



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Prilenap® HL**, tablete, 10 mg/12,5 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® HL, tablete, 10 mg/12,5 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 HL i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prilenap HL
3. Kako se upotrebljava lek Prilenap HL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prilenap HL
6. Dodatne informacije

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

Lek Prilenap HL 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 pod nazivom diuretici, koji deluju tako što povećavaju izlučivanje mokraće.

Dejstvo ovih lekova je da snižavaju krvni pritisak. Lek Prilenap HL se koristi u terapiji visokog krvnog pritiska (hipertenzije). Uzimanje oba leka koja lek Prilenap HL sadrži može da pojača njihovo dejstvo u poređenju sa uzimanjem pojedinačnih lekova.

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

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

- ste preosetljivi na enalapril, hidrohlorotiazid ili na bilo koju pomoćnu supstancu u leku (*pogledati odeljak 6.1*). Znaci mogu biti: svrab, koprivnjača, teško disanje ili oticanje šaka, grla, usta ili očnih kapaka
- imate nasledni angioedem ili angioedem nekog drugog ili nepoznatog porekla
- ste preosetljivi na vrstu lekova koji se zovu „sulfonamidi“
- imate stanje poznato kao stenozna bubrežna arterija (suženje arterija koje dovode krv do bubrega)
- ne možete da mokrite
- ste trudni više od 3 meseca (*u ranoj trudnoći je isto tako bolje izbegavati lek Prilenap HL – videti poglavlje o trudnoći*)
- imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre

Nemojte uzimati lek Prilenap HL 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 HL, posebno vodite računa ukoliko:**

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

- imate problema sa bubrezima, ako ste nedavno imali transplantaciju bubrega, idete na dijalizu ili uzimate tablete za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretike)
- imate oboljenje krvi ili probleme sa funkcijom jetre
- ste na dijeti sa ograničenim unosom soli ili ste nedavno patili od preteranog povraćanja ili proliva
- imate srčane probleme
- imate kolageno oboljenje krvnih sudova, uzimate imunosupresivnu terapiju (koristi se u lečenju autoimunih poremećaja kao što su reumatoidni artritis ili nakon transplantacije organa)
- uzimate alopurinol (za lečenje gihta) ili prokainamid (za lečenje poremećaja srčanog ritma). Ukoliko dođe do infekcije (simptomi mogu da budu visoka temperatura ili groznica) morate odmah o tome obavestiti lekara. Lekar Vas, s vremena na vreme, može uputiti na laboratorijsku analizu krvi, da bi proverio broj belih krvnih zrnaca
- se kod Vas ranije javljao „angioedem“ dok ste uzimali druge lekove. Znakovi su mogli da budu svrab, koprivnjača, gušenje ili oticanje šake, grla, usta ili očnih kapaka
- imate šećernu bolest (dijabetes) i uzimate antidijabetičke lekove, uključujući insulin, za kontrolu dijabetesa (morate redovno kontrolisati krv zbog pojave niskog nivoa šećera u krvi, naročito tokom prvog meseca terapije)
- uzimate preparate za dodavanje kalijuma ili zamenu za kuhinjsku so na bazi kalijuma
- ste na terapiji litijumom (za lečenje nekih psihijatrijskih poremećaja)
- imate netoleranciju na neke šećere

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

Lek Prilenap HL 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*).

**Ako treba da imate bilo koji od sledećih zahvata, morate reći Vašem lekaru da uzimate lek Prilenap HL:**

- bilo kakvu hiruršku intervenciju ili dobijanje anestetika (čak i kod stomatologa), jer tokom opšte anestezije postoji veća opasnost od pojave hipotenzije
- proceduru koja se naziva LDL afereza, za uklanjanje holesterola iz krvi pomoću aparata
- lečenje preosetljivosti (desenzibilizacija), kako bi se smanjili efekti alergije na otrov ose ili pčele

*Rutinske analize*

Kada prvi put počnete da uzimate lek Prilenap HL, 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.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali ili treba da imate antidoping test, pošto ovaj lek može da izazove lažno pozitivan rezultat.

*Deca*

Ne preporučuje se upotreba leka Prilenap HL kod dece.

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

**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 HL 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 nitroglicerina, nitrati i vazodilatori
- litijum (za lečenje nekih psihijatrijskih poremećaja). Lek Prilenap HL 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)



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

- 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 HL 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 (za lečenje kašlja) i sredstva protiv prehlade ili noradrenalin i adrenalin (za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka, insuficijencije srca, astme ili alergije). Kod istovremene primene leka Prilenap HL 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 HL 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 HL.*

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

Uzimanje leka Prilenap HL sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče značajno na dejstvo leka.

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

### **Primena leka Prilenap HL 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 tokom trudnoće. To je zato što lek Prilenap HL prolazi

kroz placentu i upotreba posle trećeg meseca trudnoće može da izazove ozbiljna štetna dejstva po plod i novorođenče. Odgovarajući antihipertenzivni lekovi mogu obično da zamene lek Prilenap HL pre otpočinjanja trudnoće. Ovaj lek se ne sme koristiti tokom drugog i trećeg tromesečja trudnoće. Lekar će obično savetovati da prestanete da uzimate lek Prilenap HL čim saznate da ste trudni. Ako zatrudnite tokom terapije lekom Prilenap HL, odmah obavestite Vašeg lekara.

#### *Dojenje*

Oba aktivna sastojka u leku Prilenap HL, enalapril maleat i hidrohloriazid, izlučuju se u mleko dojilje. Lek Prilenap HL se ne preporučuje kod majki koje doje. Ukoliko dojite ili nameravate da dojite, obratite se Vašem lekaru.

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

Lek Prilenap HL može kod pojedinaca da prouzrokuje prekomerni pad krvnog pritiska, vrtoglavicu, umor i malaksalost, pogotovu na početku lečenja i da tako prolazno i posredno smanji njihovu psihofizičku sposobnost za upravljanje vozilima i mašinama. Dok ne ustanovite kako Vaš organizam reaguje na lečenje, nemojte da upravljate vozilom ili mašinama.

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

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

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

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

Lek Prilenap HL 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 HL. 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 HL.

#### *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 HL 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 HL 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.

Simptomi predoziranja su: sniženje krvnog pritiska, stupor (stanje skoro potpunog gubitka svesti); mogu se javiti i vrtoglavice, omaglice (kao posledica sniženja krvnog pritiska), ubrzani i snažni otkucaji srca, ubrzan puls, uznemirenost, kašalj, slabost bubrega i ubrzano disanje.

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

*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 HL**

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

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

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

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

**Veoma je važno da odmah prestanete da uzimate lek Prilenap HL 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 očiju.

**Prestanite da uzimate lek Prilenap HL i odmah se obratite lekaru ako se javi bilo koja od sledećih neželjenih dejstva:**

- ošamućenost, vrtoglavica, naročito na početku terapije, kada ustajete ili kada uzmete veću dozu leka.

Neželjena dejstva su rangirana prema učestalosti javljanja na: veoma česta neželjena dejstva (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek), česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek), povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1 000 pacijenata koji uzimaju lek), retka neželjena dejstva (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek), veoma retka neželjena dejstva (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek) i neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Ostala moguća neželjena dejstva:

- *veoma česta* (zamućeni vid, kašalj, slabost, mučnina)
- *česta* (glavobolja, depresija, nizak krvni pritisak, gubitak svesti, bolovi u grudima, promene srčanog ritma, angina pektoris, ubrzani rad srca, kratak dah, proliv, bol u predelu stomaka (abdomena), promene u čulu ukusa, zadržavanje tečnosti, (edem), osećanje umora, ospa, preosetljivost/angioneurotski edem: zabeležen je angioneurotski edem lica, udova, usana, jezika, glasnih žica i/ili grla, povećan nivo kalijuma u krvi, povećanje kreatinina u serumu, (otkriva se laboratorijskom analizom krvi), smanjen nivo kalijuma u krvi, povećan nivo holesterola, povećan nivo triglicerida, povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi, grčevi u mišićima)
- *povremena* (anemija, anksioznost, osećanje pojačane svesti ili osećanje nesigurnosti, (prouzrokovano niskim šećerom u krvi), zbunjenost, pospanost, problemi sa spavanjem, nervoza, mravinjanje ili utrnulost, vrtoglavica (vertigo), nizak krvni pritisak, (zbog koga možete da osetite vrtoglavicu kada ustajete), neravnomeran rad srca, srčani udar ili moždani udar (kod pacijenata sa visokim rizikom), curenje iz nosa, bol u grlu i promuklost, problemi sa disanjem ili astma, blokada u crevima (ileus), pankreatitis, mučnina, problemi sa varenjem, zatvor, smanjeni unos hrane (anoreksija), iritacija želuca, suva usta, nadimanje, giht, gorući, jak bol sa osećanjem praznine u želucu i gladi, naročito kada je prazan stomak (koje prouzrokuje peptički ulkus, čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu), preterano znojenje, svrab, koprivnjača, opadanje kose, proteini u urinu (otkrivaju se laboratorijskom analizom), impotencija, smanjen libido, naleti vrućine, zujanje u ušima, osećanje letargije, visoka temperatura, povećanje vrednosti ureje u krvi, i smanjenje koncentracije natrijuma u krvi



- (otkrivaju se laboratorijskom analizom krvi), slabost, mala koncentracija magnezijuma u krvi (hipomagnezija), poremećaji funkcije bubrega, bol u zglobovima)
- *retka* (neobični snovi, problemi sa spavanjem, smanjenje broja belih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca, krvnih pločica, depresija koštane srži (otkrivaju se laboratorijskim analizama krvi), otečene žlezde, autoimuna oboljenja, mali dotok krvi u prste na rukama i nogama što izaziva crvenilo i bol, (*Reynaud -ov sindrom*), tečnost u plućima, curenje iz nosa ili bol u nosu, bolesti pluća i eozinofilna pneumonija (znakovi mogu da budu kašalj, visoka temperatura i problemi sa disanjem), bol, oticanje ili ulkusi (ranice) u ustima, infekcija ili bol i oticanje jezika, problemi sa bubrežima kao što je bol u donjem delu leđa i smanjeno mokrenje, otečena sluzokoža nosa, otežano disanje, respiratorni problemi, slabost ili zapaljenje jetre, što može da izazove promenu boje kože u žuto (žutica), preterano crvenilo kože, plikovi, ljuštenje kože u listovima, retke kožne bolesti, povećanje dojki kod muškaraca, povećani enzimi jetre ili bilirubina u krvi (otkrivaju se laboratorijskom analizom krvi), smanjenje nivoa glukoze u krvi, slabost mišića, ponekad usled niskog kalijuma)
  - *veoma retka* (intestinalni angioedem - bolovi u stomaku, mučnina i povraćanje, povišen nivo kalcijuma u krvi)

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

- groznica, zapaljenje krvnih sudova, bol i zapaljenje mišića ili zglobova, poremećaji krvi koji utiču na sastav krvi (otkrivaju se laboratorijskom analizom krvi), 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 HL**

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

### **Rok upotrebe:**

3 (tri) godine.

Nemojte koristiti lek Prilenap HL 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



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Prilenap HL

Aktivna supstanca je enalapril, hidrohlorotiazid.

1 tableta sadrži:

enalapril-maleat 10 mg i

hidrohlorotiazid 12,5 mg

Ostali sastojci su:

- Laktoza, monohidrat
- Magnezijum-karbonat, teški
- Želatin
- Krosповidon
- Magnezijum-stearat

### Kako izgleda lek Prilenap HL i sadržaj pakovanja Okrugle tablete bele do skoro bele boje.

Kartonska kutija sa 2 blistera (oPA/AL/PVC-Al blister) sa po 10 tableta u jednom blisteru.

### 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

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

### Broj i datum dozvole:

*Prilenap® HL, tablete, 10 mg/12,5 mg:*

*515-01-6502-12-001 od 16.07.2013.*