

UPUTA O LIJEKU

Prilen Plus 2,5 +12,5 mg tablete

Prilen Plus 5 +25 mg tablete

ramipril, hidroklorotiazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute:

- 1. Što su Prilen Plus tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Prilen Plus tablete**
- 3. Kako uzimati Prilen Plus tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Prilen Plus tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što su Prilen Plus tablete i za što se koriste

Prilen Plus tablete predstavljaju kombinaciju dva lijeka, ramiprila i hidroklorotiazida.

Ramipril spada u skupinu lijekova koji se zovu ACE inhibitori (inhibitori konvertaze angiotenzina), a djeluje na način da smanjuje stvaranje tvari u organizmu koje povisuju krvni tlak, širi krvne žile te smanjuje opterećivanje srca.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koje zovemo tiazidski diuretici. Djeluje na način da povećava izlučivanje mokraće i tako dovodi do sniženja krvnog tlaka.

Prilen Plus tablete koriste se za liječenje hipertenzije (povišenog krvnog tlaka) koji se ne može zadovoljavajuće liječiti samo jednim lijekom (monoterapijom) pa je potrebno kombinirano liječenje.

2. Prije nego počnete uzimati Prilen Plus tablete

Nemojte uzimati Prilen Plus tablete:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na ramipril, hidroklorotiazid ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (vidjeti dio 6).
- ako ste preosjetljivi (alergični) na slične lijekove (ostale ACE inhibitore, sulfonamide).
Znakovi preosjetljivosti uključuju osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju pod nazivom „angioedem“, čiji simptomi uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), oticanje vjeđa i usnica, jezika i dišnih puteva, otežano disanje i gutanje, uz pojavu crvenih mrlja na rukama, stopalima i grlu.
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi; ovisno o aparatu koji se koristi Prilen Plus tablete možda nisu pogodne za Vas.
- ako imate poteškoća s dotjecanjem krvi u bubrege (suženje bubrežnih arterija).
- ako imate značajni poremećaj elektrolita (kalija, natrija ili kalcija).
- ako imate teško oštećenje bubrega.
- ako imate teško oštećenje jetre.
- tijekom posljednjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).
- ako dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Budite posebno oprezni s Prilen Plus tabletama:

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Prilen Plus tablete:

- ako imate poteškoća sa srcem, jetrom ili bubrežima,
- ako ste izgubili mnogo soli ili tekućine iz tijela (zbog povraćanja, proljeva, pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika ili zbog dijalize),
- ako ćete ići na liječenje za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzibilizacija),
- ako trebate primiti anestetik. To se odnosi na operaciju ili zahvat na zubima, pri čemu ćete možda trebati prekinuti liječenje Prilen Plus tabletama jedan dan prije; upitajte liječnika za savjet,
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga),
- ako imate vaskularnu bolest vezivnog tkiva, kao što je skleroderma ili sistemski lupus erythematosus.
- Ako mislite da ste trudni ili da biste mogli zatrudnjeti morate obavijestiti svog liječnika. Prilen Plus tablete se ne preporučuju u prva 3 mjeseca trudnoće, a ne smiju se uzimati ako ste

više od tri mjeseca trudni, jer mogu ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se uzimaju u tom stadiju (vidjeti dio Trudnoća i dojenje).

Djeca

Primjena Prilen Plus tableta se ne preporučuje kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer lijek nije primjenjivan u toj dobnoj skupini.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), savjetujte se da svojim liječnikom prije uzimanja Prilen Plus tableta.

Uzimanje drugih lijekova s Prilen Plus tabletama

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta (uključujući biljne lijekove). To je važno jer Prilen Plus tablete mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Prilen Plus tableta.

Recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer oni mogu smanjiti učinkovitost Prilen Plus tableta:

- lijekovi koji se koriste za smanjivanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR) kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi koji se koriste za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme i alergija kao što su efedrin, noradrenalin i adrenalin. Liječnik će Vam trebati provjeriti krvni tlak.

Recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova. Uzimanje ovih lijekova zajedno s Prilen Plus tabletama povećava mogućnost nastajanja nuspojava:

- lijekovi koji se koriste za smanjivanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR) kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi koji mogu smanjiti razinu kalija u organizmu kao što su: lijekovi protiv zatvora (laksativi), lijekovi za mokrenje (diuretici), neki lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (amfotericin B) i ACTH (koji se koristi za ispitivanje rada nadbubrežnih žlijezda)
- lijekovi za liječenje karcinoma (kemoterapija)
- lijekovi za liječenje srčanih bolesti
- lijekovi za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije, kao što je ciklosporin
- diuretici (lijekovi za mokrenje) kao što je furosemid

- lijekovi koji mogu povećati razinu kalija u krvi kao što je spironolakton, triamteren, amilorid, kalijeve soli i heparin (za razrjeđivanje krvi)
- steroidni lijekovi za liječenje upale kao što je prednizolon
- nadomjesci kalcija
- alopurinol (lijek koji se koristi za smanjivanje razine mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- lijekovi za sniženje masnoća u krvi (kolestiramin)
- karbamazepin (za liječenje epilepsije).

Recite svom liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova. Prilen Plus tablete mogu utjecati na njihovo djelovanje:

- lijekovi za liječenje šećerne bolesti kao što su oralni lijekovi za snižavanje glukoze u krvi te inzulin. Prilen Plus tablete mogu smanjiti razinu šećera u krvi. Potrebno je provjeravati razinu šećera u krvi tijekom uzimanja Prilen Plus tableta.
- litij (za liječenje psihičkih problema); Prilen Plus tablete mogu povisiti razinu litija u krvi; potrebno je da Vaš liječnik pažljivo prati razinu litija u krvi
- lijekovi za opuštanje mišića
- kinin (za liječenje malarije)
- lijekovi koji sadrže jod (koriste se tijekom nekih radioloških pretraga)
- penicilin (za liječenje infekcija)
- lijekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi (oralni antikoagulansi; npr. varfarin).

Ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku prije uzimanja Prilen Plus tableta.

Također, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Prilen Plus tableta:

- ukoliko Vam je predviđen postupak ispitivanja funkcije paratireodnih žlijezda (žlijezde u vratu koje reguliraju razinu kalcija u krvi). Prilen Plus tablete mogu utjecati na rezultate pretrage.
- ukoliko ste sportaš i namjeravate se potvrgnuti antidoping testiranju. Prilen Plus tablete mogu dati pozitivan rezultat testa.

Uzimanje hrane i pića

Uzimanje alkohola s Prilen Plus tabletama može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko smijete popiti dok uzimate Prilen Plus tablete, razgovarajte sa svojim liječnikom budući da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati aditivni učinak.

Prilen Plus tablete se mogu uzimati prije, za vrijeme i nakon obroka.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

- Prije nego što počnete uzimati Prilen Plus tablete, kažite liječniku ako ste trudni, mislite da ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili ako dojite.
- Ne preporučuje se uzimati Prilen Plus tablete u prvih 12 tjedana trudnoće.
- Ne smijete uzimati Prilen Plus tablete iza 13. tjedna trudnoće jer to može naštetiti Vašem djetetu.
- Ukoliko tijekom uzimanja lijeka Prilen Plus tableta ostanete trudni, odmah morate obavijestiti svojeg liječnika. Liječnik će Vam propisati drugo odgovarajuće liječenje.
- Ako planirate trudnoću, potrebno je unaprijed prijeći na drugo odgovarajuće liječenje.
- Ne smijete uzimati Prilen Plus tablete tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon uzimanja ovog lijeka možete osjetiti omaglicu, osobito na početku liječenja ili tijekom uzimanja većih doza. Dogodi li se to, nemojte upravljati vozilom niti koristiti alate ili strojeve.

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Prilen Plus tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek uzimajte svaki dan u približno isto vrijeme obično ujutro. Tablete progutajte cijele s malo tekućine. Nemojte ih drobiti niti žvakati.

Liječnik će dozu lijeka prilagoditi Vama i vrijednostima Vašeg krvnog tlaka. Liječenje treba započeti s najnižom dozom. Bolesnicima koji adekvatno ne reagiraju, doza se može povećavati

kako bi se postigle ciljne vrijednosti krvnoga tlaka. Maksimalna dnevna dopuštena doza iznosi 10 mg ramiprila i 25 mg hidroklorotiazida.

Stariji bolesnici

Liječnik će smanjiti početnu dozu te će postupnije prilagođavati Vaše liječenje.

Ako uzmete više Prilen Plus tableta nego što ste trebali

Ako greškom uzmete previše tableta, odmah se javite liječniku/hitnoj službi najbliže bolnice. Ne zaboravite sa sobom ponijeti ambalažu lijeka i sve preostale tablete. Liječnik će odlučiti koje mjere treba poduzeti.

Ako ste zaboravili uzeti Prilen Plus tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu da nadoknadite propuštenu, već liječenje nastavite uzimanjem normalne doze u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Prilen Plus tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Prilen Plus tablete mogu uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Ako se pojavi neka od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite uzimati lijek i obratite se svom liječniku jer ćete možda trebati hitnu medicinsku pomoć:

- oticanje lica, usana ili grla što dovodi do otežanog gutanja i disanja te svrbež i osip. Ovo mogu biti znakovi teške alergijske reakcije na Prilen Plus tablete;
- teške kožne reakcije uključujući osip, ulceracije (rane) u ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo kože, mjehuri i ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili *erythema multiforme*).

Odmah obavijestite liječnika ako osjetite nešto od sljedećeg:

- ubrzani puls, nepravilne ili snažne otkucaje srca (palpitacije), bol u prsnom košu, stezanje u prsnom košu ili ozbiljne poteškoće uključujući srčani udar i moždani udar.
- kratkoća daha, vrućica s kašljem koja traje 2-3 dana te gubitak apetita. To mogu biti znakovi problema s plućima, uključujući upalu pluća.

- lakše nastajanje modrice, krvarenje koje traje dulje od uobičajenog, bilo kakvi znakovi krvarenja (npr. krvarenje iz zubnog mesa), točkasta krvarenja kože, infekcije češće nego što je to uobičajeno, grlobolja i vrućica, osjećaj umora, nesvjestica, omaglica ili blijeda koža. To sve mogu biti znakovi problema s krvi ili koštanom srži.
- jaka bol u trbuhu koja se širi prema leđima. To može biti znak upale gušterače.
- vrućica, zimica, umor, gubitak apetita, bol u trbuhu, mučnina, žutilo kože ili očiju (žutica). To mogu biti znakovi problema s jetrom kao što su hepatitis (upala jetre) ili oštećenje jetre.

Ostale nuspojave

Molimo Vas da obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju dulje od nekoliko dana.

Česte (javljaju se u manje od jedne na 10 osoba)

- glavobolja, osjećaj slabosti i umora
- omaglica. Ovo se češće javlja na početku liječenja ili kada počnete uzimati više doze lijeka.
- suhi nadražajni kašalj, bronhitis
- povišene razine šećera u krvi, vidljivo u krvnim pretragama. Ako imate šećernu bolest, ona se može pogoršati.
- povišene razine mokraćne kiseline u krvi
- bolni, crveni i otečeni zglobovi

Manje česte (javljaju se u manje od jedne na 100 osoba)

- kožni osip, sa ili bez ispupčenih dijelova kože
- valovi vrućine, nesvjestica, nizak krvni tlak, osobito kod naglog ustajanja ili sjedanja.
- problemi s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neobični osjećaj na koži poput štibanja, obamrlosti, bockanja i pečenja
- poremećaj ili gubitak osjeta okusa
- problemi sa spavanjem
- depresija, tjeskoba, nervoza, nesigurnost
- začepljen nos, upala sinusa, kratak dah
- upala desni (gingivitis), otečena usta
- crvenilo, svrbež, otečenost i suženje očiju
- zvonjenje u ušima
- zamagljeni vid

- gubitak kose
- bol u prsnom košu
- bol u mišićima
- zatvor, bol u želucu ili crijevima
- mučnina, poremećaj probave
- pojačano mokrenje
- pojačano znojenje
- žeđ
- smanjenje ili gubitak apetita, smanjen osjećaj gladi
- osjećaj ubrzanog ili nepravilnog rada srca
- otečene ruke i noge. Ovo može biti znak da zadržavate više vode nego je uobičajeno.
- vrućica
- impotencija u muškaraca
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica, krvnih pločica i hemoglobina
- poteškoće s jetrom, bubrezima i gušteračom što se vidi u krvnim pretragama
- smanjenje razine kalija u krvi što se vidi u krvnim pretragama

Vrlo rijetke (javljaju se u manje od jedne na 10.000 osoba)

- mučnina, proljev ili žgaravica
- crveni, otečeni jezik ili suha usta
- povećanje razine kalija u krvi

Ostale prijavljene nuspojave

Obavijestite liječnika ako neke od sljedećih nuspojava postanu ozbiljne ili traju dulje od nekoliko dana:

- poteškoće s koncentracijom, osjećaj nemira i zbunjenosti
- promjene boje prstiju na rukama i nogama kod niskih temperatura, a osjećaj mravinjanja (štipanja) i boli prilikom zagrijavanja prstiju. Ovo može ukazivati na Raynaudov fenomen.
- povećanje dojki kod muškaraca
- pojava krvnih ugrušaka
- poremećaj sluha
- suhoća očiju
- objekti izgledaju žućkasto
- dehidracija

- otečenost, bol i crvenilo obraza (upala žlijezda slinovnica)
- otečenost crijeva uz bol, povraćanje i proljev (intestinalni angioedem)
- preosjetljivost na sunce
- jako ljuštenje kože, osip praćen svrbežom i izbočinama na koži i druge kožne reakcije kao što je crveni osip na licu i čelu
- izbijanje modrica i podljeva
- mrlje na koži i hladni udovi
- problemi s noktima (npr. klimavost nokta ili odvajanje nokta iz ležišta)
- ukočenost mišića ili nemogućnost pomicanja vilice (tetanija)
- slabost ili grčevi u mišićima
- smanjenje spolne želje (libida)
- pojava krvi u mokraći, što može biti znak poteškoća s bubrezima (intersticijski nefritis)
- pojava šećera u mokraći
- povećan broj jedne skupine bijelih krvnih stanica (eozinofila) u krvi
- smanjenje ukupnog broja krvnih stanica (pancitopenija)
- poremećaj količine natrija, kalcija, magnezija i klorida u krvi
- usporene reakcije
- poremećaj osjeta mirisa
- poteškoće s disanjem ili pogoršanje astme

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Prilen Plus tablete

Prilen Plus morate čuvati izvan pogleda i dosega djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage.

Prilen Plus tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što Prilen Plus tablete sadrže

- Jedna Prilen Plus 2,5+12,5 mg tableta sadrži 2,5 mg ramiprila i 12.5 mg hidroklorotiazida.
- Jedna Prilen Plus 5+25 mg tableta sadrži 5 mg ramiprila i 25 mg hidroklorotiazida.

- U lijekovima Prilen Plus 2,5+12,5 mg tablete i Prilen Plus 5+25 mg tablete su sadržane i slijedeće pomoćne tvari: natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, škrob, prethodno geliran, karmelozanatrij, umrežena i natrijev stearilfumarat.

Kako Prilen Plus tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

- Prilen Plus 2,5 +12,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele neobložene tablete oblika kapsule, plosnate s razdjelnim urezom na jednoj strani i oznakom "12,5" na drugoj strani tablete.
- Prilen Plus 5 +25 mg tablete su bijele do gotovo bijele neobložene tablete oblika kapsule, plosnate s razdjelnim urezom na jednoj strani i bočnim stranama tablete, te oznakom "25" na istoj strani tablete.

Prilen Plus 2,5+ 12,5 mg tablete i Prilen Plus 5 +25 mg tablete dostupne su u pakovanju od po 30 (3x10) i 60 (6x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka



PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka



PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Veljača, 2013.