

UPUTSTVO ZA LEK

Prilinda® Duo, 5 mg+5 mg, kapsule, tvrde
Prilinda® Duo, 10 mg+5 mg, kapsule, tvrde
Prilinda® Duo, 5 mg+10 mg, kapsule, tvrde
Prilinda® Duo, 10 mg+10 mg, kapsule, tvrde

ramipril, 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. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Prilinda Duo i čemu je namenjen

Lek Prilinda Duo sadrži dve aktivne supstance: ramipril i amlodipin. Ramipril pripada grupi lekova koji se nazivaju ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima). Amlodipin pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti kalcijuma.

Ramipril deluje tako što:

- smanjuje stvaranje supstance u organizmu koja povećava krvni pritisak,
- dovodi do opuštanja i širenja krvnih sudova,
- olakšava srcu pumpanje krvi kroz telo.

Amlodipin deluje tako što:

- opušta i širi krvne sudove, tako da krv lakše prolazi kroz njih.

Lek Prilinda Duo se primenjuje za lečenje hipertenzije (visok krvni pritisak) kod pacijenata kod kojih se krvni pritisak na odgovarajući način kontroliše istovremenom primenom amlodipina i ramiprila kao posebnih lekova, ali u istim dozama kao u leku Prilinda Duo.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prilinda Duo

Lek Prilinda Duo ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ramipril, amlodipin, druge ACE inhibitore ili antagoniste kalcijuma ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.). Alergijske reakcije se mogu manifestovati kao: svrab, crvenilo kože ili otežano disanje.
- ukoliko ste nekada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove angioedem. Znaci ove reakcije uključuju svrab, koprivnjaču (urtikariju), crvene pečate na šakama, stopalima i u grlu, otok grla i jezika, otok oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje.
- ukoliko ste na dijalizi ili na nekoj drugoj vrsti filtracije krvi. U zavisnosti od toga koja se mašina koristi, lek Prilinda Duo možda neće biti odgovarajući za Vas.
- ukoliko imate probleme sa bubrezima u vidu smanjenog snabdevanja bubrega krvlju (stenozna bubrežna arterija),
- tokom poslednjih 6 meseci trudnoće (videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost”),
- ukoliko imate dijabetes melitus (šećernu bolest) ili oštećenje bubrega i uzimate lek aliskiren za lečenje visokog krvnog pritiska,
- ako istovremeno uzimate kombinaciju sakubitril/valsartan. Terapija ramiprilom, koji je aktivna supstanca u leku Prilinda Duo, ne sme da se započne tokom manje od 36 sati posle primene poslednje doze kombinacije sakubitril/valsartan.
- ukoliko imate neuobičajeno nizak ili nestabilan krvni pritisak. Vaš lekar će morati da prilagodi dozu leka.
- ukoliko imate suženje aortnih zalistaka (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje kada Vaše srce nije u mogućnosti da dopremi dovoljno krvi u telo),

- ukoliko imate srčanu slabost nakon srčanog udara.

Ne uzimajte lek Prilinda Duo ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa lekarom pre uzimanje leka Prilinda Duo.

Upozorenja i mere opreza

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

Obavestite lekara ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ako imate probleme sa srcem, jetrom ili bubrežima,
- ako ste izgubili veliku količinu telesnih soli ili tečnosti iz organizma (zbog povraćanja, proliva, pojačanog znojenja, ishrane sa smanjenim unosom soli, uzimanja diuretika (lekovi za izbacivanje tečnosti) tokom dužeg perioda ili ste na dijalizi),
- ako planirate terapiju u cilju smanjenja alergije na ujed pčele ili ose (desenzibilizacija),
- ako treba da primite anestetik, npr. zbog operacije ili bilo kog stomatološkog zahvata. Možda će biti potrebno da prekinete sa primenom leka Prilinda Duo jedan dan ranije o čemu treba da se posavetujete sa lekarom,
- ako imate visoke koncentracije kalijuma u krvi (koje se vide u analizama krvi),
- ako imate kolageno vaskularno oboljenje (oboljenje vezivnog tkiva) kao što su skleroderma ili sistemski eritemski lupus,
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska: blokatori receptora angiotenzina II (ARB) (takođe poznati kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), aliskiren, naročito ako imate bubrežne probleme povezane sa šećernom bolešću,
- ako imate izrazito visok krvni pritisak (hipertenzivna kriza),
- ako ste starija osoba i neophodno je povećanje doze,
- ako se kod Vas razvije suvi kašalj koji traje duže vreme,
- ako Vaš krvni pritisak nije dovoljno nizak. Čini se da je ovakva vrsta lekova manje efikasna kod osoba crne rase. Lekar će Vam redovno proveravati funkciju bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi. Videti odeljak „Lek Prilinda Duo ne smete uzimati”.

Ako vam se javi iznenadno oticanje usana i lica, jezika i grla, vrata, moguće i šaka i stopala, otežano gutanje ili disanje, koprivnjača ili promuklost (angioedem). Ovo može biti znak teške alergijske reakcije i može se javiti bilo kada tokom terapije. Pacijenti crne rase su pod većim rizikom od nastanka angioedema. Ako se kod vas jave ovi simptomi obavestite odmah lekara o tome.

Deca i adolescenti

Lek Prilinda Duo se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog toga što nema dovoljno dostupnih informacija za ovu populaciju.

Drugi lekovi i lek Prilinda Duo

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

Obavestite lekara ako uzimate bilo koji od navedenih lekova. Ovi lekovi mogu umanjiti dejstvo leka Prilinda Duo:

- lekovi koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin ili acetilsalicilna kiselina)
- lekovi koji se primenjuju za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka, srčane slabosti, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Lekar će proveravati Vaš krvni pritisak.

- rifampicin (antibiotik koji se koristi za lečenje tuberkuloze),
- preparati na bazi kantariona (*Hypericum perforatum*–biljni lek za lečenje depresije).

Obavestite lekara ako uzimate neke od navedenih lekova. Ovi lekovi mogu da povećaju verovatnoću pojave neželjenih reakcija ako ih uzimate istovremeno sa lekom Prilinda Duo:

- eritromicin, klaritromicin ili trimetoprim/kotrimoksazol (za lečenje određenih bakterijskih infekcija),
- racekadotril (lek za lečenje proliva),
- vildagliptin (lek za sniženje nivoa šećera u krvi),
- temsirolimus (za lečenja raka) i drugi lekovi za lečenje raka (hemioterapija),
- everolimus (za prevenciju odbacivanja grafta),
- takrolimus (koristi se za kontrolu imunskog odgovora organizma, da bi organizam prihvatio transplantirani organ) i drugi lekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je ciklosporin,
- lekovi koji se koriste za ublažavanje bola i zapaljenja (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin ili acetilsalicilna kiselina),
- diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti) kao što je furosemid,
- lekovi koji mogu da povećaju količinu kalijuma u krvi kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, soli kalijuma, kao i heparin (za razređivanje krvi),
- steroidni lekovi koji se koriste u terapiji zapaljenja, kao što je prednizolon, zatim alopurinol (koristi se za smanjenje mokraćne kiseline u krvi),
- prokainamid (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma),
- ketokonazol, itrakonazol (koriste se za lečenje gljivičnih infekcija),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibitori proteaza koji se koriste u terapiji HIV-a),
- verapamil, diltiazem (lekovi za lečenje srčanih poremećaja ili visokog krvnog pritiska),
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod teških poremećaja telesne temperature).

Vaš lekar će možda morati da promeni dozu leka i/ili preduzme druge mere: Ako uzimate blokatore receptora angiotenzina II (ARB) ili aliskiren (videti odeljke „Lek Prilinda Duo ne smete uzimati” i „Upozorenja i mere opreza”).

Obavestite lekara ako uzimate neke od navedenih lekova, jer lek Prilinda Duo može uticati na njihovo dejstvo:

- lekovi za lečenje šećerne bolesti, kao što su oralni lekovi za snižavanje šećera u krvi i insulin. Lek Prilinda Duo može da smanji količinu šećera u krvi. Pažljivo pratite koncentracije šećera u krvi tokom uzimanja leka Prilinda Duo.
- litijum (koristi se kod određenih psihijatrijskih bolesti). Lek Prilinda Duo može da poveća količinu litijuma u krvi. Lekar će morati pažljivo da prati koncentracije litijuma u krvi.
- simvastatin (lek za snižavanje holesterola u krvi). Lek Prilinda Duo može povećati koncentracije simvastatina u krvi.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), posavetujte se sa lekarom pre uzimanja leka Prilinda Duo.

Uzimanje leka Prilinda Duo sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Prilinda Duo se može uzimati sa hranom ili bez nje. Uzimanje alkohola sa lekom Prilinda Duo može dovesti do osećaja vrtoglavice ili ošamućenosti. Ukoliko Vas interesuje da li smete da pijete dok uzimate lek Prilinda Duo, porazgovarajte o tome sa svojim lekarom, s obzirom na to da lekovi koji se koriste za snižavanje pritiska i alkohol mogu da imaju aditivno dejstvo. Nemojte konzumirati grejpfrut, niti sok od grejpfruta, tokom terapije lekom Prilinda Duo. Grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja

koncentracije aktivne supstance amlodipin u krvi, što može izazvati nepredvidivi efekat leka Prilinda Duo na sniženje krvnog pritiska.

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 smete uzimati lek Prilinda Duo tokom trudnoće. Ako ostanete trudni tokom uzimanja leka Prilinda Duo, odmah o tome obavestite lekara. Pre planirane trudnoće treba preći na odgovarajuću alternativnu terapiju.

Dojenje

Ako dojite ne smete da uzimate lek Prilinda Duo. Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre uzimanja bilo kog leka.

Plodnost

Nema dovoljno podataka u vezi sa mogućim dejstvom leka Prilinda Duo na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Prilinda Duo može uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Ukoliko ovaj lek kod Vas izazove mučninu, vrtoglavicu, umor ili glavobolju, nemojte voziti ili rukovati mašinama i odmah se obratite lekaru. Ovo se dešava posebno na početku terapije ili kada se prelazi sa upotrebe drugih lekova.

3. Kako se uzima lek Prilinda Duo

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ukoliko imate utisak da lek suviše slabo ili jako deluje na Vas, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle.

Ovaj lek uzimajte u isto vreme svakoga dana, pre ili nakon obroka. Progutajte celu kapsulu sa vodom. Nemojte uzimati lek Prilinda Duo sa sokom od grejpfruta. Lek Prilinda Duo treba uzimati jednom dnevno. Lekar može da promeni dozu leka koju dobijate u zavisnosti od dejstva koji lek ima na Vas. Maksimalna dnevna doza je jedna kapsula 10 mg/10 mg.

Stariji pacijenti

Vaš lekar će smanjiti početnu dozu leka i sporije prilagođavati terapiju.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Maksimalna dnevna doza ramiprila kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega treba da se određuje prema vrednostima klirensa kreatinina:

- Ukoliko je vrednost klirensa kreatinina ≥ 60 mL/min, maksimalna dnevna doza je 10 mg
- Ukoliko su vrednosti klirensa kreatinina 10 – 60 mL/min, maksimalna dnevna doza je 5 mg

- Kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom na dijalizi: ramipril se slabo dijalizira; maksimalna dnevna doza je 5 mg; lek treba primeniti nekoliko sati posle hemodijalize.

Primena kod dece i adolescenata

Lek Prilinda Duo se ne preporučuje kod dece i adolescenata mladih od 18 godina zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Ako ste uzeli više leka Prilinda Duo nego što treba

Uzimanje većeg broja kapsula može dovesti do pada krvnog pritiska koji u nekim slučajevima može biti ugrožavajući za pacijenta. Možete osećati vrtoglavicu, ošamućenost, nesvesticu ili slabost. Ukoliko dođe do značajnog pada krvnog pritiska, to može izazvati stanje šoka. Koža može postati hladna i vlažna i može doći do gubitka svesti. Ukoliko uzmete previše leka Prilinda Duo, odmah potražite pomoć lekara. Nemojte voziti sami do bolnice, neka Vas neko doveze ili pozovite hitnu pomoć. Ponesite pakovanje leka sa sobom da bi lekar znao koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prilinda Duo

Ako zaboravite da uzmete kapsulu, propustite tu dozu leka. Uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Prilinda Duo

Lekar će Vas posavetovati koliko dugo bi trebalo da uzimate lek. Vaše zdravstveno stanje može da se pogorša ukoliko prestanete da uzimate lek bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

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.

Prestanite da uzimate lek Prilinda Duo i odmah se javite lekaru, ukoliko primetite bilo koju od navedenih ozbiljnih neželjenih reakcija - možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- oticanje lica, usana ili grla što dovodi do otežanog gutanja ili disanja, kao i svrab i osip. Ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije na lek Prilinda Duo.

- teške kožne reakcije uključujući osip, ulceracije u ustima, pogoršanje već postojećeg oboljenja kože, crvenilo, plikovi ili ljuštenje kože (kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem) ili druge alergijske reakcije.

Učestalost gore pomenutih neželjenih efekata je klasifikovana kao nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Obavestite odmah lekara ukoliko primetite:

- ubrzan rad srca, nepravilno ili snažno lupanje srca (palpitacije), bol u grudima, stezanje u grudima ili ozbiljnije probleme uključujući srčani udar i moždani udar. Učestalost ovih neželjenih reakcija je česta (bol u grudima, stezanje u grudima, palpitacije) ili povremena (ubrzan rad srca, srčani udar ili moždani udar).

- nedostatak vazduha ili kašalj. Ove neželjene reakcije su česte. Ovo mogu biti znaci plućnih problema.

- lakši nastanak modrica, produženo krvarenje, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje iz desni), ljubičaste tačkice, fleke na koži ili lakše dobijanje infekcija nego što je to uobičajeno, bol u grlu i groznica, osećaj umora, nesvestica, vrtoglavica ili bledilo kože. Ovo mogu biti znaci problema na nivou krvi ili koštane srži. Ovo su retke neželjene reakcije.

- jak bol u stomaku koji se može širiti u leđa. Ovo mogu biti znaci pankreatitisa (zapaljenje pankreasa). Ovo je povremena neželjena reakcija.

- groznica, jeza, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučnina, povraćanje, žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica). Ovo mogu biti znaci problema sa jetrom kao što je hepatitis (zapaljenje jetre) ili oštećenje jetre. Učestalost ovih neželjenih reakcije je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Ostale neželjene reakcije:

Obavestite Vašeg lekara ako neka od dole navedenih neželjenih reakcija postane ozbiljna ili traje duže od nekoliko dana.

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

- otok.

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

- povećana koncentracija kalijuma u krvi (na osnovu laboratorijske analize krvi),
- glavobolja, osećaj vrtoglavice, pospanost,
- palpitacije (osećaj lupanja srca),
- pad krvnog pritiska (naročito u uspravnom položaju), prolazni gubitak svesti, naleti crvenila,
- suv nadražajni kašalj, zapaljenje sinusa (sinuzitis) ili dušnika (bronhitis), osećaj nedostatka vazduha,
- zapaljenje sluzokože želuca i creva, poremećaj varenja, bol u želucu ili crevima, proliv, poremećaj varenja, mučnina, povraćanje, promene ritma pražnjenja creva (proliv ili konstipacija (otežano pražnjenje creva)),
- osip sa ili bez uzdignuća na koži,
- grčevi ili bolovi u mišićima,
- oticanje članaka,
- bol u grudima,
- osećaj umora, slabost.

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

- povećan broj određenih vrsta belih krvnih zrnaca (eozinofilija) koji se otkriva analizama krvi,
- gubitak apetita (anoreksija) ili smanjenje apetita,
- osećaj depresije, izraženija nervoza nego obično ili nemir, poremećaji sna, nesanica, poremećaj raspoloženja (uključujući anksioznost – osećaj iracionalnog straha),
- vertigo (osećaj okretanja), osećaj mravinjanja po koži, promene ili gubitak osećaja ukusa, drhtanje, gubitak osećaja za bol,
- poremećaji vida (uključujući zamućenje vida i pojavu duplih slika),
- zujanje u ušima,
- srčane tegobe (uključujući i srčani udar), ubrzan rad srca, nepravilan rad srca (uključujući usporen rad srca, ubrzan rad srca), periferni otok,
- osećaj gušenja (uključujući pogoršanje postojeće astme), zapuštenost nosa, zapaljenje sluzokože nosa,
- zapaljenje pankreasa (izuzetno su registrovani slučajevi sa smrtnim ishodom), povećane vrednosti enzima pankreasa, angioedem tankog creva, bol u gornjem delu trbuha (uključujući zapaljenje sluznice želuca – gastritis), suvoća usta,

- povećane vrednosti enzima jetre i/ili konjugovanog bilirubina,
- angioedem (veoma retko može biti sa smrtnim ishodom), svrab, pojačano znojenje, gubitak kose, promene na koži (promene malih krvnih sudova), obezbojavanje kože, sitnozrnasti osip, koprivnjača,
- bolovi u zglobovima, bolovi u leđima,
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući akutnu bubrežnu insuficijenciju), povećano izlučivanje mokraće, pogoršanje postojeće proteinurije (pojava belančevina u mokraći), povećanje uree i kreatinina u plazmi, poremećaj mokrenja, noćno mokrenje, povećana učestalost mokrenja,
- polna nemoć (koja može biti privremena), smanjen polni nagon, uvećanje grudi kod muškaraca,
- povišenje telesne temperature, bolovi,
- povećanje ili smanjenje telesne mase.

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

- analize krvi koje pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca ili belih krvnih zrnaca ili trombocita ili hemoglobina,
- konfuzija (zbunjenost),
- poremećaj ravnoteže,
- zapaljenje vežnjače oka (konjunktivitis),
- poremećaj sluha,
- suženje krvnih sudova i smanjena prokrvljenost, zapaljenje krvnih sudova,
- crven i otečen jezik,
- holestatska žutica (žutica sa zastojem žuči), oštećenje jetre,
- promene na koži (eksfolijativni dermatitis), problemi sa noktima (npr. gubitak ili odvajanje nokta od ležišta)
- hronična iscrpljenost organizma (astenija).

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

- alergijske reakcije,
- povećane koncentracije šećera u krvi,
- povećana mišićna napetost, periferna neuropatija,
- kašalj,
- oticanje desni,
- zapaljenje jetre, žutica, povećane vrednosti enzima jetre sa zastojem oticanja žuči,
- pojačana osetljivost na sunčevu svetlost, angioedem (alergijska reakcija), različite promene na koži, od kojih neke i ozbiljne (*erythema multiforme*, *Stevens-Johnson-ov sindrom*, *Quincke-ov edem*),

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

- oštećenje koštane srži, smanjenje broja svih ćelija krvi, hemolitička anemija (malokrvnost),
- povećane vrednosti antinuklearnih antitela (ANA),
- smanjenje koncentracije natrijuma u krvi,
- koncentrisani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, zbunjenost i napadi koji mogu da budu posledica neodgovarajućeg izlučivanja anti-diuretskog hormona (ADH). Ukoliko imate ovakve simptome, odmah se obratite lekaru.
- poremećaj pažnje,
- smanjen dotok krvi u mozak uključujući moždani udar i prolazni ishemijski napad, poremećaj psihomotorne koordinacije, osećaj paljenja po koži, poremećaj čula mirisa,
- drhtavi/usporeni pokreti, ukočenost mišića, nestabilnost pri hodu (znaci ekstrapiramidalnog poremećaja)
- promena boje prstiju šaka i stopala kada vam je hladno, a zatim mravinjanje ili bol kada se zagrevate (*Raynaud-ov fenomen*),
- zapaljenje sluznice usne duplje sa pojavom malih čireva (aftozni stomatitis),
- akutna slabost jetre i zapaljenje jetre (izuzetno praćeno smrtnim ishodom),

-ozbiljne promene na koži (toksična epidermalna nekroliza, *pemphigus*, pogoršanje psorijaze, psorijaziformni dermatitis, pemfigoidni ili lihenoidni egzantem ili enantem).

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 Duo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Prilinda Duo posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Duo

Aktivne supstance su:

Prilinda Duo 5 mg+5 mg, kapsula, tvrda

1 kapsula, tvrda sadrži:

ramiprila	5 mg
amlodipina	5 mg (u obliku amlodipin-besilata)

Prilinda Duo 10 mg+5 mg, kapsula, tvrda

1 kapsula, tvrda sadrži:

ramiprila	10 mg
amlodipina	5 mg (u obliku amlodipin-besilata)

Prilinda Duo 5 mg+10 mg, kapsula, tvrda

1 kapsula, tvrda sadrži:
ramiprila 5 mg
amlodipina 10 mg (u obliku amlodipin-besilata)

Prilinda Duo 10 mg+10 mg, kapsula, tvrda

1 kapsula, tvrda sadrži:
ramiprila 10 mg
amlodipina 10 mg (u obliku amlodipin-besilata)

Pomoćne supstance su:

Prilinda Duo 5 mg+5 mg, kapsula, tvrda

- celuloza, mikrokristalna
- hipromeloza
- krospovidon tip B
- gliceroldibehenat

Tvrda želatinska kapsula
Kapa: želatin, titan-dioksid (E171), indigo karmin (E132)
Telo kapsule: želatin, titan-dioksid (E171), indigo karmin (E132)

Prilinda Duo 10 mg+5 mg, kapsula, tvrda

- celuloza, mikrokristalna
- hipromeloza
- krospovidon tip B
- gliceroldibehenat

Tvrda želatinska kapsula
Kapa: želatin, titan-dioksid (E171)
Telo kapsule: želatin, titan-dioksid (E171)

Prilinda Duo 5 mg+10 mg, kapsula, tvrda

- celuloza, mikrokristalna
- hipromeloza
- krospovidon tip B
- gliceroldibehenat

Tvrda želatinska kapsula
Kapa: želatin, titan-dioksid (E171), indigo karmin (E132)
Telo kapsule: želatin, titan-dioksid (E171)

Prilinda Duo 10 mg+10 mg, kapsula, tvrda

- celuloza, mikrokristalna
- hipromeloza
- krospovidon tip B
- gliceroldibehenat

Tvrda želatinska kapsula
Kapa: želatin, titan-dioksid (E171), indigo karmin (E132)
Telo kapsule: želatin, titan-dioksid (E171), indigo karmin (E132)

Kako izgleda lek Prilinda Duo i sadržaj pakovanja

Prilinda Duo 5 mg+5 mg, kapsula, tvrda

Svetloplava tvrda želatinska kapsula koja sadrži beo do skoro beo prašak ili blago kompaktirane aglomerate.

Unutrašnje pakovanje je Al//OPA/Al/PVC blister u kome se nalazi 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 Al//OPA/Al/PVC blistera i Uputstvo za lek.

Prilinda Duo 10 mg+5 mg, kapsula, tvrda

Tvrda želatinska kapsula sa belim telom i belom kapom koja sadrži beo do skoro beo prašak ili blago kompaktirane aglomerate.

Unutrašnje pakovanje je Al//OPA/Al/PVC blister u kome se nalazi 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 Al//OPA/Al/PVC blistera i Uputstvo za lek.

Prilinda Duo 5 mg+10 mg, kapsula, tvrda

Tvrda želatinska kapsula sa belim telom i plavom kapom koja sadrži beo do skoro beo prašak ili blago kompaktirane aglomerate.

Unutrašnje pakovanje je Al//OPA/Al/PVC blister u kome se nalazi 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 Al//OPA/Al/PVC blistera i Uputstvo za lek.

Prilinda Duo 10 mg+10 mg, kapsula, tvrda

Plava tvrda želatinska kapsula koja sadrži beo do skoro beo prašak ili blago kompaktirane aglomerate.

Unutrašnje pakovanje je Al//OPA/Al/PVC blister u kome se nalazi 10 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 Al//OPA/Al/PVC blistera i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Prilinda Duo, 5 mg+5 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03838-20-001 od 28.06.2022.

Prilinda Duo, 10 mg+5 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03840-20-001 od 28.06.2022.

Prilinda Duo, 5 mg+10 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03839-20-001 od 28.06.2022.

Prilinda Duo, 10 mg+10 mg, kapsule, tvrde: 515-01-03841-20-001 od 28.06.2022.