

UPUTSTVO ZA LEK

Prilenap® H, 10 mg/25 mg, tablete

enalapril/hidrohlortiazid

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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Prilenap H i čemu je namenjen

Lek Prilenap H sadrži enalapril maleat i hidrohloriazid:

- enalapril spada u grupu lekova poznatih kao ACE inhibitori, koji deluju tako što šire krvne sudove,
- hidrohloriazid spada u grupu lekova poznatih kao „tablete za izbacivanje tečnosti” (diuretici), koji deluju tako što povećavaju količinu mokraće koji se stvara.

Dejstvo ovih lekova je da snižavaju krvni pritisak. Lek Prilenap H je namenjen za lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzije). Uzimanje obe aktivne supstance koje sadrži lek Prilenap H može da pojača njihovo dejstvo u poređenju sa uzimanjem pojedinačnih lekova.

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

Lek Prilenap H ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na enalapril-maleat, hidrohloriazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste prethodno uzimali terapiju lekovima iz iste grupe kojoj pripada enalapril (ACE inhibitori) i imali ste alergijske reakcije praćene otokom lica, usana, jezika i/ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem. Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko ste ikada imali ovakav oblik reakcija bez utvrđenog uzroka ili ukoliko je kod Vas dijagnostikovao nasledni ili idiopatski (bez dobro utvrđenog uzroka) angioedem;
- ste preosetljivi na vrstu lekova koji se zovu „sulfonamidi“ (pitajte Vašeg lekara ako niste sigurni koji su lekovi sulfonamidi);
- ne možete da mokrite;
- ako imate dijabetes (šećernu bolest) ili oštećenu funkciju bubrega, a uzimate lekove za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren;
- ste trudni duže od 3 meseca (i u ranoj trudnoći je bolje izbegavati lek Prilenap H – videti odeljak „Trudnoća i dojenje“);
- imate stanje poznato kao stenoza bubrežne arterije (suženje arterija koje dovode krv do bubrega);
- imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre;
- uzimate ili ste uzimali kombinaciju sakubitril/valsartan, koja se primenjuje u terapiji dugotrajne (hronične) srčane slabosti.

Nemojte uzimati lek Prilenap H ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate lek Prilenap H.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Prilenap H ukoliko:

- ste imali probleme sa disanjem ili plućima (uključujući zapaljenje ili pojavu tečnosti u plućima) nakon uzimanja hidrohloriazida u prošlosti. Ukoliko osetite bilo kakav težak nedostatak vazduha ili otežano disanje nakon uzimanja leka Prilenap H, odmah potražite medicinsku pomoć;
- imate oboljenje bubrega, ako ste nedavno imali transplantaciju bubrega, idete na hemodijalizu ili uzimate tablete za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretike);
- imate poremećaje krvi ili probleme sa funkcijom jetre;
- ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom soli ili ako ste nedavno povraćali ili imali proliv;
- imate problem sa srcem koji se zove „stenoza aorte“, „hipertrofična kardiomiopatija“ ili „opstrukcija na izlaznom delu leve komore“;
- imate kolagena oboljenje krvnih sudova, uzimate imunosupresivnu terapiju (koristi se u lečenju autoimunskih poremećaja kao što su reumatoidni artritis ili nakon transplantacije organa),
- uzimate alopurinol (koristi se za lečenje gihta) ili prokainamid (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma). Ako dobijete bilo koju infekciju (simptomi mogu da budu visoka telesna temperatura ili groznica), morate odmah o tome obavestiti lekara. Lekar će možda, s vremena na vreme, da Vas uputi na laboratorijsku analizu krvi, da bi se utvrdio broj belih krvnih ćelija;
- se kod Vas ranije javljao „angioedem“ dok ste uzimali druge lekove. Simptomi i znakovi su mogli da budu svrab, koprivnjača, gušenje ili oticanje šaka, grla, usta ili očnih kapaka;

- imate dijabetes (šećernu bolest) i uzimate antidijabetesne lekove, uključujući insulin, za kontrolu dijabetesa (morate redovno kontrolisati koncentraciju šećera u krvi, zbog moguće pojave niske koncentracije šećera u krvi, naročito tokom prvog meseca terapije);
- uzimate suplemente (dodatke ishrani) kalijuma ili zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum ili druge lekove koji mogu povećati koncentraciju kalijuma u Vašoj krvi (npr. heparin [lek za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka], lekove koji sadrže trimetoprim kao što je kotrimoksazol [za lečenje infekcija]);
- uzimate litijum (za lečenje nekih psihijatrijskih poremećaja);
- Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere;
- mislite da ste trudni (ili postoji mogućnost da zatrudnite). Primena ovog leka se ne preporučuje tokom rane trudnoće; lek se ne sme uzimati ukoliko ste trudni duže od tri meseca, jer može doći do ozbiljnih oštećenja ploda ukoliko se koristi u tom periodu (vidite odeljak „*Trudnoća i dojenje*”);
- ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlortiazidom, naročito dugotrajna primena uz velike doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Prilenap H;
- recite Vašem lekaru ako uzimate mTOR inhibitor (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus: lekovi koji se koriste u terapiji pojedinih karcinoma ili imunskog sistema organizma da odbaci transplantirani organ), lek koji sadrži inhibitor neprilizina kao što je sakubitril (kao fiksna kombinacija sa valsartanom), primenjuje se kod pacijenata koji imaju problema sa srcem, racekadotril, lek koji se koristi u terapiji dijareje, vildagliptin, lek koji se koristi u terapiji dijabetes melitusa. Kod Vas može biti povećan rizik za nastanak alergijske reakcije koja se naziva angioedem;
- recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - o blokatore receptora angiotenzina II (takođe poznati kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan itd), posebno ako imate probleme sa bubrezima povezane sa šećernom bolešću,
 - o aliskiren;
- recite Vašem lekaru ukoliko primetite da Vam se naglo smanjila oštrina vida ili imate bolove u oku. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili povećanja pritiska u Vašem oku i javljaju se u roku od nekoliko sati do nekoliko nedelja od početka uzimanja leka Prilenap H. Ukoliko se ne leči, ovo stanje može dovesti do trajnog gubitka vida. Ukoliko ste ranije imali alergiju na peniciline ili sulfonamide, možete biti pod povećanim rizikom od razvoja ovih neželjenih reakcija.

Vaš lekar će Vam redovno kontrolisati funkciju bubrega, krvni pritisak i koncentracije elektrolita (npr. kalijuma) u krvi. Pogledajte takođe informacije navedene u odeljku „Lek Prilenap H ne smete koristiti“.

Ukoliko treba da se podvrgnete bilo kom od sledećih zahvata, morate reći lekaru koji Vas leči da uzimate lek Prilenap H:

- bilo kakvoj hirurškoj intervenciji ili da primete anestetik (čak i kod stomatologa), jer tokom opšte anestezije postoji veća opasnost od pojave hipotenzije,
- intervenciji koja se naziva LDL-afereza, za uklanjanje holesterola iz krvi pomoću aparata,
- terapiji preosetljivosti (desenzibilizacija) (kako bi se smanjio efekat alergije na otrov ose ili pčele).

Rutinske analize

Kada prvi put počnete da uzimate lek Prilenap H, lekar će često pratiti Vaš krvni pritisak kako bi bio siguran da dobijate odgovarajuću dozu. Osim toga, pacijente kod kojih je to potrebno, lekar će uputiti da im se urade laboratorijske analize krvi kojima se određuju vrednosti kalijuma, natrijuma, magnezijuma, kreatinina i enzima jetre.

Recite lekaru ukoliko ste imali ili treba da imate antidoping test, pošto ovaj lek može da izazove pozitivan rezultat.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se upotreba leka Prilenap H u ovoj populaciji.

Drugi lekovi i lek Prilenap H

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Vaš lekar će možda morati da promeni dozu nekog leka koji već uzimate i/ili sprovede druge mere opreza.

Uopšteno, lek Prilenap H se može uzimati sa drugim lekovima. Radi određivanja odgovarajuće doze ovog leka, veoma je važno da Vaš lekar zna da li uzimate neki od sledećih lekova:

- blokatore receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (vidite takođe informacije navedene u odeljku „Lek Prilenap H ne smete koristiti ukoliko” i „Upozorenja i mere opreza”),
- lekove za izbacivanje viška tečnosti (diuretike) koji štede kalijum, kao što su spironolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid, suplemente kalijuma ili zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum ili druge lekove koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u krvi (npr. heparin [lek za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka], lekove koji sadrže trimetoprim kao što je kotrimoksazol [za lečenje infekcija]). Primena leka Prilenap H može dovesti do povećanja koncentracije kalijuma i uzrokovanja hiperkalemije. Ovo izaziva nekoliko simptoma i primećuje se u analizama krvi;
- diuretike kao što su tiazid, furosemid, bumetanid;
- druge lekove koji snižavaju krvni pritisak, kao što su nitroglicerina, nitrati i vazodilatori;
- litijum (koristi se za lečenje nekih psihijatrijskih poremećaja). Lek Prilenap H se ne sme uzimati sa ovim lekom;
- barbiturate (sedative koji se koriste u terapiji nesanice ili epilepsije);
- triciklične antidepresive kao što je amitriptilin (koristi se u terapiji depresije), antipsihotike kao što su fenotiazini (koriste se za lečenje ozbiljne anksioznosti);
- lekove protiv bolova, kao što su morfin ili anestetici, zato što može doći do preteranog snižavanja krvnog pritiska;
- holestiramin ili holestipol (koriste se u kontroli koncentracije holesterola);
- lekove koji se koriste protiv ukočenosti i zapaljenja povezanih sa bolnim stanjima, naročito onih koji se lokalizuju u mišićima, kostima i zglobovima:
 - o uključujući terapiju zlatom koja dovodi do epizoda crvenila lica, osećanja mučnine, povraćanja i niskog krvnog pritiska, kada se uzima sa lekom Prilenap H,
 - o nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), na primer, diflunisal ili diklofenak. Oni mogu da spreče pravilno kontrolisanje krvnog pritiska i mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u krvi;
- lekovi kao što su efedrin (ulaze u sastav nekih lekova koji se koriste protiv kašlja i prehlade) ili noradrenalin i adrenalin (koriste se u terapiji niskog krvnog pritiska, šoka, srčane slabosti, astme ili alergije). Kod istovremene primene leka Prilenap H sa ovim lekovima, krvni pritisak može da ostane visok;
- ACTH (za terapiju bolesti nadbubrežne žlezde);
- kortikosteroide (koriste se za lečenje određenih stanja kao što su reumatizam, artritis, alergijska stanja, astma ili određeni poremećaji krvi);
- alopurinol (koristi se u lečenju gihta);
- ciklosporin (imunosupresivni lek koji se koristi kod autoimunskih oboljenja);
- lekove koji se koriste u terapiji malignih tumora - raka;
- antacide (za smanjivanje kiselosti želudačnog soka);
- prokainamid, amjodaron ili sotalol (koriste se u lečenju poremećaja srčanog ritma);
- digitalis (za lečenje problema sa srčanim ritmom);
- karbenoksolon (za lečenje čira na želucu);
- prekomerna upotreba laksativa;
- antidijabetike (koriste se za lečenje šećerne bolesti) poput insulina. Lek Prilenap H može da izazove još veći pad koncentracije šećera u krvi ako ih uzimate sa antidijabeticima;
- ukoliko istovremeno uzimate mTOR inhibitore (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus - lekovi koji se koriste za lečenje određenih tipova raka ili za sprečavanje imunskog sistema da odbaci transplantirani organ). Možete imati povećan rizik za nastanak alergijske reakcije koja se naziva angioedem. Videti takođe informacije u odeljku „Upozorenja i mere opreza“;
- lek koji sadrži inhibitor neprilizina kao što je sakubitril (kao fiksna kombinacija sa valsartanom) ili racekadotril ili lek koji sadrži vildagliptin. Može biti povećan rizik od angioedema (oticanje lica,

usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem). Vidite takođe informacije u delovima “Lek Prilenap H ne smete koristiti ukoliko” i “Upozorenja i mere opreza”.

Ukoliko niste sigurni da li se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Prilenap H.

Uzimanje leka Prilenap H sa hranom, pićima i alkoholom

Lek možete da uzimate tokom ili nakon jela, sa vodom.

Lek se može uzimati sa hranom ili bez nje. Međutim, ukoliko tokom terapije ovim lekom konzumirate alkohol, može doći do preteranog smanjenja krvnog pritiska i kao posledica se mogu javiti vrtoglavica, ošamućenost ili nesvestica. Trebalo bi da tokom terapije lekom Prilenap H konzumiranje alkohola svedete na minimum.

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

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lekar će Vam verovatno savetovati da prestanete da uzimate lek Prilenap H pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i savetovaće Vam da uzimate neki drugi lek umesto ovog leka. Primena ovog leka se ne preporučuje tokom trudnoće i ne sme se uzimati posle trećeg meseca trudnoće jer može da izazove ozbiljna oštećenja ploda, ukoliko se koristi nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite ili treba da započnete dojenje. Primena ovog leka se ne preporučuje kod dojlja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Zabeležena su određena neželjena dejstva kao što su zamućen vid, vrtoglavica, pospanost ili zbunjenost (vidite odeljak „Moguća neželjena dejstva“). Ako Vam se ovo desi, nemojte upravljati vozilom i rukovati alatima i mašinama.

Lek Prilenap H sadrži laktozu

Lek Prilenap H sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Prilenap H

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

- Ovaj lek se uzima oralnim putem.
- Lek Prilenap H uzimajte uvek onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.
- Broj tableta koje uzimate svakoga dana zavisiće od Vašeg stanja.

ZAPAMTITE, ovaj lek je namenjen Vama. Nemojte ga deliti sa drugima. Možda njima ne odgovara.

Preporučena doza je:

- jedna tableta svakog dana.
- Lekar može da Vam poveća dozu na dve tablete jednom dnevno (uzimaju se istovremeno).
- Nemojte uzimati više ili manje leka nego što Vam je lekar propisao.

Ako ste uzeli više leka Prilenap H nego što treba

Odmah se obratite lekaru ako mislite da ste uzeli više tableta nego što je trebalo. Najčešći znaci i simptomi predoziranja su pad krvnog pritiska i stupor (stanje sa gotovo potpunim gubitkom svesti). Drugi simptomi mogu da uključuju vrtoglavicu ili nesvesticu zbog pada krvnog pritiska, lupanje srca, ubrzani rad srca, ubrzani puls, anksioznost, kašalj, otkazivanje bubrega i ubrzano disanje.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prilenap H

- Ako ste zaboravili da uzmete tabletu, preskočite propuštenu dozu.
- Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.
- Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Prilenap H

Nemojte prestajati da uzimate lek, osim ako Vam to nije rekao Vaš lekar. Ako prekinete terapiju, krvni pritisak može ponovo da poraste. Ako krvni pritisak postane suviše visok, to može uticati na rad srca ili bubrega.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Veoma je važno da odmah prestanete da uzimate lek Prilenap H i potražite hitnu medicinsku pomoć ako počnete da osećate sledeće simptome:

- alergijska reakcija – može da se javi svrab, kratak dah ili zviždanje u grudima, kao i otok šaka, usta, grla, lica ili kapaka;
- teška reakcija preosetljivosti sa visokom telesnom temperaturom, osip na koži koji izgleda kao mete (multiformni eritem): teška stanja na koži praćena crvenilom, ljuštenjem, plikovima (*Stevens Johnson*-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza);
- teško oštećenje jetre ili hepatitis. Zbog toga koža može da požuti (žutica).

Prestanite da uzimate lek Prilenap H i odmah se obratite lekaru ako se jave bilo koja od sledećih neželjenih dejstva:

- teška ošamućenost, vrtoglavica, naročito na početku terapije, prilikom povećanja doze ili kada ustajete.

Ostala moguća neželjena dejstva

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

- zamućeni vid, kašalj, mučnina, slabost.

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

- nizak krvni pritisak (kada možete osećati vrtoglavicu ili ošamućenost, posebno ako naglo ustanete),
- glavobolja, depresija, gubitak svesti (sinkopa),
- bol u grudima, promene srčanog ritma, angina pectoris, ubrzani rad srca, otežano disanje,
- proliv, bol u predelu stomaka (abdomena), promene osećaja čula ukusa, zadržavanje tečnosti, (edem), osećaj umora,
- povećana koncentracija kalijuma u krvi, povećanje kreatinina u serumu (obično se otkrivaju laboratorijskom analizom krvi); smanjena koncentracija kalijuma u krvi, povećana koncentracija holesterola, povećana koncentracija triglicerida, povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi,
- grčevi u mišićima.

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

- smanjen broj crvenih krvnih ćelija i mala koncentracija hemoglobina (anemija), osećaj pojačane budnosti ili drhtavice (prouzrokovano malom koncentracijom šećera u krvi), zbunjenost, pospanost, nesanica, nervoza, osećaj peckanja ili utrnulosti, vertigo,
- brz ili nepravilan rad srca (palpitacije), srčani udar ili moždani udar (kod pacijenata sa visokim rizikom),
- curenje nosa, bol u grlu i promuklost, problemi sa disanjem ili astma,
- zastoj pasaže sadržaja creva praćen bolom (ileus), pankreatitis (zapaljenje gušterače), povraćanje, problemi sa varenjem, otežano pražnjenje creva (konstipacija), smanjeni unos hrane (anoreksija), iritacija želuca, suva usta, nadimanje, giht,
- gorući, jak bol sa osećanjem praznine u želucu i gladi, naročito kada je želudac prazan (uzrokovano čišćenjem na želucu), preterano znojenje, svrab, koprivnjača (urtikarija), opadanje kose, prisustvo belančevina u mokraći (obično se otkriva laboratorijskom analizom),
- impotencija, smanjen libido, naleti vrućine, zujanje u ušima, osećaj letargije, visoka telesna temperatura,
- povećanje koncentracije uree u krvi i smanjenje koncentracije natrijuma u krvi (otkriva se laboratorijskom analizom krvi), osećaj slabosti,
- mala koncentracija magnezijuma u krvi (hipomagnezija),
- poremećaj funkcije bubrega,
- bol u zglobovima.

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

- neobični snovi, problemi sa spavanjem,
- promene vrednosti testova krvi kao što su smanjenje broja belih krvnih ćelija, crvenih krvnih ćelija, smanjenje vrednosti hemoglobina, smanjen broj krvnih pločica, i/ili uvećane žlezde u predelu vrata, pazuha ili prepona,
- autoimunska oboljenja, mali dotok krvi u prste na rukama i nogama što izaziva hladnoću, bledilo i bol ovih delova (*Raynaud-ov sindrom*), nakupljanje tečnosti ili drugih supstanci u plućima (može se videti na rendgenskom snimku), curenje iz nosa ili bol u nosu,
- eozinofilna pneumonija (znaci mogu da budu kašalj, visoka telesna temperatura i problemi sa disanjem),
- bol, oticanje ili ulkusi (ranice) u ustima, infekcija ili bol i oticanje jezika, problemi sa bubrezima kao što je bol u donjem delu leđa i smanjena količina izlučene mokraće,
- zapaljenje sluzokože nosa,
- otežano disanje, nedostatak vazduha,
- problemi sa žučnom kesom,
- ozbiljan osip na koži praćen gubitkom epidermisa i kose (eksfolijativni dermatitis), kožni eritemski lupus (autoimunska oboljenja), crveni osip praćen ljuštenjem kože (eritroderma), male izbočine na koži ispunjene tečnošću (pemfigus), ružičaste ili crvene tačkice na koži (purpura),
- uvećanje grudi kod muškaraca (ginekomastija),
- povećane vrednosti enzima jetre ili bilirubina u krvi (otkrivaju se laboratorijskom analizom krvi), povećane koncentracije glukoze u krvi,
- slabost mišića, ponekad usled male koncentracije kalijuma (pareza).

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

- oticanje u predelu creva (intestinalni „angioedem“). Znaci mogu da uključuju bolove u stomaku, mučninu i povraćanje, povećanje koncentracije kalcijuma u krvi,
- akutni respiratorni distres sindrom (znaci uključuju težak nedostatak vazduha, povišenu telesnu temperaturu, slabost i zbunjenost).

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

Zabeležena su i kompleksna neželjena dejstva koja mogu da uključuju neke od sledećih znakova ili sve njih:

- povišena telesna temperatura, zapaljenje krvnih sudova, bol i zapaljenje mišića ili zglobova,
- poremećaji krvi koji utiču na sastav Vaše krvi (otkrivaju se laboratorijskom analizom krvi),
- osip, preosetljivost na sunčevu svetlost ili druga dejstva na kožu,
- prekomerno lučenje antidiuretskog hormona, što dovodi do zadržavanja tečnosti, koje rezultira osećajem slabosti, iscrpljenosti ili zbunjenosti,
- rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože),
- slabljenje vida ili bol u oku usled povišenog očnog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (efuzija horoidee) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla).

Prijavljivanje 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. Prijavljivanjem 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
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Prilenap H

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Prilenap H 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.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni 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 H

Aktivne supstance: enalapril-maleat i hidrohloriazid.

Jedna tableta sadrži 10 mg enalapril-maleata i 25 mg hidrohloriazida.

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

Kako izgleda lek Prilenap H i sadržaj pakovanja

Okrugle, blago bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Prilenap H, tableta, 20 x (10mg / 25mg)

Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/AL/PVC-AL) u kome se nalazi 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Prilenap H, tableta, 30 x (10mg / 25mg)

Unutrašnje pakovanje je blister (oPA/AL/PVC-AL) u kome se nalazi 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta (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

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Prilenap H, 10mg / 25mg, tableta, 20 x (10mg / 25mg): 000456565 2023 od 19.09.2024.

Prilenap H, 10mg / 25mg tableta, 30 x (10mg / 25mg): 000456567 2023 od 19.09.2024.