

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Prexanil A 5 mg filmom obložene tablete perindoprilarginin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Prexanil A i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prexanil A?
3. Kako uzimati Prexanil A?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prexanil A?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prexanil A i za što se koristi?

Prexanil A pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima enzima konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori). ACE inhibitori djeluju tako da šire krvne žile, čime omogućavaju srcu da kroz njih lakše potiskuje krv.

Prexanil A koristi se:

- za liječenje **povišenog krvnog tlaka** (hipertenzije)
- za liječenje **zatajenja srca** (stanje kod kojeg srce gubi sposobnost djelotvornog pumpanja krvi, čime ne uspijeva zadovoljiti potrebe tijela)
- za smanjenje rizika od srčanih događaja, kao npr. srčani infarkt, u bolesnika **sa stabilnom koronarnom bolešću** (bolest srca koja nastaje kada srce ne prima dovoljno kisika) koji su već preboljeli srčani infarkt i/ili koji su podvrgnuti zahvatu da bi se poboljšalo protok krvi srcu na taj način da se prošire njegove krvne žile.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prexanil A?

Nemojte uzimati Prexanil A

- ako ste alergični na perindoprilarginin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6) ili na bilo koji drugi lijek iz skupine ACE inhibitora (inhibitori enzima konvertaze angiotenzina),
- ako ste doživjeli simptome poput piskanja pri disanju, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrbež ili izražen kožni osip, a koji su povezani s prethodnim uzimanjem inhibitora enzima konvertaze angiotenzina ili ukoliko ste Vi ili član Vaše obitelji doživjeli ove simptome pod bilo kakvim uvjetima (stanje koje se naziva angioedem - vrsta reakcije preosjetljivosti s naglim oticanjem lica i vrata),
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (bolje je ne uzimati Prexanil A u ranoj trudnoći – vidi naslov „Trudnoća, dojenje i plodnost“),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- akoimate dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Prexanil A možda nije prikladan za Vas,

- ako imate poteškoće s bubrežima zbog njihove smanjene opskrbe krvlju (stenozna bubrežna arterija),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja srca jer je povećan rizik za nastanak angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat) (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Prexanil A“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Prexanil A ako:

- imate stenozu aorte (suženje glavne krvne žile koja vodi od srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege krvlju),
- imate bilo kakvih drugih poteškoća sa srcem,
- imate poteškoće s jetrom,
- imate poteškoće s bubrežima ili ako idete na hemodijalizu,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- bolujete od kolagenske vaskularne bolesti (bolesti vezivnog tkiva) npr. sistemskog eritemskog lupusa ili sklerodemije,
- bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa),
- ste na dijeti sa smanjenim sadržajem soli ili uzimate nadomjestke soli koji sadržavaju kalij,
- ćete primiti anesteziju i/ili se podvrgnuti većem kirurškom zahvatu,
- se morate podvrgnuti postupku afereze LDL-a (postupak pomoću kojeg se kolesterol odstranjuje iz krvi pomoću aparata),
- se spremate podvrgnuti ili idete na postupak desenzibilizacije radi ublažavanja alergije na ubode pčela i osa,
- ste nedavno imali proljev ili ste povraćali, ili ste dehidrirani,
- Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere,
- uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Prexanil A”

- ako ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik za nastanak angioedema i ovaj lijek može biti manje učinkovit u smanjenju Vašeg krvnog tlaka nego u pripadnicima drugih rasa,
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
 - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka),
 - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca,
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa).

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija s oticanjem lica, usana, usta, jezik ili grla što može imati za posljedicu otežano gutanje ili disanje) zabilježen je u bolesnicima liječenih ACE inhibitorima, uključivši Prexanil A. Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem lijeka Prexanil A i odmah se javiti svom liječniku. Pogledajte također dio 4.

Obavijestite svog liječnika ukoliko ste (ili možete ostati) trudni. Liječenje s Prexanil-om A ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može

ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako ga uzimate nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidi naslov „Trudnoća i dojenje“).

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka u djece i adolescenata do 18 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Prexanil A

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Drugi lijekovi mogu utjecati na učinkovitosti liječenja s Prexanil-om A. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Ovo uključuje:

- druge lijekove za liječenje visokog tlaka, uključujući neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Prexanil A” i “Upozorenja i mjere opreza”) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraćne tvari u bubrezima),
- diuretike koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid), kalijeve soli ili suplemente kalija, kao i druge lijekove koji mogu povišiti razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznat još kao i trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama),
- lijekovi koji štede kalij a koriste se u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan,
- litij za liječenje manije ili depresije,
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje boli ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline, tvari prisutne u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi,
- lijekove koji se koriste u liječenju šećerne bolesti (npr. inzulin ili metformin),
- baklofen (za liječenje krutosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze),
- lijekove za liječenje mentalnih poremećaja npr. depresije, anksioznosti (tjeskobe), shizofrenije, itd. (kao što su triciklički antidepressivi, antipsihotici),
- imunosupresive (lijekove koji smanjuju obrambeni mehanizam tijela) koji se koriste u liječenju autoimunih bolesti ili nakon transplantacije u svrhu sprječavanja odbacivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- estramustin (koji se koristi u liječenju raka),
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Vidjeti dio “Upozorenja i mjere opreza”
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti dijelove „Nemojte uzimati Prexanil A“ i „Upozorenja i mjere opreza“,
- alopurinol (za liječenje gihta),
- prokainamid (za liječenje nepravilnog rada srca),
- vazodilatatore, uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- lijekove koji se koriste za liječenje niskog tlaka, šoka ili astme (efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- soli zlata, osobito u intravenoznoj primjeni (koriste se u liječenju simptoma reumatoidnog artritisa).

Prexanil A s hranom i pićem

Poželjno je uzimati Prexanil A prije obroka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ukoliko mislite da ste (ili da ćete ostati) trudni, o tome morate odmah obavijestiti Vašeg liječnika. Vaš liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati Prexanil A ukoliko želite zatrudnjeti ili Vam može propisati drugi lijek čim saznate da ste trudni. Liječenje Prexanil-om A ne preporučuje se u ranoj trudnoći te se ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako ga koristite nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko dojite ili ćete započeti s dojenjem. Ženama koje doje ne preporučuje se uzimati Prexanil A te Vam Vaš liječnik može propisati drugi lijek ukoliko želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prexanil A obično ne utječe na budnost, ali se mogu javiti omaglica ili umor kod nekih bolesnika kao posljedica pada krvnog tlaka. Dogodi li se to Vama, Vaša sposobnost za upravljanje motornim vozilom ili strojem može biti umanjena.

Prexanil A sadrži laktozu

Prexanil A sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate poremećaj nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa Vašim liječnikom.

Prexanil A sadrži natrij

Prexanil A sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Prexanil A?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Progutajte tabletu s čašom vode, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme, ujutro prije obroka. Vaš liječnik će odlučiti koju će Vam dozu lijeka propisati.

Preporučena doza je:

Visoki tlak: uobičajena početna doza i doza održavanja je 5 mg jednom dnevno. Nakon mjesec dana, doza se može povećati na 10 mg dnevno što je ujedno i najveća preporučena doza za liječenje visokog tlaka.

Ako ste stariji od 65 godina, uobičajena početna doza je 2,5 mg dnevno. Nakon mjesec dana, doza se može povećati na 5 mg dnevno i, ako je potrebno, na 10 mg jednom dnevno.

Zatajenje srca: uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno. Nakon dva tjedna, doza se može povećati na 5 mg dnevno što je ujedno i najveća preporučena doza za liječenje zatajenja srca.

Stabilna koronarna bolest: uobičajena početna doza je 5 mg jednom dnevno. Nakon dva tjedna, doza se može povećati na 10 mg dnevno što je ujedno i najveća preporučena doza za ovu indikaciju.

Ako ste stariji od 65 godina, uobičajena početna doza je 2,5 mg dnevno. Nakon tjedan dana, doza se može povećati na 5 mg dnevno i, ako je potrebno, nakon tjedan dana na 10 mg jednom dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena lijeka u djece i adolescenata.

Ako uzmete više Prexanil A nego što ste trebali

Ako uzmete preveliki broj tableta odmah se obratite Vašem liječniku ili najbližoj ustanovi za pružanje hitne medicinske pomoći. Pri predoziranju najvjerojatnije će se sniziti krvni tlak. Snizi li se znatnije krvni tlak (pojava vrtoglavice ili nesvjestice), ležite tako da Vam glava bude položena nisko, a noge budu na povišenom.

Ako ste zaboravili uzeti Prexanil A

Važno je da lijek uzimate redovito zbog njegovog boljeg djelovanja. Ako zaboravite uzeti jednu dozu Prexanil A, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Prexanil A

Kako je liječenje s Prexanilom A obično doživotno trebali biste se posavjetovati sa Vašim liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svojem liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- oticanje lica, usana, usta, jezik ili grla, poteškoće u disanju (angioedem) (Pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“) (Manje često – može se javiti u do 1 na 100 osoba),
- teška omaglica ili gubitak svijesti zbog niskog krvnog tlaka (Često – može se javiti u do 1 na 10 osoba),
- neuobičajeno brzo ili nepravilno lupanje srca (aritmija), bolovi u prsima (angina pectoris) ili infarkt (Vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- slabost u rukama ili nogama, ili poteškoće s govorom koje može biti znak mogućeg moždanog udara (Vrlo rijetko - može se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, stezanje u prsima ili poteškoće u disanju (bronhospazam) (Manje često - može se javiti u do 1 na 100 osoba)
- upala gušterače (pankreatitis) koja može uzrokovati teške bolovi u trbuhu i leđima povezano sa općim lošim osjećajem (Vrlo rijetko - mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba),
- žuta boja kože ili bjeloočnice (žutica) koja može biti znak hepatitisa (Vrlo rijetko - mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)
- kožni osip koji obično počinje s crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koji jako svrbe (multiformni eritem) (Vrlo rijetko - mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba).

Obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od navedenih nuspojava:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- glavobolja,
- omaglica,
- vrtoglavica,
- trnci/žmarci,
- poremećaji vida,
- tinitus (zujanje u ušima),
- kašalj,
- nedostatak zraka (dispneja),
- želučano-crijevni poremećaji (mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu, poremećaj osjeta okusa, loša probava, proljev, zatvor),
- alergijske reakcije (kao što su kožni osip, svrbež),
- grčevi u mišićima,
- osjećaj umora.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja,
- poremećaje spavanja,
- depresija
- suhoća usta,
- jak svrbež ili teški kožni osip,

- nakupina mjehurića po koži,
- poteškoće s bubrezima,
- impotencija,
- znojenje,
- prekomjeran broj eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica),
- pospanost,
- padanje u nesvijest,
- osjećaj lupanja srca,
- ubrzan rad srca,
- upala stijenke krvnih žila (vaskulitis),
- reakcije fotosenzitivnost (povećana osjetljivost kože na sunčevo svjetlo),
- artralgiya (bolovi u zglobovima),
- mialgija (bolovi u mišićima)
- bol u prsima,
- malaksalost,
- periferni edem,
- vrućica,
- padovi,
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija, hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi) kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti, povišene razine ureje i kreatinina u krvi.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- akutno zatajenje bubrega,
- tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja
- navale crvenila
- pogoršanje psorijaze
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- smetenost,
- eozinofilna pneumonija (rijetka vrsta upale pluća), rinitis (začepljenje ili curenje nosa),
- poremećaji krvi kao što su: smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija, granulocitopenija), smanjeni broj crvenih krvnih stanica (snižena vrijednost hematokrita), pojava anemije karakteristične za neke nasljedne bolesti (hemolitična anemija u bolesnika s nasljednim nedostatkom G-6PDH), niski hemoglobin, niski broj trombocita (trombocitopenija), manjak sve tri vrste krvnih stanica – crvenih, bijelih i krvnih pločica (pancitopenija)

Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah se javite svom liječniku.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Prexanil A?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.


6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prexanil A 5 mg sadrži?

Djelatna tvar je perindoprilarginin. Jedna filmom obložena tableta sadrži 3,395 mg perindopрила (što odgovara 5 mg perindoprilarginina).

Drugi sastojci u jezgri tablete su: laktoza hidrat; magnezijev stearat; maltodekstrin; silicijev dioksid, hidrofobni, koloidni; natrijev škroboglikolat, vrste A; a u ovojnici tablete: glicerol; hipromeloza; bakrov kompleks klorofilina; makrogol 6000; magnezijev stearat; titanijev dioksid.

Kako PREXANIL A 5 mg izgleda i sadržaj pakiranja?

PREXANIL A 5 mg tablete su svjetlozelene, štapičaste filmom obložene tablete, dimenzija 8 mm x 4 mm x 3,5 mm, s utisnutim znakom  na jednoj strani i s urezom na obje strane. Tableta se može podijeliti na dva jednaka dijela.

Tablete su dostupne u spremniku s 30 tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Servier Pharma d.o.o.,
Tuškanova 37,
10000 Zagreb,

Proizvođač

Les Laboratoires Servier
Industrie,
905 route de Saran,
45520 Gidy, Francuska

Servier (Ireland) Industries
Ltd,
i Gorey Road – Arklow,
Co. Wicklow, Irska

Anpharm Przedsiębiorstwo
Farmaceutyczne S.A.
i Ul. Annopol 6B
03-236, Varšava, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2021.