

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg filmom obložene tablete *perindoprilarginin, indapamid*

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. 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 Combi A 10 mg/2,5 mg i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg?
3. Kako uzimati Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg i za što se koristi?

Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg je fiksna kombinacija dvaju djelatnih tvari: perindoprila i indapamida. On je antihipertenziv i koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije). Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg se propisuje bolesnicima koji već uzimaju perindopril i indapamid u razdvojenim tabletama, ovi bolesnici mogu sada uzimati jednu tabletu Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg koja sadržava obje djelatne tvari.

Perindopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitori). Oni proširuju krvne žile, što olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz njih. Indapamid je diuretik. Diuretici povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo malo povećanje količine proizvedene mokraće. Svaka od djelatnih tvari snižava krvni tlak, a zajedno kontroliraju Vaš krvni tlak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg?

Nemojte uzimati Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg

- ako ste alergični na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, na indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, intenzivan svrbež ili jak kožni osip s prethodnim liječenjem ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako imate tešku bolest jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatička encefalopatija (degenerativna bolest mozga),
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenoza bubrežne arterije),
- ako imate dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Prexanil Combi A 10 mg /2,5 mg možda nije prikladan za Vas,
- ako imate nisku razinu kalija u krvi,
- ako postoji sumnja da imate neliječeno dekompenzirano zatajenje srca (jako zadržavanje vode, otežano disanje),
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati liječenje s tabletama Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg u ranoj trudnoći (vidjeti dio "Trudnoća"),

- 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 Combi A 10 mg/2,5 mg“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg:

- ako imate stenozu aorte (suženje velike krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege s krvlju),
- ako imate zatajenje srca ili bilo kakvih drugih poteškoća sa srcem,
- ako imate probleme s bubrezima ili ako idete na dijalizu,
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom da se to razvije,
- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako imate probleme s jetrom,
- ako imate bolest kolagena (kožnu bolest) kao što je sistemski lupus eritematosus ili sklerodermiju,
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija),
- ako imate hiperparatireoidizam (previše aktivne paratireoidne žlijezde),
- ako bolujete od gihta,
- ako imate šećernu bolest (dijabetes),
- ako ste na dijeti koja ograničava unos soli ili koristite nadomjestke soli koji sadrže kalij,
- ako uzimate litij ili lijekove koji štede kalij (npr. spironolakton ili triamteren) ili dodatke kalija budući da se njihova primjena s Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg treba izbjegavati (vidjeti Drugi lijekovi i Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg),
- ako ste stariji,
- ako imate reakcije fotoosjetljivosti,
- ako imate teške alergijske reakcije s oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano disanje ili gutanje (angioedem). Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem lijeka i odmah se javiti svom liječniku,
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB-ovi) (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 Combi A 10 mg/2,5 mg”,
- ako ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik za nastanak angioedema i ovaj lijek može bit manje učinkovit u smanjenju Vašeg krvnog tlaka nego u pripadnicima drugih rasa,
- ako idete na hemodijalizu koja koristi visokopropusne membrane,
- 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, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano gutanje ili disanje) zabilježen je u bolesnika liječenih ACE inhibitorima, uključivši Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg. Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem lijeka Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg i odmah se javiti svom liječniku. Pogledajte također dio 4.

Morate obavijestiti svojeg liječnika ako mislite da jeste ili da biste mogli biti trudni. Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg se ne preporučuje koristiti u ranoj trudnoći, niti ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koristi u ovom stadiju (vidjeti dio "Trudnoća i dojenje").

Ako uzimate Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg, trebate također obavijestiti o tome svojeg liječnika ili medicinsko osoblje:

- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili operativnom zahvatu,
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali, ili ste dehidrirali.
- ako ćete biti podvrgnuti dijalizi ili LDL aferezi (je uklanjanje kolesterola iz Vaše krvi pomoću uređaja,
- ako ćete biti desenzibilizirani kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela i osa,
- ako idete na medicinsko testiranje koje zahtjeva primjenu injekcije jodiranog kontrastnog sredstva (tvar koja omogućava da organi poput bubrega ili želuca budu vidljivi na rendgenu),
- ako Vam se tijekom primjene Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg jave promjene u vidu ili bol u jedno ili oba oka. Ovo može biti znak da Vam se razvija glaukom, povećanje očnog tlaka. Potrebno je prekinuti liječenje Prexanilom Combi A 10 mg/2,5 mg što je brže moguće i zatražiti liječničku pomoć.

Sportaši trebaju znati da Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg sadrži djelatnu tvar (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju prilikom testiranju na doping.

Djeca i adolescenti

Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg se ne smije davati djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg

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

Trebate izbjegavati uzimati Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg s:

- litijem (koristi se u liječenju manije ili depresije),
- aliskirenom (koristi se u liječenju visokog krvnog tlaka) čak i ako ne bolujete od dijabetesa ili nemate poteškoće s bubrezima,
- diuretici koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid samostalno ili u kombinacijama), soli koji sadržavaju kalij kao i drugi lijekovi koji mogu povišiti razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama),
- estramustinom (koji se koristi u liječenju raka),
- drugim lijekovima koji se koriste u liječenju visokog krvnog tlaka (inhibitori konvertaze angiotenzina i blokatori angiotenzinskih receptora).

Na liječenje lijekom Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg mogu utjecati drugi lijekovi. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Obavezno obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, budući da može zahtijevati posebnu pažnju:

- druge lijekove za liječenje visokog tlaka (antihipertenzivi), uključujući blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati

Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg” i “ Budite posebno oprezni s Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg ”) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi).

- lijekovi koji štede kalij a koji se koriste u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- 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 Combi A 10 mg/2,5 mg“ i „Upozorenja i mjere opreza“
- anestetici,
- jodirana kontrastna sredstva,
- antibiotike koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (npr. moksifloksacin, sparfloksacin, eritromicin u obliku injekcija),
- metadon (koji se koristi u liječenju ovisnosti),
- prokainamid (za liječenje preskakanje srca),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- antihistaminike koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija poput peludne groznice (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidi koji se koriste u liječenju različitih stanja su uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- imunosupresivi koji se koriste u liječenju autoimunih bolesti ili nakon transplantacije kako bi se spriječilo odbacivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- halofantrin (koji se koristi u liječenju određenih oblika malarije),
- pentamidin (koristi se u liječenju upale pluća),
- injektibilno zlato (koristi se za liječenje reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (koristi se u liječenju kognitivnih poremećaja u starijih ljudi uključujući gubitak pamćenja),
- bepridil (koristi se za liječenje angine pektoris),
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, amiodaron, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij),
- cisaprid, difemanil (koristi se za liječenje želučanih i probavnih smetnji),
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za liječenje srčanih tegoba),
- baklofen (za liječenje krutosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze),
- lijekovi za liječenje dijabetesa poput inzulina, metformina ili gliptina,
- kalcij, uključujući dodatke kalcija,
- stimulirajući laksativi (npr. senna),
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili salicilati u visokoj dozi (npr. acetilsalicilatna kiselina (tvar prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi)),
- amfotericin B putem injekcije (za liječenje teških gljivičnih infekcija),
- lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja poput depresije, tjeskobe, shizofrenije, itd. (npr. triciklički antidepressivi, neuroleptici (poput amisulprid, sulpirid, tiaprid, haloperidol, droperidol)),
- tetrakosaktid (za liječenje Chronove bolesti),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- vazodilatatori uključujući nitrata (lijekovi koji šire krvne žile),
- lijekovi koji se koriste u liječenju niskog krvnog tlaka, šok ili astmu (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin).

Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg s hranom i pićem

Poželjno je uzeti Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg prije obroka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.

Trudnoća

Vaš liječnik će Vas savjetovati da prestanete uzimati Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i savjetovat će Vam da uzimate drugi lijek umjesto lijeka Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg. Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja djeteta ako se upotrebljava nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Primjena lijeka Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg se ne preporučuje kod žena koje doje i Vaš liječnik može Vam propisati drugi lijek ako želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili se rodilo prerano.

Odmah se posavjetujte s liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg obično ne utječe na pozornost, ali se mogu pojaviti razne reakcije poput omaglice ili slabosti zbog smanjenja krvnog tlaka kod nekih bolesnika. Ako do toga dođe, Vaša sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti oslabljena.

Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg sadrži laktozu (vrstu šećera)

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

Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg sadrži natrij

Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg?

Uvijek uzimajte Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta jednom dnevno. Uzmite svoju tabletu ujutro i prije obroka. Progutajte tabletu s čašom vode.

Ako uzmete više Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, što je prije moguće zatražite savjet svog liječnika ili najbliže bolnice. Najčešći učinak u slučaju predoziranja je niski krvni tlak. Ako se pojavi znatno niži krvni tlak (povezan s mučninom, povraćanjem, grčevima, omaglicom, pospanošću, zbunjenošću, promjenama u količini mokraće koju proizvedu bubrezi), može pomoći ležanje s podignutim nogama.

Ako ste zaboravili uzeti Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg

Važno je uzeti svaki dan lijek jer je redovita terapija učinkovitija. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili onu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg

Budući da je liječenje visokog krvnog tlaka obično dugotrajno, trebali bi se posavjetovati sa svojim liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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:

- teška omaglica ili nesvjestica kao posljedica niskog krvnog tlaka (Često - mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba),
- bronhospazam (pritisak u prsima, stezanje u prsima, piskanje pri disanju i kratkoća daha (Manje često - mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- oticanje lica, usnica, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (Vidjeti dio 2 "Upozorenja i mjere opreza)(Manje često - mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- teške kožne reakcije, uključujući multififormni eritem (kožni osip koji obično počinje s crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koji jako svrbe) ili intenzivni kožni osip, koprivnjača, crvenilo kože po cijelom tijelu, jak svrbež, pojava mjehura, ljuštenje i oteklina kože, upala sluznice (Stevens-Johnson-ov sindrom) ili druge alergijske reakcije (Vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- kardiovaskularni poremećaji (nepravilan rad srca, angina (bolovi u prsima, vilici i leđima koji se javljaju u fizičkom naporu), infarkt) (Vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba),
- slabost u rukama i nogama ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak moždanog udara (Vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- upala gušterače što može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima povezano sa općim lošim osjećajem (Vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- žutilo kože ili očiju (žutica) koji može biti znak hepatitisa (Vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- nepravilan rad srca koje je životno ugrožavajući (Nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka),
- bolesti mozga uzrokovano bolešću jetre (hepatična encefalopatija) (Nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka),
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ukoliko pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (Nepoznato - učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Prema padajućem redoslijedu učestalosti, nuspojave koje se mogu javiti su:

- Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): niska razina kalija u krvi, kožne reakcije preosjetljivosti u osoba predisponiranih za alergijske i astmatične reakcije, glavobolja, omaglica, vrtoglavica, trnci i bockanje, poremećaji vida, tinitus (buka u ušima), kašalj, kratkoća daha (dispneja), poremećaji probavnog sustava (mučnina, povraćanje, bolovi u abdomenu, poremećaj okusa, dispepsija ili loša probava, proljev, zatvor), alergijske reakcije (poput kožnog osipa, svrbeža), mišićnih grčeva, opća slabost.
- Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): promjene raspoloženja, depresija, poremećaji spavanja, koprivnjača, purpura (crvene točkice na koži), nakupina mjehurića, problemi s bubrezima, impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije), prekomjerno znojenje, prekomjeran broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka, jaka pospanost, nesvjestica, palpitacije (osjećaj lupanja srca), tahikardija (brzi rad srca), hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi) kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti, vaskulitis (upala krvnih žila), suhoća usta, fotosenzibilne reakcije (pojačana osjetljivosti kože na sunce), artralgija (bolovi u zglobovima), mijalgija (bolovi u mišićima), bol u prsima, malaksalost, periferni edem, vrućica, povišena razina ureje u krvi, povišena razina kreatinina u krvi, padovi.
- Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): pogoršanje psorijaze, promjene u laboratorijskim nalazima: niska razina klorida u krvi, niska razina magnezija u krvi, povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu, umor, navale crvenila, smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja, 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).

- Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba): smetenost, eozinofilna upala pluća (rijetki tip upale pluća), rinitis (začepljenje ili curenje nosa), teške bolesti bubrega, promjene u krvnim pretragama kao što je mali broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niska vrijednost hemoglobina, mali broj trombocita, povišena razina kalcija u krvi, poremećena funkcija jetre, koncentrirana mokraća (tamne boje), osjećaj kao ili da ste bolesni, imate grčeve u mišićima, zbunjenost ili napadaje koji mogu biti posljedica neadekvatnog lučenja ADH (antidiuretskog hormona). Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah se javite svom liječniku.
- Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): Promjene u EKG-u, promjene u laboratorijskim nalazima: niska razina kalija, visoka razina mokraćne kiseline i visoka razina šećera u krvi, kratkovidnost (miopija), zamagljen vid, oštećenje vida, oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta), promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen). Ukoliko bolujete od sistemskog lupusa eritematozusa (vrsta bolesti kolagena), Vaše stanje se može pogoršati.

Mogu se pojaviti poremećaji krvi, bubrega, jetre ili gušterače te promjene u laboratorijskim vrijednostima (testiranje krvi). Vaš liječnik možda će Vas uputiti na ispitivanje krvi kako bi kontrolirao Vaše stanje.

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Combi A 10 mg/2,5 mg?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u čvrsto zatvorenom spremniku zbog zaštite od vlage.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg sadrži?

Djelatne tvari u lijeku su perindopril arginin i indapamid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina (što odgovara 6,79 mg perindopрила) i 2,5 mg indapamida.

Ostali sastojci:

Jezgra tablete: laktoza hidrat; magnezijev stearat (E470B); maltodekstrin; koloidni, bezvodni silicijev dioksid, (E551); natrijev škroboglikolat, vrste A;

Ovojnica: glicerol (E422); hipromeloza (E646); makrogol 6000; magnezijev stearat (E470B); titanijev dioksid (E171)

Kako Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg izgleda i sadržaj pakiranja?

Prexanil Combi A 10 mg/2,5 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, filmom obložene tablete promjera 8 mm te polumjera zakrivljenosti 11 mm. Jedno pakiranje sadrži 30 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka i proizvođač**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Servier Pharma, d. o. o.
Tuškanova 37
HR-10000 Zagreb
Telefon: 01/3016 222

Proizvođač

Les Laboratoires Servier Industrie,		Servier (Ireland) Industries Ltd,	
905 route de Saran,	i	Gorey Road – Arklow,	i
45520 Gidy, Francuska		Co. Wicklow, Irska	

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
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 srpnju 2022.