



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Prilenap H<sup>®</sup>** tablete, 10 mg + 25 mg  
***Pakovanje:*** 20 tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Prilenap H<sup>®</sup>, tablete, 10 mg + 25 mg  
INN: enalapril, hidrohlorotiazid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**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 upotrebljava lek Prilenap H
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prilenap H
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK PRILENAP H I ČEMU JE NAMENJEN?**

Lek Prilenap H sadrži enalapril maleat i hidrohlorotiazid.

Enalapril spada u grupu lekova poznatih kao ACE inhibitori, koji deluju tako što šire krvne sudove. Hidrohlorotiazid spada u grupu lekova poznatih kao diuretici (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), koji deluje tako što povećava izlučivanje mokraćne.

Lek Prilenap H se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (arterijske hipertenzije) ukoliko je potrebna kombinovana terapija. Uzimanje oba leka koja lek Prilenap H sadrži može da pojača njihovo dejstvo u poređenju sa uzimanjem samo jednog leka.

**2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PRILENAP H**

*Upozorite Vašeg lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.*

**Lek Prilenap H ne smete koristiti ukoliko:**

- ste preosetljivi na enalapril, hidrohlorotiazid ili na bilo koji sastojak leka Prilenap H (nabrojani su u tački 6). Znaci alergije mogu da budu svrab, koprivnjača, otežano disanje ili oticanje šaka, grla, usta ili očnih kapaka
- imate teško oboljenje bubrega
- ne možete da mokrite
- ste imali angioedem nakon prethodne primene lekova iz grupe ACE inhibitora

- imate nasledni ili angioedem nepoznatog porekla
- ste preosetljivi na lekove koji se zovu “sulfonamidi”
- ste u drugom ili trećem tromesečju trudnoće
- imate teško oboljenje jetre
- imate stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja dovodi krv do bubrega)

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

**Kada uzimate lek Prilenap H, posebno vodite računa ukoliko:**

Pre početka lečenja lekom Prilenap H posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom ukoliko:

- imate slabost bubrega, ukoliko ste nedavno imali transplantaciju bubrega, ako idete na dijalizu ili uzimate tablete za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretike)
- imate problema sa srcem koje se zove “aortna stenozna”, “stenozna mitralnog zaliska”, “hipertrofička kardiomiopatija” ili “opstrukcija na izlaznom delu leve komore srca”
- imate dijabetes (šećernu bolest) i uzimate antidijabetičke lekove, uključujući insulin, za kontrolisanje dijabetesa (morate redovno kontrolisati krv zbog pojave niske koncentracije glukoze u krvi, naročito tokom prvog meseca terapije)
- imate poremećaj krvi ili funkcije jetre
- ste na dijeti sa ograničenim unosom soli ili ste nedavno patili od preteranog povraćanja ili proliva
- imate kolagena oboljenja krvnih sudova, uzimate imunosupresivnu terapiju (za lečenje bolesti kao što su reumatoidni artritis ili nakon transplantacije organa)
- se kod Vas ranije javljao “angioedem” tokom uzimanja drugih lekova. Znakovi mogu biti svrab, koprivnjača, gušenje ili oticanje šaka, grla, usta ili očnih kapaka
- uzimate preparate za dodavanje kalijuma ili zamenu za kuhinjsku so na bazi kalijuma
- za lečenje nekih psihijatrijskih poremećaja uzimate litijum
- uzimate alopurinol (koristi se u lečenju gihta) ili prokainamid (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma). Ako dobijete bilo koju infekciju (simptomi mogu da budu visoka temperatura ili groznica), morate odmah o tome da obavestite lekara. Lekar će možda, povremeno, da Vas uputi na laboratorijsku kontrolu kako bi proverio broj belih krvnih zrnaca
- imate netoleranciju na neke šećere

Obratite se Vašem lekaru ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Lek Prilenap H se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni više od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi bebi (*videti poglavlje o trudnoći*).

**Ukoliko treba da imate bilo koju od sledećih procedura, recite Vašem lekaru da uzimate lek Prilenap H:**

- bilo koju hiruršku intervenciju ili primenu anestetika (uključujući i kod stomatologa), jer tokom opšte anestezije postoji veća opasnost od pojave hipotenzije
- proceduru koja se zove “LDL afereza” (za uklanjanje holesterola iz krvi pomoću aparata)

- lečenje preosetljivosti (desenzibilizacija), kako bi se smanjili alergijske reakcije na ubod 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 određuje nivo kalijuma, natrijuma, magnezijuma, kreatinina i enzima jetre.

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

### **Deca**

Ne preporučuje se primena leka Prilenap H kod dece.

*Ako niste sasvim sigurni, ili imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Prilenap H.*

### **Primena drugih lekova**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.*

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- za izbacivanje viška tečnosti (diuretike) koji čuvaju kalijum, kao što su spironolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid, preparate za dodavanje kalijuma ili zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum. Lek Prilenap H može da prouzrokuje visoku koncentraciju kalijuma u krvi. Ovo izaziva nekoliko simptoma i potvrđuje se analizom krvi
- tiazide, furozemid, bumetanid (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma)
- druge lekove za snižavanje krvnog pritiska, kao što su nitroglicerini, nitrati i vazodilatori
- litijum (za lečenje nekih psihijatrijskih poremećaja). Lek Prilenap H se ne sme uzimati sa ovim lekom
- barbiturate (sedative koji se koriste za nesanicu ili epilepsiju)
- triciklične antidepresive kao što je amitriptilin (protiv depresije), antipsihotike kao što su fenotiazini (za lečenje ozbiljne anksioznosti)
- protiv bolova, kao što je morfijum ili anestetici, zato što može doći do preteranog snižavanja krvnog pritiska
- holestiramin ili holestipol (za kontrolu nivoa holesterola)
- lekove koji se koriste protiv ukočenosti i zapaljenja povezanih sa bolnim stanjima, naročito onih koji pogađaju mišiće, kosti i zglobove:
  - uključujući terapiju zlatom koja može dovesti do napada rumenila na licu, osećanja mučnine, povraćanja i niskog krvnog pritiska, kada se uzima sa lekom Prilenap H i

- 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
- efedrin (u sastavu sredstava za lečenje kašlja i prehlade) ili noradrenalin i adrenalin (za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka, insuficijencije srca, astme ili alergije). Kod istovremene primene leka Prilenap H sa ovim lekovima, krvni pritisak može da ostane visok
- ACTH (za lečenje bolesti nadbubrežne žlezde)
- kortikosteroide (za lečenje određenih stanja kao što su reumatizam, artritis, alergijska stanja, astma ili određeni poremećaji krvi)
- alopurinol (koristi se u lečenju gihta)
- ciklosporin (za lečenje autoimunih oboljenja)
- lekove koji se koriste u terapiji raka
- antacide (za smanjivanje kiselosti želudačnog soka)
- prokainamid, amjodaron ili sotalol (za lečenje poremećaja srčanog ritma)
- digitalis (za lečenje problema sa srčanim ritmom)
- karbenoksalon (za lečenje čira na želucu)
- laksative u prekomernim količinama
- antidijabetike (za lečenje šećerne bolesti) poput insulina. Lek Prilenap H može da izazove još veći pad koncentracije šećera u krvi ako ih uzimate sa antidijabeticima

*Ako niste sasvim sigurni, ili imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Prilenap H.*

### **Uzimanje leka Prilenap H sa hranom ili pićima**

Lek možete da uzimate tokom ili nakon jela sa tečnošću.

Ukoliko uzimate alkoholna pića dok ste na terapiji lekom Prilenap H, može doći do preteranog pada krvnog pritiska i pojave vrtoglavice, ošamućenosti ili nesvestice. Za vreme terapije lekom Prilenap H, nemojte konzumirati alkohol.

### **Primena leka Prilenap H u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### *Trudnoća*

Obratite se Vašem lekaru ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Lekar će Vam verovatno savetovati da uzimate neki drugi lek umesto leka Prilenap H, zato što se njegova primena ne preporučuje tokom trudnoće.

Ovaj lek se ne sme koristiti tokom drugog i trećeg tromesečja trudnoće. Ako zatrudnite tokom terapije lekom Prilenap H, bez odlaganja obavestite svog lekara ili ga posetite.

#### *Dojenje*

Oba aktivna sastojka u leku Prilenap H, enalapril maleat i hidrohlorotiazid, izlučuju se u mleko dojilje.

Ne preporučuje se primena leka Prilenap H za vreme dojenja.

### **Uticaj leka Prilenap H na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Za vreme primene leka Prilenap H se prilikom upravljanja vozilima ili rukovanjem mašinama povremeno mogu javiti vrtoglavica ili zamor što može uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Prilenap H**

Lek Prilenap H sadrži laktozu. Ukoliko imate netoleranciju na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovih lekova.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PRILENAP H**

*Lek Prilenap H uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Lek Prilenap H se uzima oralno.

### Odrasli

#### *Povišen krvni pritisak*

Uobičajena doza je jedna tableta jednom na dan. Ako je neophodno, doza može da se poveća na dve tablete koje se uzimaju jednom dnevno.

#### *Prethodna terapija lekovima za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diureticima)*

Simptomatski pad krvnog pritiska može da se javi nakon početne doze leka Prilenap H. Češće se javlja kod pacijenata kod kojih je došlo do smanjenja volumena tečnosti i/ili soli kao rezultat prethodne terapije diureticima. Terapiju diureticima treba prekinuti 2-3 dana pre otpočinjanja terapije lekom Prilenap H.

#### *Doziranje u slučaju oboljenja bubrega*

Tiazidi možda nisu odgovarajući diuretici za upotrebu kod pacijenata sa oboljenjem bubrega i nisu efikasni kod umerene ili ozbiljne slabosti bubrega.

Kod pacijenata sa klirensom kreatinina  $> 30$  i  $< 80$  ml/min, lek Prilenap H treba koristiti samo nakon podešavanja doze za pojedinačne komponente.

#### *Upotreba kod starijih osoba*

Nema razlike u pogledu efikasnosti leka kod starijih u odnosu na mlađe pacijente sa povišenim krvnim pritiskom.

#### *Upotreba kod dece*

Efikasnost leka i njegova bezbednost za decu nisu potvrđene.

### **Ako ste uzeli više leka Prilenap H nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Najčešći znaci i simptomi predoziranja su pad krvnog pritiska i stupor (stanje sa gotovo potpunim gubitkom svesti). Drugi simptomi mogu uključiti vrtoglavicu, ili nesvesticu zbog pada krvnog pritiska, lupanje srca, ubrzani rad srca, ubrzani puls, napetost, kašalj, popuštanje funkcije bubrega, ubrzano disanje.

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

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite dozu koju ste preskočili.

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

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Prilenap H bez saveta Vašeg lekara. Ukoliko bez saveta Vašeg lekara prestanete da uzimate lek Prilenap H, može doći do ponovnog povišenja krvnog pritiska, što povećava rizik od komplikacija na srcu i bubrezima.

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

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Prilenap H, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

**Veoma je važno da odmah prestanete sa uzimanjem leka Prilenap H i potražite hitnu medicinsku pomoć ukoliko osetite sledeće simptome:**

- alergijsku reakciju koja se može ispoljiti kao svrab, kratak dah ili zviždanje u grudima, razvoj otoka šaka, usta, grla, lica ili očnih kapaka.

**Prestanite da uzimate lek Prilenap H i obratite se Vašem lekaru ukoliko osetite neko od sledećih neželjenih dejstava:**

- tešku vrtoglavicu, nesvesticu, naročito na početku terapije ili pri povećanju doze ili kada ustajete.

Druga neželjena dejstva, rangirana po učestalosti:

**Veoma česta** (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): zamućeni vid, kašalj, mučnina, slabost.

**Česta** (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, depresija, pad krvnog pritiska, nesvestica, bol u grudima, promene srčanog ritma, angina pektoris, ubrzani rad srca, kratak dah, proliv, stomahni bol, promene u čulu ukusa, zadržavanje tečnosti (otoci), umor, ospa, preosetljivost/angioneurotski edem (otok lica, ekstremiteta, usana, jezika, grkljana i/ili grla), povećan nivo kalijuma u krvi, povećanje kreatinina u krvi (oba se obično otkrivaju testovima), smanjen nivo kalijuma u krvi, povećan nivo holesterola, povećan nivo triglicerida, povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi, mišićni grčevi.

**Povremena** (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek): anemija, uznemirenost, osećaj nesigurnosti ili drhtanja (usled pada šećera u krvi), konfuzija, pospanost, problemi sa spavanjem, nervoza, mravinjanje ili utrnulost, vrtoglavica, pad krvnog pritiska (koji može izazvati nesvesticu prilikom ustajanja), ubrzan ili neujednačen srčani rad, srčani udar ili šlog (kod visoko rizičnih pacijenata), curenje iz nosa, suvoća grla i promuklost, otežano disanje/astma, blokada u crevima (ileus), zapaljenje pankreasa, povraćanje, otežano varenje, zatvor, smanjeni unos hrane (anoreksija), iritacija želuca, suva usta, nadimanje, giht, pečenje i bol sa osećajem praznine u stomaku i gladi (usled čira na želucu), preterano znojenje, svrab, ospa, opadanje kose, proteini u mokraći (otkrivaju se testom), impotencija, pad libida, naleti vrućine, zujanje u ušima, letargija, visoka temperatura, povećana vrednost ureje u krvi, smanjenje natrijuma u krvi (otkrivaju se testovima), slabost, smanjenje magnezijuma u krvi (hipomagnezijemija), problemi s bubrežima, bol u zglobovima.

**Retka** (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek): neuobičajeni snovi, poremećaj sna, smanjenje broja belih i crvenih krvnih zrnaca, krvnih pločica, depresija koštane srži (obično se svi otkrivaju testovima), uvećanje žlezdi, autoimuna oboljenja, mali dotok krvi u prste na rukama i nogama što izaziva crvenilo i bol (*Rejn-ov sindrom*), voda u plućima, curenje iz nosa ili suvoća nosa, eozinofilna pneumonija (simptomi mogu biti kašalj, visoka temperatura i otežano disanje), bol, otok ili čirevi u ustima, infekcija ili bol i otok jezika, bubrežni problemi poput bola u lumbalnom delu kičme i smanjenja količine izlučene mokraće, otok u predelu korena nosa, otežano disanje, zastoj u radu pluća, zastoj ili zapaljenje jetre (koje može dovesti do žutice), crvenilo kože, plikovi, ljuštenje kože u listovima, povećanje dojki kod muškaraca, povećani enzimi jetre ili bilirubina u krvi (otkrivaju se testovima), porast šećera u krvi, slabost mišića ponekad usled smanjene koncentracije magnezijuma u krvi (pareze).

**Veoma retka** (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek): “intestinalni angioedem” – simptomi mogu biti stomahni bol, mučnina i povraćanje, povećanje kalcijuma u krvi.

**Druga neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka):**

Zabeležena su i kompleksna neželjena dejstva koja mogu da uključuju neke od sledećih znakova ili sve njih: povišena temperatura, zapaljenje krvnih sudova, bol i zapaljenje mišića ili zglobova, poremećaj krvi (obično se otkriva testovima), ospa, preosetljivost na sunčevu svetlost ili druga dejstva na kožu.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.



## 5. KAKO ČUVATI LEK PRILENAP H

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!  
Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

### Rok upotrebe:

3 (tri) godine.  
Nemojte koristiti lek Prilenap H posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### Čuvanje:

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.  
Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Prilenap H

Aktivna supstanca je enalapril, hidrohlorotiazid.  
1 tableta sadrži:  
enalapril-maleat 10 mg i  
hidrohlorotiazid 25 mg

Ostali sastojci su:

- Laktoza, monohidrat
- Magnezijum-karbonat, teški
- Želatin
- Kros повідon
- Magnezijum-stearat

### Kako izgleda lek Prilenap H i sadržaj pakovanja

Okrugle, blago bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom podeonom crtom sa jedne strane. Kartonska kutija sa 2 blistera (oPA-AL-PVC/AL) sa po 10 tableta u jednom blisteru.

### Nosilac dozvole i Proizvođač



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2013.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01525-13-002 od 01.10.2013.