bili na terapiji lekom sakubitril/valsartan (koji se koristi u terapiji hronične slabosti srca kod odraslih pacijenata), s obzirom na to da je povećan rizik od nastanka reakcije koja se zove angioedem (otok potkožnog tkiva u predelu lica, usana, jezika i/ili grla).

Nemojte uzimati ovaj lek ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Prilenap.

Kažite svom lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek:

- ako imate problema sa srcem,
- ako imate problema sa krvnim sudovima mozga,
- ako imate poremećaj krvi kao što je smanjen broj ili nedostatak belih krvnih zrnaca (neutropenija/agranulocitoza), smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija) ili smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- ako imate problema sa jetrom,
- ako imate problema sa bubrežima (uključujući transplantaciju bubrega). Ovo može dovesti do viših vrednosti kalijuma u krvi što može biti ozbiljno stanje. Vaš lekar će možda morati da prilagodi dozu enalaprila ili da prati vrednosti kalijuma u krvi,
- ako ste na dijalizi,
- ukoliko ste nedavno puno povraćali i/ili imali težak proliv,
- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom soli, uzimate nadoknadu za kalijum, lekove koji štede kalijum ili zamene za druge soli za nadoknadu koje sadrže kalijum,
- ako ste stariji od 70 godina,

- ako imate dijabetes. Trebalo bi da pratite koncentraciju šećera u krvi, posebno tokom prvog meseca terapije. Takođe, koncentracija kalijuma u Vašoj krvi može biti povećana,
- ako ste nekada imali alergijsku reakciju sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem. Trebalo bi da budete svesni da su pacijenti crne rase pod većim rizikom od razvoja ovih reakcija na ACE inhibitore,
- ako imate nizak krvni pritisak (može Vam se javiti nesvestica ili vrtoglavica, naročito u stojećem stavu),
- ako imate kolagen vaskularnu bolest (npr. lupus eritematozus, reumatoidni artritis ili sklerodermiju), ako ste na imunosupresivnoj terapiji, ako uzimate alopurinol ili prokainamid ili kombinaciju ovih lekova,
- ako uzimate bilo koji od lekova navedenih u nastavku teksta, jer je u tom slučaju veći rizik od pojave angioedema (oticanja usana, jezika i ždrela)
  - racekadotril (lek koji se koristi za lečenje dijareje – proliva)
  - temsirolimus, sirolimus, everolimus i drugi lekovi koji pripadaju grupi lekova pod nazivom mTOR inhibitori (koriste se za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa i u terapiji kancera)
  - vildagliptin (lek za lečenje šećerne bolesti),
- ako uzimate bilo koji od navedenih lekova za lečenje povišenog krvnog pritiska:
  - blokatori receptora za angiotenzin II (ARB) (takođe poznati kao sartani - na primer valsartan, telmisartan, irbesartan, itd), naročito ako imate probleme sa bubrežima koji su povezani sa šećernom bolešću,
  - aliskiren.

Obavestite lekara ukoliko Vam se javi suv, uporan kašalj, jer može biti posledica primene leka.

Vaš lekar će redovno proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i vrednosti elektrolita u krvi (npr. kalijum).

Takođe vidite informacije navedene u odeljku „Lek Prilenap ne smete uzimati“.

Potrebljeno je da obavestite Vašeg lekara ako mislite da ste trudni (ili postoji mogućnost da ste trudni). Primena ovog leka se ne preporučuje tokom rane trudnoće i ne smete ga koristiti ako ste trudni duže od 3 meseca, s obzirom na to da, ako se koristi u ovom periodu, može uzrokovati ozbiljna oštećenja ploda (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Treba znati da ovaj lek može biti manje efikasan kod osoba crne rase u poređenju sa ostalim rasama.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

### **Ako je potrebno da se podvrgnete nekoj proceduri**

Ako planirate neku od navedenih procedura, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara:

- bilo koja operacija ili primanje anestezije (čak i kod stomatologa)
- intervenciju uklanjanja holesterola iz krvi, poznata kao "LDL afereza"
- terapija desenzibilizacije (radi smanjenja efekata alergije na ubod pčele ili ose)

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom ili stomatologom pre procedure.

### **Drugi lekovi i lek Prilenap**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Prilenap može uticati na delovanje nekih lekova, kao što i neki lekovi mogu uticati na delovanje leka Prilenap. Vaš lekar će možda morati da promeni dozu i/ili preduzme neke druge mere opreza.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate neke od sledećih lekova:

- blokatore receptora za angiotenzin II ili aliskiren (videti informacije u odeljcima „Lek Prilenap ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“)
- druge lekove koji snižavaju krvni pritisak, kao što su beta-blokatori ili lekovi za izbacivanje tečnosti (diuretici)
- suplemente kalijuma (uključujući soli koje sadrže kalijum), diuretike koji štede kalijum (lekovi koji pomažu da se izbaci višak tečnosti iz organizma, kao što su amilorid, spironolakton) ili bilo koje druge lekove koji mogu povećati vrednosti kalijuma u serumu (kao što su npr. trimetoprim ili kotrimoksazol – koriste se za lečenje nekih bakterijskih infekcija; ciklosporin - koristi se za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa; ili heparin – za sprečavanje zgrušavanja krvi)
- lekove za dijabetes (uključujući oralne antidijabetike i insulin)
- litijum (lek koji se koristi za lečenje određenih oblika depresije)
- lekove za lečenje depresije koji se nazivaju triciklični antidepresivi
- lekove za lečenje mentalnih bolesti koji se nazivaju antipsihotici
- simpatomimetike (određeni lekovi protiv kašla i prehlade kao i lekovi za smanjenje telesne mase)
- određene lekove protiv bolova i artritisa uključujući preparate zlata
- mTOR inhibitore (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus- lekove koji se koriste za lečenje pojedinih karcinoma ili za sprečavanje organizma da odbaci transplantiran organ) (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“)
- lek koji sadrži inhibitor neprilizina kao što je sakubitril (u kombinaciji sa valsartanom), racekadotril ((lek koji se koristi za lečenje prolixa) ili vildagliptin (lek za lečenje šećerne bolesti). Rizik od angioedema (oticanje lica, usana, jezika ili grla sa poteškoćama u gutanju ili disanju) može biti povećan. Videti informacije u odeljcima „Lek Prilenap ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“.
- nesteroidne antiinflamatorne lekove, uključujući COX-2 inhibitore (lekovi koji smanjuju zapaljenje i lekovi protiv bolova)
- acetilsalicilnu kiselinsku (aspirin)
- lekove koji razgrađuju krvni ugrušak (trombolitici)
- alkohol.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Uzimanje leka Prilenap sa hranom i pićima**

Lek Prilenap se može uzimati nezavisno od obroka. Lek popiti sa malo vode.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### **Trudnoća**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa lekarom pre uzimanja ovog leka. Lekar će Vam savetovati da prekinete lečenje lekom Prilenap pre nego što ostanete trudni ili što pre, čim saznate da ste trudni i preporučiće Vam drugi lek protiv povišenog pritiska. Primena leka Prilenap u ranoj trudnoći se ne preporučuje, dok se posle trećeg meseca trudnoće lek ne sme koristiti. Upotreba leka posle trećeg meseca trudnoće može uzrokovati teška oštećenja ploda.

#### **Dojenje**

Obavestite lekara ako dojite ili ćete započeti da dojite. Tokom uzimanja ovog leka ne preporučuje se dojenje novorođenčadi (prvih nekoliko nedelja nakon rođenja), a naročito prevremeno rođenih beba. Ako je u pitanju starija beba, Vaš lekar će razmotriti potencijalnu korist i rizik primene leka u odnosu na druge terapije.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Pri primeni leka Prilenap mogu se javiti različite reakcije vezane za pad krvnog pritiska, kao što su vrtoglavica, pospanost i osećaj umora, i to posebno na početku terapije ili pri povećanju doza antihipertenzivnog leka. Zbog toga je potreban oprez pri upravljanju vozilima ili rukovanju mašinama.

#### **Lek Prilenap sadrži laktozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

#### **3. Kako se uzima lek Prilenap**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Veoma je važno da lek uzimate onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao.
- Nemojte uzimati više leka nego što Vam je propisano.

Hrana ne utiče na resorpciju leka Prilenap.

#### *Napomena:*

*Tablete leka Prilenap jačine 10 mg se mogu podeliti po podeonoj liniji, čime se omogućava primena doze od 5 mg (1/2 tablete od 10 mg).*

*Doza 2,5 mg enalapril-maleata može se postići primenom drugog leka koji je dostupan na tržištu Republike Srbije.*

#### Visok krvni pritisak

- Uobičajena početna doza je u opsegu od 5 mg do 20 mg, jednom dnevno.
- Kod nekih pacijenata može biti potrebna niža početna doza.
- Uobičajena doza tokom dugotrajne primene je 20 mg jednom dnevno.
- Maksimalna doza tokom dugotrajne primene je 40 mg jednom dnevno.

#### Srčana insuficijencija

- Uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno.
- Vaš lekar će povećati dozu postepeno do postizanja doze koja Vama odgovara.
- Uobičajena doza tokom dugotrajne primene je 20 mg svakog dana, jednom dnevno ili podeljeno u dve doze.
- Maksimalna doza tokom dugotrajne primene je 40 mg svakog dana, podeljeno u dve doze.

#### Pacijenti sa oboljenjima bubrega

Doza leka koju uzimate će Vam biti promenjena u zavisnosti od funkcije Vaših bubrega:

- umereno oštećenje funkcije bubrega - 5 mg do 10 mg svakog dana.
- teško oštećenje funkcije bubrega – 2,5 mg svakog dana
- ukoliko ste na dijalizi – 2,5 mg svakog dana. Danova kada niste na dijalizi, Vaša doza će biti promenjena u zavisnosti od toga koliko Vam je nizak krvni pritisak.

#### Stariji pacijenti

Dozu enalaprila potrebno je prilagoditi smanjenoj funkciji bubrega kod ovih pacijenata.

#### Primena kod dece

Iskustvo o primeni enalaprila kod dece sa visokim krvnim pritiskom je ograničeno. Ako dete može da proguta tabletu doza će zavisiti od telesne mase deteta i odgovora na terapiju. Uobičajene početne doze su:

- kod dece čija je telesna masa između 20 kg i 50 kg – 2,5 mg svakog dana
- kod dece čija je telesna masa veća od 50 kg - 5 mg svakog dana.

Doza može biti promenjena u zavisnosti od potreba deteta:

- maksimalna dnevna doza od 20 mg se može primeniti kod dece čija je telesna masa između 20 kg i 50 kg
- maksimalna dnevna doza od 40 mg se može primeniti kod dece čija je telesna masa veća od 50 kg.

Ovaj lek se ne preporučuje kod novorođenčadi (prvih nekoliko nedelja nakon rođenja) i kod dece koja imaju probleme sa bubrežima.

#### **Ako ste uzeli više leka Prilenap nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka nego što bi trebalo, obratite se odmah Vašem lekaru ili idite do bolnice. Ponesite pakovanje leka sa sobom. Simptomi predoziranja uključuju nagli ili izraziti pad krvnog pritiska, sa simptomima poput ošamućenosti i vrtoglavice.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Prilenap**

Ako ste zaboravili da uzmete tabletu, uzmete sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Prilenap**

Nemojte sami prekidati sa uzimanjem leka, osim ako Vam to lekar ne kaže.

*Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, обратите се свом лекару или фармацеуту.*

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se javaju kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Prestanite sa uzimanjem ovog leka i zatražite medicinsku pomoć ako se javе neki od sledećih simptoma:**

- Otok lica, usana, jezika ili grla što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja
- Otok šaka, stopala ili zglobova
- koprivnjača

Pacijenti crne rase su pod povećanim rizikom od pojave ovih reakcija. Ako se nešto od navedenog javi kod Vas, prestanite da uzimate ovaj lek i posavetujte se odmah sa lekarom.

Na početku terapije možete osećati nesvesticu ili vrtoglavicu, u tom slučaju je potrebno da legnete. To je posledica pada krvnog pritiska, mada se sa nastavkom terapije retko javlja. Ukoliko ste ipak zabrinuti, molimo Vas da se obratite lekaru.

Ostala neželjena dejstva mogu biti:

*Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- mučnina, osećaj slabosti (astenija), vrtoglavica
- zamućen vid
- kašalj.

*Česta neželjena dejstva (mogu da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- nizak krvni pritisak, promena srčanog ritma, ubrzan rad srca, bol u grudima, angina pektoris
- glavobolja, gubitak svesti (sinkopa)
- promena u čelu ukusa, otežano disanje (dispnea)
- proliv ili bol u trbuhi, ospa
- umor, depresija
- alergijske reakcije sa pojavom otoka u predelu lica, usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem
- povećana koncentracija kalijuma u krvi, povećana koncentracija kreatinina u krvi (obe vrednosti otkrivene u laboratorijskim analizama).

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

- iznenadno sniženje krvnog pritiska pri uspravljanju
- ubrzan ili nepravilan srčani rad (palpitacije tj. lupanje srca)
- srčani udar (moguće zbog veoma niskog krvnog pritiska kod osoba u povećanom riziku, uključujući one sa problemima u cirkulaciji u mozgu ili krvnim sudovima srca)
- anemija (uključujući aplastičnu i hemolitičku anemiju)
- moždani udar (moguće zbog velikog sniženja krvnog pritiska kod visoko-rizičnih pacijenata)
- konfuzija, nesanica ili pospanost, nervoza
- osećaj peckanja ili utrnulosti
- vertigo
- zvonjenje u ušima (tinnitus)
- curenje iz nosa, bolovi u grlu ili promuklost
- astma
- zavezana creva (ileus), zapaljenje gušterače (koja uzrokuje bol u gornjem delu trbuha)
- povraćanje, otežano varenje, otežano pražnjenje creva (konstipacija), anoreksija
- iritacija sluzokože želuca (gastritis), suvoća usta, čir
- oslabljena funkcija bubrega, insuficijencija bubrega
- pojačano znojenje
- svrab ili koprivnjača, opadanje kose
- grčevi u mišićima, naleti crvenila lica, slabost, groznica, impotencija
- prisustvo belančevina u urinu (u laboratorijskim analizama)
- snižene koncentracije šećera ili natrijuma u krvi, povećane koncentracije uree u krvi (u analizama krvi).

*Retka neželjena dejstva (mogu da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- Raynaud-ov fenomen (zbog smanjenog protoka krvi, šake i stopala su blede i hladne)
- promene u krvnim parametrima kao što su smanjenje broja belih krvnih zrnaca, nizak hemoglobin, i sniženje hematokrita (smanjenje procenta krvi koji čine crvena krvna zrnca), smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj svih ćelija krvi, otok limfnih čvorova
- depresija (smanjena funkcija) koštane srži
- autoimune bolesti
- čudni snovi ili problemi sa spavanjem
- plućni infiltrati
- rinitis (zapaljenje sluzokože nosa)
- zapaljenje pluća
- zapaljenje sluzokože obraza, desni, jezika, usana, grla
- smanjena količina izlučene mokraće
- multiformni eritem, vrsta kožne ospe (*erythema multiforme*)
- teška kožna reakcija sa crvenilom i ljuštenjem kože, stvaranjem plikova ili rana ili raslojavanjem kože, odvajanjem površinskih slojeva kože od dubljih (Stevens-Johnson-ov sindrom, eksfolijativni dermatitis, epidermalna nekroliza, pemfigus i eritrodermija)
- problemi sa jetrom, kao što su smanjena funkcija jetre, zapaljenje jetre, žutica (žuta prebojenost kože ili očiju), povećane vrednosti enzima jetre ili bilirubina (u laboratorijskim analizama)
- uvećanje mlečnih žlezda (grudi) kod muškaraca.

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- angioedem creva (otok zida creva).

*Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*

- Sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona (ADH)
- Skup simptoma, koji može uključivati nešto od navedenog: groznica, serozitis (zapaljenje seroznih opni), vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), mijalgija/miozitis (bol/zapaljenje u mišićima), artralgija/artritis (zapaljenje/bol u zglobovima), pozitivni ANA, povećana sedimentacija, eozinofilija (povećan broj

eozinofilnih granulocita (grupa leukocita)) i leukocitoza (povećan broj leukocita). Mogu se javiti i ospa, fotoosetljivost (osetljivost na sunčevu zračenje) ili druge promene na koži.

#### Prijavljanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Prilenap**

Čuvati lek van vidokruga i domaćaja dece.

Ne smete koristiti lek Prilenap posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Prilenap**

*Prilenap, tablete, 10 mg*

Aktivna supstanca je enalapril-maleat.

Jedna tableta sadrži 10 mg enalapril-maleata.

Pomoćne supstance: laktosa, monohidrat; magnezijum-karbonat, teški; želatin; krospovidon; magnezijum-stearat.

*Prilenap, tablete, 20 mg*

Aktivna supstanca je enalapril-maleat.

Jedna tableta sadrži 20 mg enalapril-maleata.

Pomoćne supstance: laktosa, monohidrat; magnezijum-karbonat, laki; želatin; krospovidon; magnezijum-stearat.

##### **Kako izgleda lek Prilenap i sadržaj pakovanja**

*Prilenap, tablete, 10 mg*

Okrugle, bikonveksne tablete bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednakе doze.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC- Al blister (*cold-form*) koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 20 tableta) ili 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

*Prilenap, tablete, 20 mg*

Okrugle, bikonveksne tablete bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednakе doze.

Unutrašnje pakovanje je OPA/Al/PVC- Al blister (*cold-form*) koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Prilenap, 10 mg, 20 tableta: 515-01-00541-22-001 od 20.02.2023.*

*Prilenap, 10 mg, 30 tableta: 515-01-00542-22-001 od 20.02.2023.*

*Prilenap, 20 mg, 30 tableta: 515-01-00543-22-001 od 20.02.2023.*