

UPUTSTVO ZA LEK

Prilinda[®] plus tableta 2,5 mg/12,5 mg

Prilinda[®] plus tableta 5 mg/25 mg

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 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 pročitacete:

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 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 Vašem telu koje mogu da povećaju krvni pritisak;
- Opušta i proširuje krvne sudove;
- Olakšava srcu da 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 organizama. Na ovaj način se snižava krvni pritisak.

Lek Prilinda plus primenjuje se 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 Prilinda plus

Lek Prilinda plus ne smete uzimati ukoliko:

- ste preosetljivi (alergični) na ramipril, hidrohlorotiazid, ili bilo koju pomoćnu supstancu koja ulazi u sastav tableta navedenih u odeljku 6 Dodatne informacije;
- ste preosetljivi (alergični) na lekove slične leku Prilinda plus (drugi ACE inhibitori ili derivati sulgonamida). Znaci alergijske reakcije su: osip, problem sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- ste već imali ozbiljnu alergijsku reakciju označenu kao "angioedem". Znaci ove alergijske reakcije uključuju svrab, koprivnjaču (urtikarija), crvene tačke na rukama, stopalima i grlu, oticanje grla i jezika, otok oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje;
- ste na dijalizi ili bilo kom drugom tretmanu filtracije krvi. U zavisnosti od aparata koji se koriste lek Prilinda plus možda nije odgovarajući lek za Vas;
- imate problema sa bubregom zbog smanjenog snabdevanja bubrega krvlju (suženje bubrežnih arterija (stenoza renalne arterije)) obostrano ili jednostrano u slučaju postojanja samo jednog bubrega;
- ste u periodu poslednjih 6 meseci trudnoće (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“);
- dojite bebu (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“);
- imate teži poremećaj bubrežne funkcije (klirens kreatinina manji od 30 mL/min) a niste na dijalizi;
- imate značajan poremećaj koncentracije elektrolita (kalcijum, kalijum, natrijum) u krvi
- imate teška oštećenja funkcije jetre;
- ako imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega i uzimate lekove za snižavanje 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 Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate 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 (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;
- ukoliko imate u planu terapiju za smanjenje alergije na ujede pčele ili ose (desenzitizacija);

- ukoliko treba da primite anestetik, npr. zbog operacije 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 vrednosti natrijuma u krvi. Vaš lekar će možda redovno sprovoditi laboratorijske analize krvi, posebno za proveru vrednosti natrijuma u krvi, naročito kod starijih;
- ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova koji povećavaju rizik od razvoja angiodema: sirolimus, everolimus, tensirolimus, koji pripadaju grupi mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbeglo odbacivanje presađenih organa);
- DPP-IV inhibitori (vildagliptin, saksagliptin ili linagliptin);
- ukoliko imate kolagenu vaskularnu bolest (npr. *lupus erythematosus* i *scleroderma*);
- morate reći Vašem lekaru ukoliko mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Lek Prilinda plus tablete se ne preporučuje u prva tri meseca trudnoće i 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 ili imate alergiju na lekove koji sadrže penicilin ili sulfonamide;
- 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 hidrohloriazidom, naročito dugotrajna primena uz visoke doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštite vidljive delove tela od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Prilinda plus.

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 i informacije u odeljku " Lek Prilinda plus ne smete koristiti".

Deca i adolescenti

Lek Prilinda plus tableta se ne preporučuju deci i adolescentima mlađim od 18 godina zbog nedovoljno dostupnih podataka 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 Prilinda plus

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

Molimo Vas obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili ste možda uzeli bilo koji drugi lek, zbog toga što lek Prilinda plus tablete mogu da utiču na delovanje drugih lekova, odnosno drugi lekovi mogu da utiču na delovanje leka Prilinda plus tableta.

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

- 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 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 sa lekom 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 mogu smanjiti koncentracije 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
 - lekovi koji mogu povećati koncentraciju kalijuma u krvi kao spironolakton, triamteren, amilorid, soli kalijuma, trimetoprim sam, ili u kombinaciji sa sulfametoksazolom (za lečenje infekcija) i heparin (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)
 - heparin (protiv zgrušavanja krvi)
 - temsirolimus (lek za lečenje raka)
 - sirolimus, everolimus (za prevenciju odbacivanja grafta)
 - vidagliptin (lek 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 koristiti" i "Kada uzimate lek Prilinda plus, posebno vodite računa").

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

- lekovi za lečenje šećerne bolesti kao što su oralni lekovi za smanjenje koncentracije glukoze i insulina. Lek Prilinda plus tablete mogu takođe da smanje koncentraciju šećera u krvi. Dok ste na terapiji lekom Prilinda plus, morate redovno kontrolisati koncentraciju šećera u krvi
- litijum (za probleme sa mentalnim zdravljem). 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 za opuštanje mišića
- hinin (za lečenje malarije)
- lekovi koji sadrže jod, a koriste se kao kontrastno sredstvo pri različitim snimanjima u bolnicama.
- penicilin (za lečenje infekcija)
- lekovi protiv zgrušavanja krvi, a uzimaju se oralno (oralni antikoagulansi) kao npr. varfarin

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

Uzimanje leka Prilinda plus sa hranom, pićima i alkoholom

- Uzimanje alkohola sa lekom Prilinda plus tablete može izazvati vrtoglavicu ili ošamućenost. Ukoliko brinete koliko alkoholnih pića možete da uzimate dok ste na terapiji lekom Prilinda plus comp tabletama, 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 sa ili bez hrane.

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 biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću. Ne treba da uzimate lek Prilinda plus tablete u prvih 12 nedelja trudnoće i ne smete da ih uzimate posle 13. nedelje trudnoće jer njegova primena u trudnoći može oštetiti Vaš plod. Ukoliko zatrudnite dok ste na terapiji lekom Prilinda plus tableta, odmah se javite Vašem lekaru. U slučaju planiranja trudnoće potrebno je preći na neku drugu alternativnu terapiju.

Dojenje

Lek Prilinda plus ne smete da uzimate ukoliko dojite bebu.

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

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Možete da osetite vrtoglavicu nakon uzimanja leka Prilinda plus. Postoji veća mogućnost da se ovo desi u početku lečenja ili kada počnete da uzimate veće doze leka. Ako osetite vrtoglavicu nemojte da vozite ili da rukujete bilo kojim alatom ili mašinom.

Lek Prilinda plus sadrži laktozu.

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

3. Kako se uzima lek Prilinda plus

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

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.

Uzimanje leka Prilinda plus

- Uzimajte lek Prilinda plus oralno, svakoga dana u isto vreme, uobičajeno je ujutro
- Lek progutajte sa dovoljno tečnosti
- Nemojte žvakati i drobiti tabletu

Ako ste uzeli više leka Prilinda plus nego što treba

Recite Vašem lekaru ili idite što je pre moguće u najbližu bolnicu. Nemojte sami voziti do bolnice, 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 imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja o tome kako da koristite ovaj lek, pitajte Vašeg lekaraili farmaceuta.

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 neophodna medicinska pomoć:

- Otok lica, usana ili grla, što stvara poteškoće pri gutanju i disanju, 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 ljušćenje kože (npr. *Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza ili *erythema multiforme*)

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).
- Nedostatak daha ili kašalj i groznica koji traju 2-3 dana, smanjenje apetita. Ovi simptomi mogu da budu znaci problema sa plućima, uključujući i zapaljenje pluća.
- Ako Vam se pojavljuju modrice češće nego pre, krvarenje koje je duže od uobičajenog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), crvene tačkice na koži ili crvene mrlje na koži, veća sklonost ka infekcijama nego što je to uobičajeno, bol u grlu i groznica, osećaj umora, nesvestice, vrtoglavice ili bledilo kože. Ovo mogu biti znaci oboljenja krvi ili koštane srži.
- Ozbiljan bol u stomaku koji se može proširiti i na leđa. Ovo može biti znak pankreatitisa (zapaljenja gušterače).
- Groznica, 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 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
- Laboratorijski testovi pokazuju povećanu koncentraciju šećera u krvi. Ukoliko imate dijabetes, ovo može pogoršati stanje
- Laboratorijski testovi krvi pokazuju povećanu koncentraciju 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 ili bez uzdignutih površina
- Crvenilo, nesvestica, hipotenzija (izuzetno nizak krvni pritisak), naročito pri naglom ustajanju ili sedanja
- 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, neraspoloženje, 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 temperatura
- Seksualna nemoć muškaraca
- Laboratorijski testovi krvi pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili trombocita ili količine hemoglobina
- Laboratorijski testovi krvi pokazuju promene u radu jetre, pankreasa i bubrega
- Laboratorijski 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
- Laboratorijski testovi krvi pokazuju povećanje koncentracije kalijuma

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

- Rak kože i usana

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
- Dehidracija
- 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 nokatne ploče)
- 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 čula 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.

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 se odnosi na poslednji dan 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 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 Prilinda plus

Aktivne supstance leka Prilinda plus:

Prilinda plus, (2,5 mg/12,5 mg), tablete:

Jedna tableta sadrži:

ramipril	2,5 mg
hidrohlortiazid	12,5 mg

Prilinda plus, (5 mg/25 mg), tablete:

Jedna tableta sadrži:

ramipril 5 mg
hidrohlortiazid 25 mg

Pomoćne supstance leka Prilinda plus, (2,5 mg/12,5 mg), tablete i Prilinda plus, (5 mg/25 mg), tablete: natrijumhidrogen-karbonat; laktoza-monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; skrob, preželatinizovan (skrob 1500); natrijumstearil-fumarat

Kako izgleda lek Prilinda plus i sadržaj pakovanja

Prilinda plus, (2,5 mg/12,5 mg), tablete:

Bele do skoro bele boje, oblika kapsule, neobložene, ravne tablete, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani i oznakom 12,5; dimenzije tablete su 4,0x8,0mm.

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:

Bele do skoro bele boje, oblika kapsule, neobložene, ravne tablete, sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani i bočno i oznakom 25; dimenzije tablete su 5,0x10,0mm.

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 u kome se nalazi 7 tableta.

Spoljnje pakovanje 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

HEMOFAR AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00787-18-002 od 16.03.2019. *Prilinda plus, (2,5 mg/12,5 mg), tablete*
515-01-00788-18-002 od 16.03.2019. *Prilinda plus, (5 mg/25 mg), tablete*