

UPUTSTVO ZA LEK

PRIAMLO, 4 mg/5 mg, tablete
PRIAMLO, 4 mg/10 mg, tablete
PRIAMLO, 8 mg/5 mg, tablete
PRIAMLO, 8 mg/10 mg, tablete

perindopril/amlodipin

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. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek PRIAMLO i čemu je namenjen

Lek PRIAMLO sadrži dve aktivne supstance koje se zovu perindopril i amlodipin.

Lek PRIAMLO se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (arterijske hipertenzije) i za lečenje stabilne koronarne arterijske bolesti (stanje kada je snabdevanje srca krvlju smanjeno ili blokirano).

Pacijenti koji već uzimaju perindopril i amlodipin kao odvojene tablete mogu umesto toga da uzimaju jednu tabletu leka PRIAMLO, koja sadrži obe supstance.

Perindopril pripada grupi lekova koji se zovu ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin pripada grupi lekova koji se zovu blokatori kalcijumskih kanala. Zajedničkim dejstvom oni šire i opuštaju krvne sudove, što dovodi do smanjenja krvnog pritiska. Krv može lakše da protiče kroz krvne sudove i tako se olakšava rad srca.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek PRIAMLO

Lek PRIAMLO ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili na neki drugi ACE inhibitor, na amlodipin ili bilo koji drugi blokator kalcijumskih kanala ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste imali simptome poput zviždanja u grudima, oticanja lica, jezika ili grla, intenzivnog svraba ili težak oblik osipa kože prilikom prethodnog lečenja sa ACE inhibitorima ili, ako ste Vi, ili neko od članova Vaše porodice imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem);
- ako ste trudni više od 3 meseca (takođe je i u ranoj trudnoći bolje izbegavati lek PRIAMLO – videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“);
- ako imate šećernu bolest (*diabetes mellitus*) ili oštećenje funkcije bubrega i ako ste lečeni lekom koji sadrži aliskiren, radi sniženja krvnog pritiska,
- ako idete na dijalizu ili bilo koju drugu vrstu filtracije krvi. U zavisnosti od aparata koji se koristi, lek PRIAMLO možda nije pogodan za Vas;
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate kombinaciju sakubitril/valsartan, lek koji se koristi za lečenje jedne vrste dugotrajne (hronične) srčane slabosti kod odraslih, jer je povećan rizik od pojave angioedema (brza pojava otoka u područjima poput grla);
- ako imate izuzetno nizak krvni pritisak (hipotenzija);
- ako imate suženje aortnog srčanog zaliska (stenozu aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kome Vaše srce ne može da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi);
- ako imate srčanu slabost nakon srčanog udara.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek PRIAMLO.

Obavestite svog lekara ako imate ili ste imali bilo koje od sledećih stanja:

- stenozu aorte (suženje glavnog krvnog suda koji izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića);
- nedavni srčani udar;
- srčanu slabost;
- veliko povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza);
- bilo koje druge probleme sa srcem;
- oboljenje jetre;
- probleme sa bubrezima ili ste na dijalizi;
- neuobičajeno povećane vrednosti hormona koji se zove aldosteron u krvi (primarni aldosteronizam);
- kolagensku vaskularnu bolest (oboljenje vezivnog tkiva) kao što je sistemski eritemski lupus ili skleroderma;

- dijabetes (šećerna bolest);
- ako ste na ishrani sa ograničenim unosom soli ili ako koristite zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum;
- ako ste starijeg životnog doba i Vaša doza treba da se poveća;
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, povećava se rizik od pojave angioedema (brza pojava otoka u područjima poput grla):
 - racekadotril, lek koji se koristi za lečenje proliva;
 - lekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa i za lečenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus i drugi lekovi koji pripadaju grupi mTOR inhibitora);
 - vildagliptin, lek koji se koristi za lečenje dijabetesa (šećerne bolesti),
- ako ste pripadnik crne rase, jer možda imate veći rizik od pojave angioedema i ovaj lek kod Vas može biti manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska u poređenju sa pacijentima koji nisu crne rase;
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - blokator receptora angiotenzina II (ARB) (grupa lekova poznata i kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), posebno ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću;
 - aliskiren.

Vaš lekar će možda proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i vrednost elektrolita (npr. kalijuma) u Vašoj krvi u redovnim intervalima.

Vidite odeljak „Lek PRIAMLO ne smete uzimati“.

Kada uzimate lek PRIAMLO, obavestite Vašeg lekara ili medicinsko osoblje i u sledećim slučajevima:

- ako treba da se podvrgnete totalnoj anesteziji i/ili većem hirurškom zahvatu;
- ako treba da se podvrgnete LDL aferezi (uklanjanje holesterola iz krvi putem aparata);
- ako treba da se podvrgnete postupku desenzitizacije, kako bi se smanjili efekti alergije na ubode pčele ili ose;
- ako ste nedavno imali proliv ili povraćanje, ili ako ste dehidrirani (imate nedostatak vode u organizmu).

Angioedem

Slučajevi angioedema (teške alergijske reakcije sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla koje mogu da izazovu poteškoće sa gutanjem ili disanjem) prijavljeni su kod pacijenata koji su lečeni ACE inhibitorima, uključujući perindopril. Ovi simptomi se mogu javiti u bilo koje vreme tokom lečenja. Ako se kod Vas pojave takvi simptomi, odmah prekinite sa uzimanjem leka PRIAMLO i posetite svog lekara. Videti takođe odeljak 4.

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste (ili planirate trudnoću) trudni. Lek PRIAMLO se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme da se uzima ako ste trudni duže od tri meseca, jer može ozbiljno da naškodi Vašoj bebi ukoliko se koristi u tom stadijumu trudnoće (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

Tokom primene inhibitora angiotenzin konvertujućeg enzima prijavljeni su slučajevi pojave suvog kašlja. On je karakterističan po svojoj upornosti i po tome što nestaje kada se prestane sa terapijom.

Deca i adolescenti

Nema iskustava sa upotrebom leka PRIAMLO kod dece i adolescenata (mladih od 18 godina). Zbog toga lek PRIAMLO ne treba primenjivati kod dece i adolescenta.

Drugi lekovi i lek PRIAMLO

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Vaš lekar će možda morati da promeni Vašu dozu i/ili da preduzme druge mere predostrožnosti.

Terapija lekom PRIAMLO može da utiče na druge lekove ili na njega mogu da utiču drugi lekovi, kao što su:

- drugi lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska, uključujući diuretike (lekovi koji povećavaju količinu urina koji stvaraju bubrezi);
- blokator receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (videti takođe odeljke „Lek PRIAMLO ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“);
- suplementi kalijuma (uključujući i zamene za so), diuretici koji štede kalijum i drugi lekovi koji mogu dovesti do povećanja količine kalijuma u Vašoj krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za lečenje infekcija koje izazivaju bakterije; ciklosporin, imunosupresivni lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, lek koji se koristi za razređivanje krvi radi sprečavanja stvaranja ugrušaka);
- lekovi koji štede kalijum koji se koriste za lečenje srčane slabosti: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan;
- sakubitril/valsartan – koristi se za lečenje jedne vrste dugotrajne (hronične) srčane slabosti kod odraslih (videti takođe odeljak „Lek PRIAMLO ne smete uzimati“);
- litijum (koristi se za lečenje manije ili depresije);
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), kao što je ibuprofen za ublažavanje bola ili velike doze acetilsalicilne kiseline;
- lekovi za lečenje šećerne bolesti (kao što je insulin, vildagliptin ili metformin);
- baklofen (koristi se za lečenje ukočenosti mišića kod oboljenja kao što je multipla skleroza);
- lekovi za lečenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, šizofrenija itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici);
- imunosupresivi (lekovi koji slabe odbrambeni mehanizam organizma) koji se koriste u terapiji autoimunih poremećaja ili koji omogućavaju Vašem telu da prihvati transplantirani organ (npr. takrolimus);
- estramustin (koristi se za lečenje malignih oboljenja);
- alopurinol (koristi se za lečenje gihta);
- prokainamid (koristi se za lečenje nepravilnog srčanog ritma);
- vazodilatatori, uključujući nitrata (lekovi koji dovode do širenja krvnih sudova);
- lekovi koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin);
- soli zlata, naročito za intravensku primenu (koriste se za lečenje simptoma reumatoidnog artritisa);
- ketokonazol, itrakonazol (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaze koji se koriste za lečenje HIV-a);
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici - za lečenje infekcija izazvanih bakterijama);
- kantarion (*hypericum perforatum*) (biljni lek koji se koristi za lečenje depresije);
- verapamil, diltiazem (lekovi za lečenje srčanih oboljenja);
- dantrolen (lek koji se koristi u obliku infuzije za teške poremećaje telesne temperature);
- simvastatin (lek koji se koristi za smanjenje vrednosti holesterola);
- lekovi koji se najčešće koriste za lečenje proliva (racekadotril) i drugi lekovi koji pripadaju grupi inhibitora neprilizina (NEP) ili lekovi koji se koriste za sprečavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju grupi mTOR inhibitora). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“.

Uzimanje leka PRIAMLO sa hranom, pićima i alkoholom

Pacijenti koji se leče lekom PRIAMLO ne treba da konzumiraju grejpfrut ni sok od grejpfruta. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu da dovedu do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipina u krvi, što može izazvati nepredvidivo povećavanje dejstva leka PRIAMLO na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste (ili da biste možda mogli biti) trudni.

Vaš lekar će Vam savetovati da prestanete da uzimate lek PRIAMLO pre nego što zatrudnite ili čim se utvrdi trudnoća, i preporučiće Vam da uzimate neki drugi lek umesto leka PRIAMLO. Lek PRIAMLO se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi Vašem plodu.

Dojenje

Pokazalo se da se amlodipin u malim količinama izlučuje u majčino mleko. Ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite morate obavestiti Vašeg lekara pre nego što uzmete lek PRIAMLO. Lek PRIAMLO se ne preporučuje majkama koje doje i Vaš lekar može izabrati drugu terapiju za Vas ako želite da dojite, posebno ako je Vaša beba novorođenče, ili je prevremeno rođena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek PRIAMLO može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Ako nakon uzimanja tableta osetite mučninu, vrtoglavicu, zamor, ili imate glavobolju, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama i odmah se obratite svom lekaru.

Lek PRIAMLO sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek PRIAMLO

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će odlučiti koja je prava doza za Vas. Lek PRIAMLO se obično propisuje pacijentima koji već uzimaju perindopril i amlodipin kao odvojene tablete.

Preporučena doza leka PRIAMLO ,4 mg/5 mg je 1 ili 2 tablete dnevno.

Preporučena doza leka PRIAMLO, jačine 4 mg/10 mg, 8 mg/5 mg i 8 mg/10 mg je 1 tableta dnevno.

Lek PRIAMLO, tablete treba uzimati ujutru, pre obroka.

Ako ste uzeli više leka PRIAMLO nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što treba, može dovesti do toga da Vaš krvni pritisak postane nizak ili čak opasno nizak. Možete osetiti vrtoglavicu, nesvesticu ili slabost. Ako je pad krvnog pritiska suviše ozbiljan, može da dođe do pojave šoka.

Vaša koža može da postane hladna i vlažna i možete izgubiti svest.

U plućima se može nakupiti višak tečnosti (plućni edem) i uzrokovati nedostatak vazduha koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja leka.

Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko ste uzeli više tableta leka PRIAMLO.

Ako ste zaboravili da uzmete lek PRIAMLO

Ako zaboravite da uzmete tabletu leka PRIAMLO, potpuno izostavite tu dozu. Uzmite Vašu sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek PRIAMLO

Vaš doktor će Vas posavetovati koliko dugo treba da uzimate Vaš lek. Vaše prvobitno stanje se može vratiti ukoliko prestanete sa uzimanjem leka pre konsultovanja sa lekarom. Lečenje lekom PRIAMLO, obično je terapija koja se uzima tokom dužeg perioda, zato zatražite savet od Vašeg lekara pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako imate 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 se obratite Vašem lekaru ako nakon uzimanja ovog leka primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);
- jaka vrtoglavica ili nesvestica, usled niskog krvnog pritiska (često - može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- srčani udar, neuobičajeno brz ili nepravilan srčani ritam, bol u grudima (angina pectoris) (veoma retko, može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- slabost u rukama ili nogama, ili poteškoće sa govorom, što može biti znak mogućeg moždanog udara (veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- iznenadno zviždanje u grudima, bol u grudima, kratak dah ili otežano disanje (bronhospazam) (povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);
- ozbiljne reakcije kože, uključujući intenzivan osip na koži, koprivnjaču, crvenilo po koži celog tela, jak svrab, pojavu plikova, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje sluzokože (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- zapaljenje pankreasa koje može prouzrokovati jak bol u stomaku i leđima, praćen opštim lošim stanjem (veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- žuta prebojenost kože ili očiju (žutica), što može biti znak hepatitisa (veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- osip kože koji često počinje sa crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koje svrbe (eritema multiforme) (veoma retko - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Budući da je lek PRIAMLO kombinacija dve aktivne supstance, neželjena dejstva koja su bila prijavljena povezana su ili sa upotrebom perindopрила ili sa upotrebom amlodipina.

Neželjena dejstva koja su povezana sa upotrebom perindopрила:

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica,
- vertigo,
- trnjenje (bockanje),
- poremećaji vida,
- zujanje u ušima (tinitus),
- vrtoglavica usled niskog krvnog pritiska (pad krvnog pritiska),
- kašalj,
- nedostatak vazduha,
- mučnina, povraćanje,
- bol u stomaku,

- poremećaj čula ukusa,
- dispepsija ili problemi sa varenjem,
- proliv, otežano pražnjenje creva,
- osip na koži, svrab,
- grčevi u mišićima,
- osećaj slabosti.

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

- promene rasploženja,
- poremećaji spavanja,
- depresija,
- suva usta,
- problemi sa bubrezima,
- stanje kada muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za uspešnu seksualnu aktivnost,
- znojenje,
- povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih ćelija),
- pospanost,
- nesvestica,
- palpitacije (osećaj lupanje srca),
- tahikardija (ubrzan rad srca),
- vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova),
- reakcija fotosenzitivnosti (povećana osetljivost kože na sunce),
- bol u zglobovima,
- bol u mišićima,
- bol u grudima,
- malaksalost,
- periferni otok,
- povišena telesna temperatura,
- padovi,
- promene laboratorijskih parametara: povećana vrednost kalijuma u krvi, koji se povlači nakon prestanka primene leka, smanjena vrednost natrijuma u krvi, hipoglikemija (veoma smanjena vrednost šećera u krvi) u slučaju pacijenata koji imaju šećernu bolest, povećana vrednost uree u krvi, povećana vrednost kreatinina u krvi.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- koncentrovani urin (tamne boje), osećaj mučnine ili povraćanje, grčevi u mišićima, osećaj zbunjenosti i napadi, što može biti zbog stanja neodgovarajuće sekrecije ADH (antidiuretski hormon),
- crvenilo,
- pogoršanje psorijaze,
- smanjenje ili prestanak lučenja mokraće,
- akutna insuficijencija (slabost) bubrega,
- promene laboratorijskih parametara: povećana vrednost enzima jetre, povećana vrednost bilirubina u serumu.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zbunjenost,
- eozinofilna pneumonija (redak tip zapaljenja pluća),
- zapušten nos ili curenje iz nosa (rinitis),
- promene vrednosti parametara u krvi kao što su niži broj belih i crvenih krvnih ćelija, smanjena vrednost hemoglobina, smanjen broj krvnih pločica.

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

- promena boje, utrnulost i bol u prstima šake ili stopala (*Raynaud*-ov fenomen).

Neželjena dejstva povezana sa upotrebom amlodipina:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- otok (edem).

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, vrtoglavica, pospanost (posebno na početku terapije),
- osećaj lupanja srca (palipitacije), crvenilo,
- bol u stomaku, mučnina,
- poremećaj pražnjenja creva, proliv, zatvor, problemi sa varenjem,
- zamor, slabost,
- oticanje članaka, grčevi u mišićima,
- poremećaji vida, duple slike.

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

- promene raspoloženja, uznemirenost (anksioznost), depresija, nesаница,
- drhtanje, poremećaj čula ukusa, nesvestica,
- utrnulost ili osećaj peckanja u udovima, gubitak osećaja bola,
- zujanje u ušima (tinitus),
- nizak krvni pritisak,
- zapašen nos ili curenje iz nosa (rinitis),
- kašalj,
- suva usta, povraćanje,
- gubitak kose, pojačano znojenje, svrab kože, crveni pečati na koži, promena boje kože,
- poremećaj mokrenja, pojačana potreba za noćnim mokrenjem, učestalo mokrenje,
- nemogućnost postizanja erekcije; osećaj neugodnosti ili uvećanje grudi kod muškaraca,
- bol, osećaj slabosti,
- bol u zglobovima ili mišićima, bol u leđima,
- povećanje ili smanjenje telesne mase.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- zbunjenost.

Veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj belih krvnih ćelija, smanjen broj krvnih pločica, što može dovesti do pojave neuobičajenih modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih ćelija),
- povećana vrednost šećera u krvi (hiperglikemija),
- poremećaj nerava koji može izazvati slabost mišića, osećaj peckanja ili utrnulost,
- otok desni,
- nadimanje u stomaku (gastritis),
- nepravilan rad jetre, povećanje vrednosti enzima jetre, što može uticati na neke medicinske testove,
- povećana mišićna tenzija,
- zapaljenje krvnih sudova, često udruženo sa osipom na koži,
- osetljivost na svetlost.

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

- drhtanje, ukočeni stav, lice koje podseća na masku, usporeni pokreti i sitan, nesiguran hod.

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. Prijavlivanjem 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

5. Kako čuvati lek PRIAMLO

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne koristiti lek PRIAMLO 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 30°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 PRIAMLO

Aktivne supstance su: perindopril terc-butilamin i amlodipin-besilat.

PRIAMLO, 4 mg/5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamin (što odgovara 3,338 mg perindoprila) i 5 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

PRIAMLO, 4 mg/10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril terc-butilamin (što odgovara 3,338 mg perindoprila) i 10 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

PRIAMLO, 8 mg/5 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamin (što odgovara 6,676 mg perindoprila) i 5 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

PRIAMLO, 8 mg/10 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril terc-butilamin (što odgovara 6,676 mg perindoprila) i 10 mg amlodipina u obliku amlodipin-besilata.

Pomoćne supstance su:

celuloza, mikrokristalna; kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek PRIAMLO i sadržaj pakovanja

PRIAMLO, 4 mg/5 mg, tablete:

Bele do skoro bele okrugle tablete, sa utisnutom oznakom „4/5“ sa jedne strane.

PRIAMLO, 4 mg/10 mg, tablete:

Bele do skoro bele okrugle tablete, sa utisnutom oznakom „4/10“ sa jedne strane.

PRIAMLO, 8 mg/5 mg, tablete:

Bele do skoro bele okrugle tablete, sa utisnutom oznakom „8/5“ sa jedne strane.

PRIAMLO, 8 mg/10 mg, tablete:

Bele do skoro bele okrugle tablete, sa utisnutom oznakom „8/10“ sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (OPA/Al/PVC-Al blister) koje sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera od po 15 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ZENTIVA PHARMA D.O.O.

Milentija Popovića 5v, sprat 2

Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

ZENTIVA K.S.

U kabelovny 130, Prag,

Dolni Mecholupy, Češka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Septembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

PRIAMLO, tablete, 30 x (4 mg + 5 mg): 515-01-02060-21-001 od 05.09.2023.

PRIAMLO, tablete, 30 x (4 mg+10 mg): 515-01-02061-21-001 od 05.09.2023.

PRIAMLO, tablete, 30 x (8 mg+5 mg): 515-01-02062-21-001 od 05.09.2023.

PRIAMLO, tablete, 30 x (8 mg+10 mg): 515-01-02063-21-001 od 05.09.2023.