

UPUTSTVO ZA LEK

Prilinda® plus, 2,5 mg/12,5 mg, tablete

Prilinda® plus, 5 mg/25 mg, tablete

ramipril/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 pročitćete:

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

1. Šta je lek Prilinda plus i čemu je namenjen

Lek Prilinda plus, predstavlja kombinaciju dve aktivne supstance, ramiprila i hidrohlortiazida.

Ramipril pripada grupi lekova koji se nazivaju „ACE inhibitori“ (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima). Ramipril deluje na sledeći način:

- smanjuje stvaranje supstanci u organizmu koje mogu da povećaju krvni pritisak;
- opušta i širi krvne sudove;
- olakšava da srce lakše pumpa krv kroz telo.

Hidrohlortiazid pripada grupi lekova koji se nazivaju „tiazidni diuretici“ ili lekovi za izbacivanje tečnosti. Deluje tako što povećava količinu mokraće (urina) koja se izbacuje iz Vašeg organizma. Na ovaj način se snižava krvni pritisak.

Lek Prilinda plus se propisuje za lečenje povišenog krvnog pritiska. Ove dve aktivne supstance deluju zajedno na sniženje krvnog pritiska i koriste se u kombinaciji ako prethodno lečenje pojedinačnim aktivnim supstancama (ramipril ili hidrohlortiazid) nije dalo dovoljno dobre rezultate.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prilinda plus

Lek Prilinda plus ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na ramipril, hidrohlortiazid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ste alergični (preosetljivi) na lekove slične leku Prilinda plus (drugi ACE inhibitori ili derivati sulfonamida). Znaci alergijske reakcije mogu uključivati osip, problem sa gutanjem ili disanjem, otok usana, lica, grla ili jezika;
- ste već imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove „angioedem“. Znaci ove alergijske reakcije uključuju svrab, koprivnjaču (urtikarija), crvene pečate na šakama, stopalima i vratu, otok grla i jezika, otok oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje;
- ste uzimali ili trenutno uzimate kombinaciju sakubitril/valsartan, koja se koristi za lečenje jedne vrste dugotrajne (hronične) slabosti srca kod odraslih;
- ste na dijalizi ili bilo kom drugom obliku filtracije krvi. U zavisnosti od aparata koji se koristi za filtraciju krvi, lek Prilinda plus možda nije odgovarajući lek za Vas;
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre;
- ukoliko imate značajan poremećaj koncentracije elektrolita (kalcijum, kalijum, natrijum) u krvi;
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega zbog smanjenog snabdevanja bubrega krvlju (suženje bubrežnih arterija) obostrano ili jednostrano u slučaju postojanja samo jednog bubrega;
- ste u periodu **poslednjih 6 meseci trudnoće** (vidite odeljak „Trudnoća i dojenje“);
- dojite bebu (vidite odeljak „Trudnoća i dojenje“);
- imate teži poremećaj bubrežne funkcije (klirens kreatinina manji od 30 mL/min) a niste na dijalizi;
- imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega i uzimate lekove za sniženje krvnog pritiska koji sadrže aliskiren.

Nemojte uzimati lek Prilinda plus ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Prilinda plus.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Prilinda plus:

- ukoliko imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrezima;
- ukoliko ste izgubili dosta tečnosti ili soli iz organizma zbog povraćanja ili ste imali proliv (dijareje), znojili ste se više nego što je uobičajeno, bili na dijeti sa smanjenim unosom soli,

uzimali diuretik duže vreme (tablete za pojačano izbacivanje tečnosti iz organizma) ili ste išli na dijalizu;

- ukoliko imate u planu lečenje za smanjenje alergije na ubod pčele ili ose (desenzitizacija);
- ukoliko treba da primete anestetik, npr. zbog bilo koje hirurške intervencije ili bilo kog stomatološkog zahvata; možda će biti potrebno da prestanete da uzimate lek Prilinda plus jedan dan pre intervencije, o čemu se morate konsultovati sa lekarom;
- ukoliko imate velike koncentracije kalijuma u krvi (dokazane laboratorijskim analizama krvi);
- ukoliko uzimate lekove ili imate stanja koja mogu dovesti do smanjenih koncentracije natrijuma u krvi. Vaš lekar će možda redovno sprovoditi laboratorijske analize krvi, posebno za proveru koncentracije natrijuma u krvi, naročito kod starijih;
- ukoliko uzimate lekove koji povećavaju rizik od razvoja angiodema, ozbiljne alergijske reakcije, kao što su lekovi koji pripadaju grupi mTOR inhibitora (temsirolimus, everolimus, sirolimus) (koriste se kako bi se izbeglo odbacivanje presađenih organa), vildagliptin, neprilizin (NEP) inhibitore (kao što je racekadotril) ili kombinaciju sakubitril/valsartan. Za kombinaciju sakubitril/valsartan pogledajte informacije u odeljku „Lek Prilinda plus ne smete uzimati ukoliko“. Lečenje lekom Prilinda plus ne smete započeti najmanje 36 sati od uzimanja poslednje doze kombinacije sakubitril/valsartan;
- ukoliko ste u prošlosti nakon uzimanja hidrohlortiazida imali probleme sa disanjem i plućima (uključujući zapaljenje pluća ili nakupljanje vode u plućima). Ukoliko se kod Vas razvije jako izraženo plitko disanje ili otežano disanje nakon uzimanja leka Prilinda plus, odmah potražite medicinsku pomoć;
- ukoliko imate kolagenu vaskularnu bolest (npr. eritemski lupus i skleroderma);
- morate reći Vašem lekaru ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Lek Prilinda plus se ne preporučuje u prva tri meseca trudnoće, a može da izazove ozbiljna oštećenja ploda ukoliko se primenjuje nakon trećeg meseca trudnoće (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“);
- ukoliko imate slabljenje vida ili Vam se javi bol u oku, naročito ako imate rizik za razvoj stanja koje se naziva glaukom. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalna efuzija) ili povećanja pritiska u Vašem oku (glaukom) i može se dogoditi tokom nekoliko sati do nedelju dana od početka uzimanja leka Prilinda plus. Ukoliko se ne leče, ova stanja mogu rezultirati trajnim gubitkom vida. Ukoliko ste ranije imali alergiju na lekove koji sadrže penicilin ili sulfonamide, možete biti izloženi većem riziku za razvoj ove bolesti. Potrebno je da prekinete sa uzimanjem leka Prilinda plus i potražite hitnu medicinsku pomoć;
- ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska:
 - blokatore receptora angiotenzina II (ARB) (nazivaju se sartani, npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate problema sa bubrežima a koji su povezani sa šećernom bolešću;
 - aliskiren.
- ako 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 Prilinda plus.

Vaš lekar može da proverava funkciju bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u krvi, u redovnim vremenskim intervalima. Vidite informacije u delu „Lek Prilinda plus ne smete uzimati ukoliko“.

Deca i adolescenti

Lek Prilinda plus tableta se ne preporučuju za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog toga što nema dovoljno dostupnih podataka o efikasnosti i bezbednosti u ovoj populaciji. Ukoliko se bilo šta od ovoga odnosi na Vas (ili niste u to sigurni), razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Prilinda plus tableta.

Drugi lekovi i lek Prilinda plus

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, zbog toga što lek Prilinda plus može da utiče na dejstvo drugih lekova, odnosno drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Prilinda plus.

Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu smanjiti dejstvo leka Prilinda plus:

- lekovi koji se koriste za smanjenje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina);
- lekovi koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka, srčane slabosti, astme ili alergija, poput epinefrina, noradrenalina ili adrenalina. Ako koristite ove lekove, neophodno je da Vam lekar proveri krvni pritisak.

Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neke od sledećih lekova, jer oni mogu da povećaju rizik od pojave neželjenih dejstava ako se uzimaju istovremeno sa lekom Prilinda plus:

- kombinacija sakubitril/valsartan – propisuje se u terapiji dugotrajne (hronične) slabosti srca kod odraslih pacijenata (pogledati u delu „Lek Prilinda plus ne smete uzimati ukoliko“);
- lekovi koji se koriste za smanjenje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilna kiselina);
- lekovi koji mogu smanjiti koncentraciju kalijuma u krvi kao npr. lekovi za lečenje zatvora, diuretici (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), amfotericin B (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija) i ACTH (koristi se u ispitivanju funkcije nadbubrežne žlezde);
- lekovi koji se koriste za lečenje raka (hemioterapija);
- lekovi koji se koriste za lečenje srčanih problema, uključujući poremećaje srčanog ritma;
- lekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa (npr. ciklosporin);
- diuretici (lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti iz organizma) kao što je furosemid;
- lekovi koji mogu povećati koncentraciju kalijuma u krvi kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, soli kalijuma, trimetoprim (sam, ili u kombinaciji sa sulfametoksazolom) (za lečenje infekcija) i heparin (koristi se za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- lekovi iz grupe kortikosteroida (koriste se za lečenje zapaljenja), kao što je prednizolon;
- lekovi koji se koriste za nadoknadu kalcijum;
- alopurinol (koristi se za smanjenje koncentracije mokraćne kiseline u krvi);
- prokainamid (koristi se za lečenje srčane aritmije);
- olestiramin (za smanjenje vrednosti masnoća u krvi);
- karbamazepin (koristi se za lečenje epilepsije);
- heparin (koristi se za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- temsirolimus (koristi se za lečenje raka);
- sirolimus, everolimus (koristi se za prevenciju odbacivanja grafta);
- vildagliptin (za lečenje dijabetesa tipa 2);
- racekadotril (koristi se za zaustavljanje dijareje);
- Vaš lekar će možda morati da promeni dozu lekova i/ili preduzme druge mere opreza: Ako uzmete blokatore receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (vidi takođe delove „Lek Prilinda plus ne smete uzimati ukoliko“ i „Upozorenja i mere opreza“).

Obavezno recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neke od sledećih lekova, jer lek Prilinda plus može uticati na njihovo delovanje:

- lekovi za lečenje šećerne bolesti kao što su oralni lekovi za smanjenje koncentracije glukoze i insulina. Lek Prilinda plus može takođe da smanji koncentraciju šećera u krvi. Dok ste na terapiji lekom Prilinda plus morate redovno kontrolisati koncentraciju šećera u krvi;
- litijum (koristi se za lečenje određenih mentalnih oboljenja). Lek Prilinda plus može da poveća koncentraciju litijuma u krvi, zbog čega je potrebno da Vaš lekar redovno i pažljivo prati koncentraciju litijuma u krvi;
- lekovi koji se koriste za opuštanje mišića;
- hinin (koristi se za lečenje malarije);
- lekovi koji u svom sastavu sadrže jod, i koriste se kao kontrastno sredstvo pri različitim snimanjima u bolnicama;

- penicilin (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija);
- lekovi koji razređuju krv a uzimaju se oralno (oralni antikoagulansi), kao npr. varfarin.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Prilinda plus.

Ispitivanja

Konsultujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek:

- ukoliko se podvrgavate nekom od testova funkcije paratiroidne žlezde. Lek Prilinda plus tablete mogu da utiču na rezultate tih ispitivanja,
- ukoliko ste sportista i podvrgavate se antidoping testu. Lek Prilinda plus može dati lažno pozitivan rezultat ovog testa.

Uzimanje leka Prilinda plus sa hranom, pićima i alkoholom

- uzimanje alkohola sa lekom Prilinda plus može izazvati vrtoglavicu ili ošamućenost. Ukoliko Vas interesuje koju količinu alkoholnih pića možete da uzimate dok ste na terapiji lekom Prilinda plus, porazgovarajte sa Vašim lekarom, jer lekovi za smanjenje krvnog pritiska i alkohol mogu imati aditivno dejstvo (dolazi do većeg nepoželjnog smanjenja krvnog pritiska).
- Lek Prilinda plus se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Trudnoća i dojenje

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

Morate reći Vašem lekaru ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Ne treba da uzimate lek Prilinda plus u prvih 12 nedelja trudnoće, a od trinaeste nedelje ne smete ga uzimati uopšte zbog toga što njegova primena tokom trudnoće može oštetiti plod.

Ukoliko zatrudnite dok ste na terapiji lekom Prilinda plus, odmah se javite Vašem lekaru. U slučaju planiranja trudnoće potrebno je preći na neku drugu odgovarajuću terapiju.

Dojenje

Lek Prilinda plus ne smete uzimati tokom perioda dojenja.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Tokom terapije lekom Prilinda plus možete da osetite vrtoglavicu. Verovatnije je da se ovo desi prilikom započinjanja terapije ili nakon povećanja doze leka. Ukoliko se kod Vas javi vrtoglavica nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

Lek Prilinda plus sadrži laktozu

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

Lek Prilinda plus sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Prilinda plus

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

Doziranje kod sledećih indikacija:

Terapija povišenog krvnog pritiska:

Preporučuje se uzimanje leka Prilinda plus jednom dnevno, svakog dana u isto vreme, obično ujutru. Lek Prilinda plus se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega, jer hrana ne utiče na njegovu bioraspodjelu. Vaš lekar će odrediti doziranje na osnovu Vašeg stanja dok krvni pritisak ne bude pod kontrolom.

Dozu treba individualno prilagoditi profilu pacijenta na osnovu kontrole krvnog pritiska. Primena fiksne kombinacije ramiprila i hidrohlortiazida se obično preporučuje nakon titracije doze sa jednom pojedinačnom komponentom.

Terapiju fiksnom kombinacijom ramiprila i hidrohlortiazida treba započeti najmanjom dostupnom dozom. Ako je potrebno, doza se može progresivno povećati da bi se dostigla ciljna vrednost krvnog pritiska; maksimalna dozvoljena doza je 10 mg ramiprila i 25 mg hidrohlortiazida dnevno.

Posebne populacije pacijenata

Pacijenti koji su na terapiji diureticima

Potreban je poseban oprez kod pacijenata koji su istovremeno na terapiji diureticima, jer se može javiti hipotenzija nakon započinjanja terapije. Pre započinjanja terapije lekom Prilinda plus mora se razmotriti smanjenje doze diuretika ili prekid terapije drugim diuretikom.

Ukoliko prekid terapije nije moguć, preporučuje se započinjanje terapije najmanjom mogućom dozom ramiprila (1,25 mg dnevno) kao pojedinačnom komponentom. Nakon toga, preporučuje se promena na inicijalnu dnevnu dozu, ne veću od 2,5 mg ramiprila + 12,5 mg hidrohlortiazida.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Lek Prilinda plus je kontraindikovano (zbog hidrohlortiazida) kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega zbog aktivne supstance hidrohlortiazid (klirens kreatinina < 30 mL/min).

Kod ostalih pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega može biti potrebno smanjenje doze.

Pacijenti sa vrednostima klirensa kreatinina između 30 i 60 mL/min treba da se leče isključivo najmanjim dozama fiksne kombinacije ramiprila i hidrohlortiazida, nakon primene samo ramiprila. Maksimalne dozvoljene doze su 5 mg ramiprila i 25 mg hidrohlortiazida dnevno.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre

Kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre, terapija kombinacijom ramiprila i hidrohlortiazidom mora se započeti pod strogim medicinskim nadzorom, pri čemu je maksimalna dnevna doza 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidrohlortiazida.

Lek Prilinda plus je kontraindikovano kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre.

Stariji pacijenti

Vaš lekar će smanjiti početnu dozu i postepeno prilagoditi terapiju, zbog veće verovatnoće za pojavu neželjenih dejstava, posebno kod veoma starih i iscrpljenih pacijenata.

Pedijatrijska populacija

Ne preporučuje se primena leka kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedovoljnih podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Način uzimanja leka Prilinda plus

- Uzimajte lek Prilinda plus oralno, svakoga dana u isto vreme, uobičajeno ujutro.
- Lek progutajte sa dovoljno tečnosti.
- Nemojte žvakati ni lomiti tabletu.

Ako ste uzeli više leka Prilinda plus nego što treba

Odmah se javite Vašem lekaru ili idite što je pre moguće u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti, već zamolite nekoga da vas odveze ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite sa sobom pakovanje leka koji ste uzeli. Ovo je potrebno da bi lekar znao koji lek ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prilinda plus

- Ukoliko ste propustili da uzmete dozu, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu.
- Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili to što ste propustili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Prilinda plus

Važno je da nastavite da uzimate lek Prilinda plus, sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete sa terapijom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Odmah prekinite sa uzimanjem leka Prilinda plus i obratite se Vašem lekaru ukoliko primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- Otok lica, usana ili grla, što stvara poteškoće sa disanjem ili gutanjem, kao i pojavu svraba i osipa. To može biti znak ozbiljne alergijske reakcije na lek Prilinda plus.
- Ozbiljne reakcije na koži: osip, čirevi u ustima, pogoršanje postojećih oboljenja kože, crvenilo, plikovi ili ljuštenje kože (npr. *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem).

Odmah se obratite svom lekaru ako primetite neku od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija:

- ubrzan rad srca, neujednačeno ili snažno lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, stezanje i teskoba u grudima ili ozbiljne probleme, uključujući srčani udar ili moždani udar (šlog);
- otežano disanje ili kašalj i povišenu telesnu temperaturu koji traju od 2 do 3 dana, smanjenje apetita. Ovi simptomi mogu biti znaci problema sa plućima, uključujući i zapaljenje pluća;
- lakše nastajanje modrica, krvarenje koje je duže od uobičajenog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), crvene tačkice na koži ili mrlje na koži, veća sklonost ka infekcijama nego što je to uobičajeno, bol u grlu i povišena telesna temperatura, osećaj umora, nesvestice, vrtoglavica ili bledilo kože. Ovo mogu biti znaci oboljenja krvi ili koštane srži;
- intenzivan bol u stomaku koji se može proširiti i na leđa. Ovo može biti znak pankreatitisa (zapaljenja gušterače);
- povišena telesna temperatura, jeza, umor, gubitak apetita, bol u stomaku, osećaj mučnine, žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica). Ovo mogu biti simptomi problema sa jetrom, npr. hepatitisa (zapaljenje jetre) ili oštećenja funkcije jetre;
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog pritiska (ovo su mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka - horoidalna efuzija ili akutni glaukom zatvorenog ugla).

Ostala neželjena dejstva

Molimo Vas obavestite Vašeg lekara ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

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

- glavobolja, slabost ili umor;
- osećaj vrtoglavice, češće se dešava nakon prve doze ili nakon povećanja doze leka;
- suv, nadražajni kašalj ili bronhitis;

- laboratorijski testovi pokazuju povećanu koncentraciju šećera u krvi. Ukoliko imate dijabetes, ovo može pogoršati Vaše stanje;
- laboratorijski testovi krvi pokazuju povećanu koncentraciju mokraćne kiseline ili masnoća u krvi;
- bolni, crveni i otečeni zglobovi;

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

- osip na koži praćen otokom ili bez njega;
- nalet crvenila, nesvestica, hipotenzija (izuzetno nizak krvni pritisak), naročito prilikom naglog ustajanja ili sedanja;
- poremećaj ravnoteže (vrtoglavica);
- svrab i neuobičajene reakcije na koži kao što su trnjenje, mravinjanje, bockanje, žarenje ili pečenje (parestezija);
- nevoljno podrhtavanje (tremor);
- gubitak ili promene osećaja čula ukusa;
- problemi sa spavanjem;
- depresivno raspoloženje, neraspoloženje, nervoza ili uznemirenost;
- zapušten nos, zapaljenje sinusa (sinuzitis), otežano disanje;
- zapaljenje desni (gingivitis), otečena usta;
- crvenilo, svrab, otok u predelu oka ili pojačano suzenje;
- zujanje u ušima;
- zamućen vid;
- gubitak kose;
- bol u grudima;
- bolovi u mišićima;
- otežano pražnjenje creva, bolovi u stomaku ili crevima;
- problemi sa varenjem ili mučnina;
- pojačano mokrenje;
- pojačano znojenje i osećaj žeđi;
- problemi sa bubrezima uključujući insuficijenciju bubrega;
- gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija), smanjen osećaj gladi;
- ubrzan ili nepravilan srčani rad (palpitacije), tahikardija, aritmije, slaba prokrvljenost srčanog mišića i srčani napad;
- otok ruku i nogu, ovo mogu biti znaci zadržavanja veće količine tečnosti u organizmu od uobičajenog;
- povišena telesna temperatura;
- prolazna seksualna nemoć muškaraca;
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih ćelija, belih krvnih ćelija ili krvnih pločica-trombocita ili smanjenje vrednosti hemoglobina;
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju promene u radu jetre, pankreasa i bubrega;
- laboratorijske analize krvi koje pokazuju smanjenje koncentracije kalijuma u krvi.

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

- mučnina, proliv ili gorušica;
- crven i otečen jezik ili suva usta;
- laboratorijski testovi krvi koji pokazuju povećanje koncentracije kalijuma;
- akutni respiratorni distres (znaci uključuju plitko disanje, povišenu telesnu temperaturu, slabost i zbunjenost).

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

- rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože).

Druga neželjena dejstva (nepoznate učestalosti - ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Obratite se Vašem lekaru ako bilo šta od navedenog postane ozbiljno ili traje nekoliko dana:

- otežana koncentracija, osećaj nesigurnosti ili zbunjenosti;

- promene boje prstiju na rukama ili nogama kada je hladno, uz osećaj peckanja ili bola kada se zagrejete (*Raynaud*-ov fenomen);
- uvećanje grudi kod muškaraca;
- stvaranje krvnih ugrušaka;
- poremećaji sluha;
- smanjena količina suzne tečnosti;
- žuta prebojenost svih predmeta u vidnom polju;
- dehidracija;
- otok, bolovi i crvenilo obraza (zapaljenje pljuvačnih žlezda);
- bol u stomaku, proliv ili povraćanje, može biti znak da imate bolest pod nazivom „intestinalni angioedem“;
- preosetljivost na sunčevu svetlost i UV zračenje;
- izraženo perutanje ili ljušćenje kože, osip praćen svrabom, pojava plikova ili druge reakcije na koži kao što je crveni osip na licu i čelu;
- osip na koži ili stvaranje modrica;
- tamna prebojenost kože i hladni ekstremiteti;
- problemi sa noktima (labavljenje ili odvajanje noktiju od nokatne ploče);
- mišićno-skeletna ukočenost i nemogućnost pomeranja vilice (tetanija);
- slabost ili grčevi mišića;
- smanjen libido kod muškaraca i žena;
- pojava krvi u mokraći, može biti znak oštećenja bubrega (intersticijalni nefritis);
- povećana koncentracija šećera u mokraći;
- laboratorijske analize krvi pokazuju povećan broj jedne vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija);
- laboratorijske analize krvi pokazuju smanjen broj krvnih ćelija (pancitopenija);
- laboratorijske analize krvi pokazuju manju koncentraciju soli kao npr. natrijuma, kalcijuma, magnezijuma i hlorida u krvi;
- tamna prebojenost mokraće, osećaj umora, grčevi u mišićima, stanje zbunjenosti što može biti posledica nedostatka ADH (anti-diuretskog hormona). Ako se kod Vas jave ovi simptomi, odmah se javite lekaru;
- usporena ili narušena sposobnost reagovanja;
- promene osećaja čula mirisa;
- otežano disanje ili pogoršanje astme.

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 Prilinda plus

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Prilinda plus posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Prilinda plus

Aktivne supstance su ramipril i hidrohlortiazid.

Prilinda plus, 2,5 mg/12,5 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidrohlortiazida.

Prilinda plus, 5 mg/25 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 5 mg ramiprila i 25 mg hidrohlortiazida.

Pomoćne supstance su: natrijum-hidrogenkarbonat; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; skrob, preželatizovan (skrob 1500); natrijum-stearilfumarat.

Kako izgleda lek Prilinda plus i sadržaj pakovanja

Prilinda plus, 2,5 mg/12,5 mg, tablete

Neobložene, ravne tablete, oblika kapsule, bele do skoro bele boje, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani i oznakom 12,5. Dimenzije tablete su 4,0 x 8,0 mm.

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

Prilinda plus, 5 mg/25 mg, tablete

Neobložene, ravne tablete, oblika kapsule, bele do skoro bele boje, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani i bočno, i oznakom 25. Dimenzije tablete su 5,0 x 10,0 mm.

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

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister.

Spolnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze četiri blistera sa po 7 tableta (ukupno 28 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:

Prilinda plus, 2,5 mg/12,5 mg, tablete: 000457473 2023 od 27.09.2024.

Prilinda plus, 5 mg/25 mg, tablete: 000457679 2023 od 27.09.2024.