

## UPUTSTVO ZA LEK

**Corace<sup>®</sup> Plus; 2,5 mg + 12,5 mg; tablete**

**Corace<sup>®</sup> Plus; 5 mg + 25 mg; tablete**

ramipril, hidrohloriazid

**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 neko neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Videti odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

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

## 1. Šta je lek Corace Plus i čemu je namenjen

Corace Plus tablete predstavljaju kombinaciju dve aktivne supstance, ramiprila i hidrohlorotiazida. Ramipril pripada grupi lekova koji se nazivaju ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima). Deluje tako što:

- Smanjuje stvaranje supstanci u organizmu koje mogu da povećaju krvni pritisak.
- Opušta i širi krvne sudove.
- Omogućava da srce lakše pumpa krv kroz telo.

Hidrohlorotiazid 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 Corace Plus se primenjuje za lečenje povišenog krvnog pritiska. Ove dve aktivne supstance deluju zajedno i koriste se ako prethodno lečenje sa pojedinačnim aktivnim supstancama (ramipril ili hidrohlorotiazid) nije dalo dovoljno dobre rezultate.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Corace Plus

### Lek Corace Plus ne smete koristiti:

- ako ste preosetljivi (alergični) na ramipril, hidrohlorotiazid ili bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- ako ste preosetljivi (alergični) na lekove slične Corace Plus tabletama (drugi ACE inhibitori ili derivati sulfonamida). Znaci alergijske reakcije su: osip, problemi sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ako ste već imali alergijsku reakciju koja se zove „angioedem”. Znaci ove alergijske reakcije uključuju svrab, koprivnjaču (urtikarija), crvene tačke na rukama, stopalima i grlu, oticanje grla i jezika, oticanje oko očiju i usana, teško disanje i gutanje;
- ako uzimate ili ste uzimali sakubitril/valsartan, lek koji se koristi u terapiji hronične srčane slabosti kod odraslih;
- ako ste na dijalizi ili lečenju hemofiltracijom. U zavisnosti od aparata koji se koristi, Corace Plus tablete možda neće biti pogodne za Vas;
- ako imate ozbiljne probleme sa jetrom;
- ako imate neuobičajene vrednosti soli (kalcijum, natrijum, kalijum) u krvi;
- ako imate problema sa bubrežima zbog smanjenog snabdevanja bubrega krvlju (suženje bubrežne arterije);
- ako imate teško oštećenje bubrežne funkcije sa klirensom kreatinina manjim od 30mL/min, a niste na dijalizi;
- tokom **poslednjih 6 meseci trudnoće** (videti odeljak Trudnoća i dojenje);
- ako dojite bebu (videti odeljak Trudnoća i dojenje);
- ako imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega i uzimate lekove za sniženje krvnog pritiska koji sadrže aliskiren

Ne uzimajte lek Corace Plus ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, porazgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Corace Plus.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Corace Plus:

- ako imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrežima;
- ako ste izgubili dosta soli ili tečnosti (usled povraćanja ili ste imali dijareju, znojili ste se više nego što je to uobičajeno, bili na dijeti sa smanjenim unosom soli, uzimali diuretike duže vreme ili ste išli na dijalizu);
- ako imate u planu terapiju za smanjenje alergije na ujede pčele ili ose (desenzitizacija);

- ako treba da primite anestetik, npr. zbog operacije ili bilo kog stomatološkog zahvata. Možda će biti potrebno da prekinete uzimanje leka Corace Plus jedan dan ranije o čemu treba da se posavetujete sa Vašim lekarom;
- ako imate visoku koncentraciju kalijuma u krvi (što je pokazala analiza krvi);
- ako uzimate lekove ili imate stanja koja mogu dovesti do smanjenih vrednosti natrijuma u krvi. Vaš lekar će možda redovno sprovoditi laboratorijske analize krvi, posebno za proveru vrednosti natrijuma u krvi, naročito kod starijih;
- ako uzimate lekove koji mogu povećavati rizik od nastanka angioedema, ozbiljne alergijske reakcije, kao što su mTOR inhibitori (npr., sirolimus, everolimus, temsirolimus), vildagliptin, neprilizin (NEP) inhibitori (kao što je racekadotril) ili kombinaciju sakubitril/valsartan (za sakubitril/valsartan videti odeljak "Lek Corace Plus ne smete uzimati").;
- ako imate kolagenu vaskularnu bolest, kakve su sklerodermija ili sistemski lupus eritematosus;
- morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću. Lek Corace Plus se ne preporučuje u prvom trimestru trudnoće, a posle prvog trimestra može izazvati ozbiljno oštećenje Vašeg ploda (videti odeljak Trudnoća i dojenje).
- ako imate slabljenje vida ili Vam se javi bol u oku, naročito ako imate rizik za razvoj stanja koje se naziva glaukom ili imate alergiju na lekove koji sadrže penicilin ili sulfonamide;
- ako 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 bubrezima a koji su povezani sa šećernom bolešću
  - aliskiren. Vaš lekar će možda morati da prati i proverava rad vaših bubrega, krvni pritisak i vrednosti elektrolita (npr. kalijuma) u krvi, putem laboratorijskih testova krvi u redovnim vremenskim intervalima. Takođe, potrebno je pogledati informacije u odeljku " Lek Corace Plus ne smete koristiti";
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohlorotiazidom, naročito dugotrajna primena uz visoke 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 Corace Plus.

### **Deca i adolescenti**

Lek Corace Plus se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina jer nema dostupnih podataka o efikasnoj i bezbednoj primeni u ovoj populaciji.

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste u to sigurni), posavetujte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Corace Plus.

### **Drugi lekovi i lek Corace Plus**

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

Razlog za to je što lek Corace Plus može da izmeni dejstvo drugih lekova. Takođe drugi lekovi mogu da izmene dejstvo leka Corace Plus.

Molimo Vas recite Vašem lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu smanjiti dejstvo leka Corace Plus:

- lekovi koji se koriste za smanjenje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antinflamatorni 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 efedrina, noradrenalina ili adrenalina. Ako koristite ove lekove neophodno je da Vam lekar proveri krvni pritisak.

Molimo Vas recite Vašem lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu povećati rizik od pojave neželjenih dejstava ako se uzimaju zajedno sa lekom Corace Plus:

- lekovi koji sadrže sakubitril/valsartan i koriste se za lečenje dugotrajne srčane slabosti kod odraslih pacijenata (videti odeljak "Lek Corace ne smete uzimati")

- lekovi koji se koriste za smanjenje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) poput ibuprofena ili indometacina i aspirina)
- lekovi koji mogu smanjiti koncentraciju kalijuma u krvi kao npr. lekovi protiv 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 za lečenje raka (hemioterapija)
- lekovi za lečenje srčanih problema, uključujući i lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma
- lekovi za sprečavanje odbacivanja transplantiranog organa (npr. ciklosporin)
- diuretici (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), kao furosemid
- suplementi kalijuma (uključujući i zamene za so koje sadrže kalijum), diuretici koji štede kalijum kao što su spironolakton, triamteren ili amilorid i drugi lekovi koji mogu povećati količinu kalijuma u krvi (npr. trimetoprim i ko-trimoksazol koji se koriste u terapiji bakterijskih infekcija; ciklosporin, imunosupresivni lek koji se koristi kako bi se sprečilo odbacivanje transplantiranog organa i heparin, lek protiv zgrušavanja krvi)
- lekovi iz grupe kortikosteroida kao što je prednizolon
- lekovi koji nadoknađuju kalcijum
- alopurinol (za smanjenje količine mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (za lečenje srčane aritmije)
- holestiramin (za smanjenje količine masnoća u krvi)
- karbamazepin (za lečenje epilepsije)
- temsirolimus (u terapiji kancera)
- lekovi koji se najčešće koriste kako bi se sprečilo odbacivanje transplantiranog organa (sirolimus, everolimus)
- vidagliptin (koristi se za lečenje dijabetesa tip 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 (videti takođe delove "Lek Corace Plus ne smete koristiti" i "Upozorenja i mere opreza").

Molimo Vas recite Vašem lekaru ako uzimate neki od sledećih lekova. Na njihovo dejstvo može da utiče lek Corace Plus:

- lekovi za dijabetes kao što su oralni lekovi za snižavanje koncentracije glukoze i insulin. Lek Corace Plus može smanjiti koncentraciju šećera u krvi. Dok uzimate lek Corace Plus morate redovno kontrolisati koncentraciju šećera u krvi.
- litijum (za probleme sa mentalnim zdravljem). Lek Corace Plus može povećati koncentraciju litijuma u krvi zbog čega je potrebno da Vaš lekar stalno prati koncentraciju litijuma u krvi.
- lekovi koji opuštaju mišiće
- kinin (za lečenje malarije)
- lekovi koji sadrže jod, a koriste se prilikom skeniranja ili rendgenskog snimanja u bolnicama.
- penicilin (za lečenje infekcija)
- lekovi protiv zgrušavanja krvi, a uzimaju se oralno (oralni antikoagulansi) kao npr. varfarin.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni) porazgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Corace Plus.

#### Testovi

Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek:

- Ukoliko ispitujete funkciju paratiroidne žlezde. Lek Corace Plus može da utiče na rezultate ispitivanja.
- Ukoliko ste sportista i imate antidoping test. Lek Corace Plus može dati pozitivan rezultat.

#### **Uzimanje leka Corace Plus sa hranom, pićima i alkoholom**

- Uzimanje alkohola sa lekom Corace Plus može izazvati osećaj vrtoglavice i ošamućenosti. Ako Vas brine koliko alkoholnih pića možete da uzimate dok ste na terapiji lekom Corace Plus, porazgovarajte sa Vašim

lekarom, jer lekovi za snižavanje krvnog pritiska i alkohol mogu imati aditivno dejstvo (dolazi do većeg, nepoželjnog sniženja krvnog pritiska).

- Lek Corace Plus se može uzimati sa hranom ili bez nje.

### **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*

Ne bi trebalo da uzimate lek Corace Plus u prvih 12 nedelja trudnoće, a ne smete ga koristiti posle 13. nedelje, jer njegova primena u trudnoći može oštetiti Vaš plod. Ukoliko zatrudnite dok ste na terapiji lekom Corace Plus odmah se javite svom lekaru. U slučaju planiranja trudnoće potrebno je preći na neku drugu terapiju.

#### *Dojenje*

Lek Corace Plus ne smete da uzimate ako dojite.

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

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

Možete da osetite vrtoglavicu nakon uzimanja leka Corace Plus. Ovo se češće dešava na početku lečenja lekom Corace Plus ili kada počnete da uzimate veće doze. Ako osetite ošamućenost nemojte da vozite ili da rukujete bilo kojim alatom ili mašinom.

### **Lek Corace Plus sadrži laktozu, monohidrat**

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

## **3. Kako se uzima lek Corace Plus**

Uvek uzimajte lek Corace Plus tačno onako kako Vam je to Vaš lekar rekao.

Ako imate bilo kakvih nedoumica posavetujte sa sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Uzimanje leka Corace Plus**

- Uzimajte ovaj lek oralno u isto vreme svakog dana, obično ujutro.
- Lek progutajte sa dovoljno tečnosti.
- Nemojte žvakati i drobiti tablete.

### **Doziranje kod sledećih indikacija:**

#### *Snižavanje povišenog krvnog pritiska:*

Vaš lekar će odrediti doziranje na osnovu Vašeg stanja dok Vaš krvni pritisak ne bude pod kontrolom.

#### *Stariji pacijenti*

Vaš lekar će smanjiti početnu dozu i postepeno prilagoditi terapiju.

### **Ako ste uzeli više leka Corace Plus nego što treba**

Obavestite Vašeg lekara ili idite u najbližu bolnicu što pre je moguće. Nemojte sami voziti do bolnice već pozovite nekog drugog da Vas odveze ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite sa sobom pakovanje leka kako bi lekar znao šta ste uzeli.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Corace Plus**

- Ako ste propustili da uzmete dozu, sledeću uzmite kada je i inače red za nju.
- Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Corace Plus**

Važno je da nastavite da uzimate lek Corace Plus sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete sa terapijom. Ukoliko imate bilo kakvih 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.

**Prestanite sa uzimanjem leka Corace Plus i odmah se obratite Vašem lekaru ako primetite bilo koje od navedenih neželjenih dejstava, možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:**

- Otok lica, usana ili grla što stvara poteškoće pri gutanju i disanju, kao i pojavu svraba i osipa. Ovo može biti znak ozbiljne alergijske reakcije na lek Corace Plus.
- Ozbiljne reakcije na koži, uključujući osip, ranice u Vašim ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo, nastajanje plikova i odvajanje delova kože (kao što je *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili *erythema multiforme*).

**Odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite neku od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija:**

- Ubrzan rad srca, neujednačeno ili snažno lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, stezanje i teskobu u grudima ili ozbiljnije probleme uključujući srčani udar ili šlog.
- Nedostatak daha ili kašalj i groznicu koji traju 2-3 dana, smanjenje apetita. Ovi simptomi mogu da budu znaci problema sa plućima, uključujući zapaljenje pluća.
- Lakše nastajanje modrica, krvarenje koje je duže od uobičajenog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), crvene tačkice ili mrlje na koži, i veću sklonost ka infekcijama nego što je to uobičajeno, bol u grlu i groznica, osećaj umora, nesvestice, ošamućenosti ili bledilo kože. Ovo mogu biti znaci oboljenja krvi ili koštane srži.
- Snažan bol u stomaku koji se može proširiti i na leđa. Ovo može biti znak pankreatitisa (zapaljenje pankreasa).
- Groznicu, jezu, umor, gubitak apetita, bol u stomaku, osećaj mučnine, žutilo kože ili očiju (žutica). Ovo može biti znak problema sa jetrom, kao što su hepatitis (zapaljenje jetre) ili oštećenje jetre.

**Ostala neželjena dejstva uključuju:**

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 povećanja doze)
- Suv, nadražajni kašalj ili bronhitis
- Testovi pokazuju povećanu koncentraciju šećera u krvi. Ukoliko imate dijabetes, ovo može pogoršati stanje.

- Testovi krvi pokazuju povećane koncentracije mokraćne kiseline i masnoća u krvi

- Bolni, crveni i otečeni zglobovi

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

- Osip sa uzdignutim površinama ili bez njih
- Crvenilo, nesvestica, hipotenzija (izuzetno nizak krvni pritisak), naročito pri naglom ustajanju ili sedanju
- Problemi sa ravnotežom (vrtoglavica)
- Svrab i neuobičajene reakcije na koži kao što su neosetljivost, žmarci, peckanje, osećaj toplote (parestezija)
- Gubitak ili promene ukusa
- Problemi sa spavanjem
- Depresija, nerazpoloženje, nervoza ili uznemirenost
- Zapušen nos, zapaljenje sinusa (sinuzitis), nedostatak daha
- Zapaljenje desni (gingivitis), otečena usta

- Crvenilo, svrab, otok i suženje očiju
- Zujanje u ušima
- Zamućen vid
- Gubitak kose
- Bolovi u grudima
- Bolovi u mišićima
- Zatvor, bolovi u stomaku ili crevima
- Problemi sa varenjem ili mučnina
- Pojačano mokrenje
- Pojačano znojenje i žeđ
- Gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija)
- Ubrzan ili nepravilan srčani rad
- Otok ruku i nogu. Može biti znak da organizam zadržava više vode nego obično.
- Povišena telesna temperatura
- Seksualna nemoć muškaraca
- Testovi krvi pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca, trombocita ili količine hemoglobina
- Testovi krvi pokazuju promene u radu jetre, pankreasa i bubrega
- Testovi krvi pokazuju smanjenje koncentracije kalijuma

**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
- Testovi krvi pokazuju povećanje koncentracije kalijuma

**Nepoznata učestalost:**

- Rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože)

**Druga neželjena dejstva:**

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 i peckanje ili bol pri zagrevanju prstiju (*Raynaud-ov fenomen*)
- Uvećanje grudi kod muškaraca
- Stvaranje krvnih ugrušaka
- Poremećaji sluha
- Smanjena količina suzne tečnosti
- Predmeti deluju žućkasto
- Dehidratacija
- Otok, bolovi i crvenilo obraza (zapaljenje pljuvačnih žlezda)
- Bol u stomaku, proliv ili povraćanje. Može biti znak da imate bolest zvanu intestinalni angioedem.
- Preosetljivost na sunčevu svetlost
- Jako perutanje ili ljušćenje kože, osip praćen svrabom, druge kožne reakcije kao crveni osip na licu i čelu
- Osip ili modrice na koži
- Mrlje na koži i hladnoća ekstremiteta
- Problemi sa noktima (gubitak ili odvajanje noktiju)
- Ukočenost mišića i nemogućnost pomeranja vilice (tetanija)
- Slabost ili grčevi mišića
- Smanjen libido kod muškaraca i žena
- Krv u mokraći. Može biti znak oštećenja bubrega (intersticijalni nefritis)
- Povećana koncentracija šećera u mokraći
- Laboratorijski testovi krvi pokazuju povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija)

- Laboratorijski testovi krvi pokazuju premalo krvnih ćelija u krvi (pancitopenija)
- Laboratorijski testovi krvi pokazuju manju koncentraciju soli kao npr. natrijuma, kalcijuma, magnezijuma i hlorida u krvi
- Ukoliko Vam je urin tamno prebojen, osećate se umorno, imate grčeve u mišićima, stanje konfuzije što može biti posledica nedostatka ADH (anti-diuretskog hormona). Ako se kod Vas jave ovi simptomi, odmah se javite lekaru.
- Usporene ili neprimerene reakcije
- Promene mirisa
- Teškoće sa disanjem ili pogoršanje astme
- Jak bol u oku, zamućen vid ili svetli krugovi oko izvora svetlosti, glavobolja, obilno suzenje ili mučnina i povraćanje, koji mogu biti stanje koje se naziva glaukom.

Ako primetite neželjena dejstva koja nisu spomenuta, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Corace Plus**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

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 Corace Plus**

Corace Plus, 2,5 mg + 12,5 mg: Jedna tableta sadrži 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidrohloriazida.

Corace Plus, 5 mg + 25 mg: Jedna tableta sadrži 5 mg ramiprila i 25 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance: natrijum-hidrogenkarbonat; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; skrob, preželatizovan; natrijum-stearilfumarat.

#### **Kako izgleda lek Corace Plus i sadržaj pakovanja**

Tableta.

Corace Plus, 2,5 mg + 12,5 mg: bele do skoro bele, duguljaste tablete sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani i oznakom 12.5 na drugoj strani, dimenzija 4,0 x 8,0 mm. Tableta se može podeliti na dve jednake polovine.



Corace Plus, 5 mg + 25 mg: bele do skoro bele duguljaste tablete sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani i bočno, između podeone linije utisnute su oznake 2 i 5, dimenzija 5.0 x 10 mm. Tableta se može podeliti na dve jednake polovine.

Unutrašnje pakovanje je perforirani Al/Al blister (Al/OPA/PVC- aluminijumski blister).  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 blistera sa po 7 tableta (ukupno 28 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

ADOC D.O.O BEOGRAD  
Milorada Jovanovića 11, Beograd

#### **Proizvođač**

1. ACTAVIS LTD, BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta
2. BALKANPHARMADUPNITSA AD, 3, Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, Bugarska

*Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2020.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

Corace Plus; 28 x (2,5mg+12,5mg): 515-01-02508-19-001 od 19.02.2020.  
Corace Plus; 28x (5mg+25mg): 515-01-02509-19-001 od 19.02.2020.