



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

PRILENAP tablete, 5 mg,
Pakovanje: blister, 2 x 10 tableta

PRILENAP tablete, 10 mg,
Pakovanje: blister, 2 x 10 tableta

PRILENAP tablete, 20 mg,
Pakovanje: blister, 2 x 10 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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

PRILENAP, 5 mg, tablete
PRILENAP, 10 mg, tablete
PRILENAP, 20 mg, tablete

INN: enalapril

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

Upustvo 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 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek PRILENAP
3. Kako se upotrebljava lek PRILENAP
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek PRILENAP
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK PRILENAP I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Prilenap sadrži aktivni sastojak enalapril-maleat, koji pripada grupi lekova poznatoj kao ACE (angiotenzin konvertujući enzim) inhibitori. Lek Prilenap deluje na taj način što dovodi do širenja krvnih sudova i na taj način snižava povišeni krvni pritisak. Lek obično deluje 1 sat nakon uzimanja i ispoljava svoje dejstvo do 24 časa. Kod nekih pacijenata će biti potrebno nekoliko nedelja terapije kako bi enalapril ispoljio svoj najbolji efekat na snižavanje krvnog pritiska.

Lek Prilenap se koristi u lečenju:

- povišenog krvnog pritiska (hipertenzije);
- srčane slabosti (insuficijencije srca). Lek Prilenap može smanjiti rizik od odlaska u bolnicu i produžiti život nekim pacijentima;
- u sprečavanju (prevenciji) simptomatske srčane slabosti kod pacijenata sa asimptomatskim poremećajem funkcije leve komore.

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

Lek PRILENAP ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na enalapril maleat ili na druge sastojke u preparatu (videti sastav leka),
- ste nekad imali alergijske reakcije na lekove iz iste grupe ACE inhibitora,
- ste imali otok lica, usana, usta, jezika ili guše koji je izazvao teškoće pri gutanju ili disanju (angioedem) iz nepoznatog razloga ili je to nasledno,
- ste trudni više od 3 meseca.

Nemojte uzimati lek Prilenap, ukoliko se neko od gore navedenih stanja odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, pre uzimanja leka Prilenap, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Kada uzimate lek PRILENAP, posebno vodite računa ukoliko:

Upozorite Vašeg lekara ako:

- imate problema sa srcem;
- imate oboljenje krvnih sudova mozga;
- imate oboljenje krvi kao što su smanjen broj belih krvnih zrnaca (neutropenija/agranulocitoza), smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija) ili smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija);
- imate oboljenje jetre;
- imate oboljenje bubrega (uključujući transplantaciju bubrega). Ova stanja mogu dovesti do povećanja kalijuma u Vašoj krvi koje može biti ozbiljno. Može biti potrebno da Vaš lekar prilagodi dozu leka Prilenap i prati nivo kalijuma u krvi;
- ste na dijalizi;
- ste na dijeti bez soli, uzimate preparate kalijuma, preparate koji štede kalijum ili preparate kalijuma koji sadrže zamenu za so;
- imate šećernu bolest (dijabetes). Morate kontrolisati nivo šećera u krvi naročito u toku prvog meseca terapije. Nivo kalijuma u Vašoj krvi takođe može biti povišen;



- ste imali alergijske reakcije u vidu otoka lica, usana, jezika ili guše koji je izazvao teškoće pri gutanju ili disanju. Pacijenti crne rase imaju povećan rizik od ovih alergijskih reakcija za vreme terapije ACE inhibitorima;
- imate nizak krvni pritisak (može se ispoljiti u vidu nesvestice ili vrtoglavice, naročito pri stajanju),
- bolujete od neke kolagene vaskularne bolesti (lupus eritematosus, reumatoidni artritis ili skleroderma), ste na imunosupresivnoj terapiji, uzimate lekove alopurinol ili prokainamid, ili njihove kombinacije;
- mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Lek Prilenap se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni više od tri meseca, jer može dovesti do oštećenja ploda (*videti odeljak Trudnoća*);
- dojite ili se spremate da dojite (*videti odeljak Dojenje*);
- ste na terapiji litijumom (za lečenje psihičkih oboljenja);
- kašljete;
- kod novorođenčadi i dece sa oslabljenom funkcijom bubrega.

Obavestite Vašeg lekara ili stomatologa ukoliko:

- treba da imate intervenciju koja zahteva anesteziju (uključujući i stomatološke intervencije);
- idete na lečenje LDL aferezom (postupak kojim se otklanja holesterol iz krvi);
- ste u postupku lečenja reakcija na ubod pčela i zolja ("desenzibilizacija").

Treba da znate da lek Prilenap ima slabije dejstvo na snižavanje krvnog pritiska kod pacijenata crne rase za razliku od drugih rasa.

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

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.

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 snižavanje krvnog pritiska kao što su beta-blokatori ili diuretici;
- preparate koji sadrže kalijum (uključujući dijetetske zamene za so);
- za lečenje dijabetesa (oralni antidijabetici i insulin);
- litijum (za lečenje određenih oblika depresije);
- za lečenje depresije pod imenom triciklični antidepresivi;
- za lečenje mentalnih poremećaja pod nazivom antipsihotici;
- za lečenje kašlja i prehlade i za smanjenje telesne mase (simptomimetički lekovi);
- za lečenje bola ili artritisa uključujući i preparate zlata;
- nesteroidne antiinflamatorne lekove uključujući i COX-2 inhibitore (lekove koji smanjuju upalu i otklanjaju bol);



- aspirin (acetilsalicilna kiselina);
- za rastvaranje krvnih ugrušaka (trombolitici);
- alkohol.

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

Uzimanje leka PRILENAP sa hranom ili pićima

Uzimanje leka Prilenap sa hranom ili bezalkoholnim tečnostima ne utiče značajno na dejstvo leka. Većina pacijenata uzima lek Prilenap sa malo tečnosti.

Primena leka PRILENAP u periodu trudnoće i dojenja

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

Trudnoća

Morate reći Vašem lekaru ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš lekar će Vas savetovati da prestanete sa primenom leka Prilenap pre početka ili u trenutku kada saznate da ste trudni i da započnete terapiju drugim lekom. Lek Prilenap se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se koristiti nakon 3. meseca trudnoće s obzirom da u tom periodu može dovesti do oštećenja ploda.

Dojenje

Ukoliko dojite, obratite se Vašem lekaru. Za vreme terapije lekom Prilenap se ne preporučuje dojenje novorođenčadi (prvih nekoliko nedelja nakon rođenja), naročito preveremeno rođenih beba. Vaš lekar će proceniti odnos koristi i rizika primene enalaprila za vreme dojenja starije odojčadi, u odnosu na druge lekove.

Uticao leka PRILENAP na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Možete osetiti vrtoglavicu ili zamor za vreme uzimanja leka Prilenap. Ukoliko osetite ove tegobe, nemojte da upravljate automobilom ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka PRILENAP

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

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PRILENAP

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

Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da to uradite. Nemojte uzimati više tableta od onoga što je propisao Vaš lekar.

Tablete jačine 5 mg se mogu podeliti po podeonoj crti, čime se omogućava primena doze od 2,5 mg (1/2 tablete od 5 mg).

Visok krvi pritisak

- Uobičajena početna doza iznosi 5 mg do maksimalno 20 mg jednom dnevno.
- Kod nekih pacijenata može biti potrebna manja početna doza od 5 – 10 mg.
- Dugoročna doza iznosi 20 mg jednom dnevno.
- Maksimalna doza iznosi 40 mg jednom dnevno.

Srčana slabost

- Uobičajena početna doza iznosi 2,5 mg jednom dnevno.
- Vaš lekar će postepeno povećavati dozu do postizanja odgovarajuće doze za Vas.
- Dugoročna doza iznosi 20 mg svakog dana podeljeno na jednu ili dve doze.
- Maksimalna doza iznosi 40 mg jednom dnevno, podeljeno na dve doze.

Predloženo podešavanje doze leka Prilenap kod pacijenata sa srčanom slabošću/asimptomatskim poremećajem funkcije leve komore:

Nedelja	Doza (mg/dnevno)
1. nedelja	Od 1. do 3. dana: 2,5 mg/dnevno* u pojedinačnoj dozi Od 4. do 7. dana: 5 mg/dnevno u dve podeljene doze
2. nedelja	10 mg/dnevno u pojedinačnoj ili dve odvojene doze
3. i 4. nedelja	20 mg/dnevno u pojedinačnoj ili dve odvojene doze

*Poseban oprez je potreban kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom ili kod osoba koje uzimaju diuretike (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma).

Pacijenti sa oboljenjem bubrega

Vaša doza leka će biti promenjena u zavisnosti od stanja Vaših bubrega:

- umereno oboljenje bubrega – 5 do 10 mg dnevno.
- teško oboljenje bubrega – 2,5 mg dnevno.
- ste na dijalizi – 2,5 mg dnevno. Onih dana kada ne idete na dijalizu, doza leka može biti promenjena u zavisnosti od pada Vašeg krvnog pritiska.

Stariji bolesnici

Vaš lekar će odlučiti koju dozu leka treba da primete, u zavisnosti od funkcije Vaših bubrega.



Deca

Ograničena su iskustva o primeni leka Prilenap kod dece sa visokim krvnim pritiskom. Ukoliko dete može da guta tabletu, doza se određuje prema telesnoj težini deteta i visini krvnog pritiska. Uobičajena početna doza iznosi:

- između 20 i 50 kg telesne mase – 2,5 mg svakog dana.
- više od 50 kg telesne mase – 5 mg svakog dana.

Dozu je moguće promeniti u zavisnosti od zdravstvenog stanja deteta:

- do maksimalnih 20 mg dnevno kod dece telesne mase između 20 kg i 50 kg;
- do maksimalnih 40 mg dnevno kod dece telesne mase veće od 50 kg.

Lek Prilenap se ne preporučuje kod novorođenčadi (starosti nekoliko nedelja) i kod dece sa bubrežnim problemima.

Ako ste uzeli više leka PRILENAP 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. Ponesite sa sobom kutiju leka. Simptomi predoziranja su: omaglica ili vrtoglavica koji nastaju usled trenutnog ili preteranog pada krvnog pritiska, bubrežna slabost, ubrzano plitko disanje, ubrzan srčani rad, lupanje srca, usporen srčani rad, uznemirenost i kašalj.

Ako ste zaboravili da uzmete lek PRILENAP

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

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom PRILENAP bez saveta Vašeg lekara. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

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

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinite sa terapijom i obratite se odmah Vašem lekaru:

- otok lica, usana, jezika ili grla koji može otežati disanje ili gutanje,



- otok ruku, stopala ili zglobova,
- ospa praćena crvenilom kože (koprivnjača).

Morate znati da pacijenti crne rase imaju povećan rizik od nastanka ovih neželjenih dejstava.

Na početku lečenja lekom Prilenap možete osetiti zamor ili vrtoglavicu. U slučaju pojave ovih simptoma, pomoći će ukoliko legnete. Trebalo bi da dođe do poboljšanja sa daljim uzimanjem leka.

Ukoliko ste zabrinuti, obratite se Vašem lekaru.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma često (više od 1 na 10 pacijenata)

- vrtoglavica, osećaj slabosti ili bolesti,
- zamućen vid,
- kašalj,
- mučnina,

Često (manje od 1 na 10 pacijenata)

- snižen krvni pritisak, promenjen srčani rad, lupanje srca, angina ili bol u grudima,
- glavobolja, slabost (sinkopa),
- otežano disanje,
- proliv, bol u stomaku, poremećaj ukusa, ospa,
- zamor, depresija,
- alergijske reakcije sa otokom lica, usana, jezika ili guše sa teškoćama pri gutanju ili disanju,
- povećan nivo kalijuma i kreatinina u krvi (otkrivaju se laboratorijskim testovima),

Povremeno (manje od 1 na 100 pacijenata)

- malokrvnost (anemija - uključujući aplastičnu i hemolitičku anemiju),
- nizak nivo šećera ili natrijuma u krvi, povišen nivo ureje u krvi (otkrivaju se laboratorijskim testovima),
- konfuzija, nesаница ili pospanost, nervoza, osećaj mravinjanja i bockanja po koži,
- pad krvnog pritiska pri uspravljanju, ubrzan ili neujednačen rad srca (palpitacije), infarkt miokarda ili oboljenja krvnih sudova mozga,
- curenje iz nosa, suvoća u grlu i promuklost, astma,
- zavezana creva (ileus), zapaljenje gušterače, povraćanje, otežano varenje, zatvor, anoreksija, iritacija želuca, suvoća usta, čir na želucu,
- pojačano znojenje, svrab, koprivnjača, opadanje kose,
- zastoj u radu bubrega i bubrežna slabost, visok nivo proteina u mokraći,
- impotencija,
- grčevi u mišićima, crvenilo, zvonjava u ušima (tinitus), poremećaj opšteg stanja, groznica.

Retko (manje od 1 na 1000 pacijenata)

- Raynaud-ov sindrom (veoma hladna i bleđa stopala i ruke usled niskog krvnog pritiska),
- promene u krvnim parametrima kao što su smanjenje broja belih i crvenih krvnih zrnaca, nizak hemoglobin, smanjen broj krvnih pločica,
- depresija kostne srži,
- autoimune bolesti,
- plućni infiltrati,
- zapaljenje nosa,



- pneumonija,
- zapaljenje sluzokože obraza, desni, jezika, usana, grla,
- smanjeno izlučivanje mokraće,
- eritema multiforme,
- Stivens-Džonson sindrom (ozbiljna kožna reakcija praćena crvenilom i perutanjem kože, plikovima ili svežim ranama, ili odvajanjem gornjih od ostalih slojeva kože),
- oboljenje jetre praćeno oslabljenom funkcijom jetre, zapaljenjem, žuticom (žuta prebojenost kože i beonjača), visokim nivoima jetrinih enzima ili bilirubina (otkrivaju se laboratorijskim testovima),
- uvećanje dojki kod muškaraca.

Veoma retko (manje od 1 na 10000 pacijenata)

- otok u crevima (intestinalni angioedem).

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

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

Rok upotrebe:

PRILENAP, 5 mg, tablete: 2 (dve) godine.

PRILENAP, 10 mg, tablete: 3 (tri) godine.

PRILENAP, 20 mg, tablete: 3 (tri) godine.

Nemojte koristiti lek PRILENAP 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

PRILENAP, 5 mg, tablete

Aktivne supstance su:

Aktivna supstanca je enalapril.

1 tableta sadrži 5 mg enalapril-maleata.

Ostali sastojci su:

- Laktoza, monohidrat;



- Magnezijum-karbonat, teški;
- Želatin;
- Krosponidon;
- Magnezijum-stearat.

PRILENAP, 10 mg, tablete

Aktivne supstance su:

Aktivna supstanca je enalapril.

1 tableta sadrži 10 mg enalapril-maleata.

Ostali sastojci su:

- Laktoza, monohidrat;
- Magnezijum-karbonat, teški;
- Želatin;
- Krosponidon;
- Magnezijum-stearat.

PRILENAP, 20 mg, tablete

Aktivne supstance su:

Aktivna supstanca je enalapril.

1 tableta sadrži 20 mg enalapril-maleata.

Ostali sastojci su:

- Laktoza, monohidrat;
- Magnezijum-karbonat, laki;
- Želatin;
- Krosponidon;
- Magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek PRILENAP i sadržaj pakovanja

PRILENAP, 5 mg, tablete

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

Blister pakovanje u kartonskoj kutiji.

PRILENAP, 10 mg, tablete

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

Blister pakovanje u kartonskoj kutiji. Pakovanje sadrži 20 tableta po 10 mg (2 blistera x 10 tableta).

PRILENAP, 20 mg, tablete

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

Blister pakovanje u kartonskoj kutiji. Pakovanje sadrži 20 tableta po 20 mg (2 blistera x 10 tableta).



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Nosilac dozvole i Proizvođač

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

Januar 2012.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

PRILENAP, 5 mg, tablete: 2521/2007/12 od 22.10.2007.

PRILENAP, 10 mg, tablete: 515-01-5439-11-001 od 02.04.2012.

PRILENAP, 20 mg, tablete: 515-01-5442-11-001 od 02.04.2012.