

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Prilen-Am 5 mg/5 mg tvrde kapsule
Prilen-Am 5 mg/10 mg tvrde kapsule
Prilen-Am 10 mg/5 mg tvrde kapsule
Prilen-Am 10 mg/10 mg tvrde kapsule

ramipril/amlodipin

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 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 Vašeg 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 Prilen-Am i za što se koristi?**
- 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prilen-Am ?**
- 3. Kako uzimati Prilen-Am ?**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Prilen-Am ?**
- 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

1. Što je Prilen-Am i za što se koristi?

Prilen-Am kapsule sadrže dvije djelatne tvari koje se zovu ramipril i amlodipin.

Ramipril pripada skupini lijekova koje nazivamo ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima), dok amlodipin pripada skupini lijekova koje nazivamo blokatori kalcijevih kanala.

Ramipril smanjuje stvaranje tvari koje mogu povisiti Vaš krvni tlak. Opušta i širi krvne žile čime olakšava Vašem srcu pumpati krv u sve dijelove tijela. Amlodipin opušta i širi krvne žile.

Prilen-Am kapsule se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija) u bolesnika u kojih je postignuta kontrola bolesti istodobnom primjenom pojedinih pripravaka, sa istim dozama kao u kombinaciji, ali u zasebnim tabletama.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prilen-Am?

Nemojte uzimati Prilen-Am ako:

- ste alergični na ramipril ili amlodipin (djelatne tvari) ili na druge blokatore kalcijevih kanala tipa dihidropiridina ili druge ACE inhibitore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) Znakovi alergijske reakcije mogu uključiti kožni osip, teškoće gutanja ili disanja i oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- imate nestabilno zatajenje srca nakon akutnog srčanog udara
- ste u stanju šoka, uključujući šok uzrokovan akutnim poremećajem rada srca
- imate ozbiljno suženje izlaznog trakta lijeve klijetke (npr. stenoza aorte visokog stupnja)

- ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove „angioedem“. Znakovi uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), crvene tragove na rukama, stopalima i u grlu, oticanje grla i jezika, otekuće oko očiju i usana, teškoće disanja i gutanja.
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
- ste na dijalizi ili na drugoj vrsti filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se u tu svrhu koristi, liječenje Prilen-Am kapsulama može biti neprikladno za Vas.
- imate probleme s bubrežima zbog čega je smanjen dotok krvi u bubrege (suženje bubrežne arterije)
- ste u zadnjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti „Trudnoća i dojenje“)
- imate pretjerano niski ili promjenljiv krvni tlak
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,

Vaš će liječnik to procijeniti.

Ne uzimajte Prilen-Am ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se s Vašim liječnikom prije nego uzmete Prilen-Am.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Prilen-Am.

Prije početka liječenja recite Vašem liječniku ili ljekarniku ako:

- ste starija osoba
- imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ste izloženi većem riziku od poremećaja cirkulacije u srcu i mozgu zbog akutno niskog krvnog tlaka
- ste izgubili dosta soli ili tekućine (zbog povraćanja, proljeva, znojenja više od uobičajenog, dijete s ograničenim unosom soli, duljeg vremena uzimanja diuretika (lijekovi koji potiču mokrenje) ili dijalize
- trebate ići na liječenje kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela ili ose (desenzibilizacija)
- trebate primiti anesteziju. Anestezija se može dati kod kirurškog zahvata ili bilo kojeg zahvata kod zubara. Možda ćete trebati prekinuti liječenje Prilen-Am kapsulama jedan dan prije zahvata; posavjetujte se s Vašim liječnikom.
- imate povišeni kalij u krvi (pokazuju rezultati pretrage krvi)
- ako uzimate lijekove ili imate stanja koja mogu smanjiti razinu natrija u krvi. Vaš liječnik može provoditi redovite krvne pretrage, osobito za provjeru razine natrija u krvi, naročito ako ste stariji
- imate bolest vezivnog tkiva kao što su sklerodermija ili sistemski lupus eritematosus
- ste pripadnik crne rase. Izloženi ste većem riziku za:
 - pojavu iznenadnog, najčešće bolnog, teškog otoka dubljih slojeva kože, uglavnom lica
 - slabiji učinak ramiprila
- kašljete. Obavijestite Vašeg liječnika ako se kašalj pogorša.
- Morate reći Vašem liječniku ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Primjena Prilen-Am kapsula se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a ako se koristi nakon 3. mjeseca trudnoće može ozbiljno štetiti Vašem djetetu (vidjeti „Trudnoća i dojenje“)

- uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):
 - sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa)
 - vildagliptin
 - racekadotril
- 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 funkciju bubrega, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Prilen-Am“ „

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), posavjetujte se s Vašim liječnikom prije nego što uzmete Prilen-Am.

Preporučuje se da Vam liječnik prati nalaz krvne slike. Češće praćenje preporučuje se:

- na početku liječenja
- u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili kolagenom bolešću krvnih žila ili
- kada se koriste lijekovi koji mogu utjecati na nalaz krvne slike.

Djeca i adolescenti

Primjena Prilen-Am kapsula ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti za ovu populaciju.

Drugi lijekovi i Prilen-Am kapsule

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

To je zbog toga što Prilen-Am može utjecati na njihovo djelovanje. Isto tako neki lijekovi mogu utjecati na učinak Prilen-Am kapsula.

Recite Vašem liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, jer oni mogu umanjiti učinak Prilen-Am kapsula:

- lijekove za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi kao što je ibuprofen, indometacin, acetilsalicilatna kiselina)
- lijekove za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin, adrenalin, izoproterenol, dobutamin ili dopamin.
Liječnik će Vam pratiti krvni tlak.
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (antibiotici)
- gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije)

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Prilen-Am“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Recite Vašem liječniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer oni mogu povećati mogućnost nastanka nuspojava ako ih uzimate s Prilen-Am kapsulama:

- lijekove za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi kao što je ibuprofen, indometacin, acetilsalicilatna kiselina)
- lijekove za liječenje raka (kemoterapija)

- lijekove za sprječavanje odbacivanja presađenog organa kao što su ciklosporin ili takrolimus, sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koristi se za kontrolu imunološkog odgovora Vašeg tijela, što omogućuje Vašem tijelu da prihvati transplantirani organ). Pogledajte dio “Upozorenja i mjere opreza”.
- diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje) kao što je furosemid
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- lijekove koji povećavaju količinu kalija u krvi kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, nadomjesci soli kalija i heparin (lijek za razrjeđivanje krvi),
- trimetoprim, kotrimoksazol koji je također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol, (za liječenje bakterijskih infekcija),
- takrolimus, ciklosporin. Potrebno je pažljivo pratiti kalij u krvi kod istodobne primjene ovih lijekova.
- temsirolimus (za liječenje raka)
- vildagliptin (za liječenje šećerne bolesti tipa 2)
- racekadotril (za liječenje proljeva)
- klaritromicin (za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama)
- kortikosteroide za liječenje upale, kao što je prednizolon
- alopurinol (lijek za snižavanje mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- lijekove koji mogu promijeniti krvnu sliku
- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- eritromicin (antibiotik za liječenje određenih bakterijskih infekcija)
- ritonavir (lijek za liječenje HIV infekcije)
- diltiazem (lijek za liječenje nekih bolesti srca i povišenog krvnog tlaka).
- dantrolen (lijek koji se koristi u liječenju spazma/grčeva)
- simvastatin (lijek za snižavanje razine kolesterola)

Recite Vašem liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova jer Prilen-Am može utjecati na njihov učinak:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti kao što su lijekovi za snižavanje šećera (koji se uzimaju kroz usta) i inzulin. Prilen-Am može sniziti šećer u krvi. Pažljivo pratite razinu šećera u krvi dok uzimate Prilen-Am.
- litij (lijek za liječenje mentalnih poremećaja). Prilen-Am može povećati razinu litija u krvi. Liječnik će Vam pažljivo pratiti razinu litija u krvi.

Osobito je važno da se obratite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji od sljedećih lijekova:

- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), posavjetujte se s Vašim liječnikom prije nego što uzmete Prilen-Am.

Prilen-Am s hranom, pićem i alkoholom

Ako tijekom liječenja Prilen-Am kapsulama konzumirate alkohol mogli biste osjetiti omaglicu ili ošamućenost. Ako Vas zabrinjava koliko možete uzimati alkohola dok se liječite Prilen-Am kapsulama, razgovarajte s Vašim liječnikom, budući da lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i alkohol mogu imati združeni učinak.

Bolesnici koji uzimaju Prilen-Am ne smiju istovremeno konzumirati sok od grejpa i grejp, stoga što grejp i sok od grejpa mogu povisiti razinu djelatne tvari amlodipina u krvi, a što može uzrokovati nepredvidljiv porast krvnog tlaka čime se smanjuje učinak lijeka.

Prilen-Am kapsule možete uzimati neovisno o hrani.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Liječniku morate reći ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Prilen-Am se ne smije uzimati tijekom trudnoće.

U prvih 12 tjedana trudnoće ne bi trebali uzimati Prilen-Am kapsule, a nakon 13. tjedna trudnoće ne smijete ih uzimati jer bi to moglo štetiti djetetu.

Odmah recite Vašem liječniku ako zatrudnite dok uzimate Prilen-Am.

Prijelaz na prikladan zamjenski lijek treba obaviti prije planirane trudnoće.

Dojenje

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama.

Ako dojite, ne smijete uzimati Prilen-Am.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja Prilen-Am kapsulama možete osjetiti mučninu, vrtoglavicu ili umor kao i glavobolju i omaglicu. Vjerojatnije je da će se to dogoditi na početku liječenja Prilen-Am kapsulama ili prilikom prelaska na veću dozu. Ukoliko se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

Prilen-Am sadrži slijedeće pomoćne tvari

Ovojnica kapsula od 5 mg/5 mg i 10 mg/5 mg sadrži bojilo allura red AC-FD&C Red 40 (E129), a ovojnica kapsula od 5 mg/10 mg i 10 mg/10 mg sadrži bojilo azorubine/carmoisine (E122). Ta bojila mogu uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Prilen-Am ?

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

Uzimanje lijeka

Lijek uzmite kroz usta svaki dan u isto vrijeme sa ili bez hrane.

Kapsulu progutajte cijelu, s tekućinom.

Kapsulu ne smijete lomiti ili žvakati.

Ne uzimajte Prilen-Am sa sokom od grejpa.

Koliko lijeka treba uzeti

Preporučena doza je 1 kapsula dnevno, jačine koju Vam je preporučio Vaš liječnik.

Ovisno o učinku Vaš će liječnik povećati ili promijeniti dozu.

Maksimalna doza je 1 kapsula jačine 10 mg/10 mg jedanput na dan.

Bolest jetre i bubrega

Kod bolesti jetre i bubrega doze će možda biti potrebno prilagoditi.

Starije osobe

Vaš će Vam liječnik smanjiti početnu dozu te postepeno prilagođavati daljnje doziranje. U vrlo starih i slabih bolesnika ne preporučuje se primjena Prilen-Am kapsula.

Djeca i adolescenti

Primjena Prilen-Am kapsula ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Ako uzmete više Prilen-Am kapsula nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula, to može uzrokovati znatno, čak opasno, sniženje krvnog tlaka. Možete osjećati zbunjenost, vrtoglavicu, nesvjesticu ili slabost. Ako se krvni tlak značajno snizi može doći do šoka. Vaša koža može biti hladna i vlažna, te možete izgubiti svijest. U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Odmah se javite liječniku ili u najbližu ambulantu za hitnu pomoć. U ambulanti nemojte sami voziti, neka Vas netko drugi odveze ili pozovite hitnu pomoć. Sa sobom ponesite lijek kako bi liječnik znao koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Prilen-Am

Ako ste zaboravili uzeti lijek, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Prilen-Am

Liječenje ne prekidajte naglo i ne mijenjajte preporučenu dozu prije nego što se posavjetujete s Vašim liječnikom, jer se u tim slučajevima bolest može prolazno pogoršati.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati Prilen-Am i odmah se javite Vašem liječniku, ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitno medicinsko zbrinjavanje:

- oticanje lica, usana ili grla što može otežati gutanje ili disanje, kao i svrbež i osip
To može biti znak teške alergijske reakcije na Prilen-Am. (nepoznato)
- teške kožne reakcije uključujući osip, oštećenje sluznice u ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo, stvaranje mjehura s ljuštenjem kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom (vrlo rijetko) toksična epidermalna nekroliza (učestalost nepoznata) ili eritema multiforme (vrlo rijetko)).

Odmah se javite Vašem liječniku ako primijetite:

- ubrzane, nepravilne i jake otkucaje srca (palpitacije) (vrlo rijetko), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme, uključujući srčani i moždani udar (manje često)
- nedostatak zraka ili kašalj (često)
To mogu biti znakovi poteškoća s plućima.
- lako zadobivanje modrica, krvarenje dulje od normalnog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), izbijanje crvenih mrlja na koži ili veću sklonost infekcijama, bol u grlu i vrućicu, osjećaj umora, nesvjesticu, omaglicu ili blijedu kožu. (učestalost nepoznata)
To mogu biti znakovi poremećaja krvi ili koštane srži.
- jaku bol u trbuhu koja se može širiti u leđa (manje često)

To može biti znak upale gušterače (pankreatitis).

- vrućicu, zimicu, umor, gubitak teka, bol u trbuhu, osjećaj slabosti, žutu boje kože ili bjeloočnica (žutica) (vrlo rijetko)

To mogu biti znakovi poremećaja jetre kao što je upala jetre (hepatitis) ili oštećenje jetre.

Druge nuspojave

Molimo obavijestite Vašeg liječnika ako neka od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- pospanost (naročito na početku liječenja)
- palpitacije (osjećaj lupanja srca), crvenilo lica uz osjećaj vrućine
- otok gležnja, edem
- glavobolja ili osjećaj umora
- omaglica. Veća je vjerojatnost da će se javiti na početku primjene ovog lijeka ili kod povećanja doze.
- nesvjestica (sinkopa), hipotenzija (prekomjerno niski krvni tlak) naročito kad naglo ustajete ili sjedate
- neproduktivni, nadražujući kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, nedostatak zraka
- bol u želucu ili crijevima, proljev, poremećaj probave, mučnina
- upala želuca i/ili crijeva
- osip kože sa ili bez uzdignuća kože
- bol u prsima
- grčevi ili bol u mišićima
- povišene razine kalija u krvi
- otežano disanje
- poremećaj u radu crijeva (uključujući proljev i zatvor)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- promjene raspoloženja, nesanica
- drhtanje
- poremećaji vida (uključujući dvoslike)
- šum u ušima
- kihanje i curenje nosa
- gubitak kose
- egzantem, crvene mrlje na koži (purpura), promjena boje kože
- povećana potreba za mokrenjem naročito noću, poremećaji mokrenja
- opća slabost, gubitak snage
- bol u leđima
- porast ili smanjenje tjelesne težine
- povećanje grudi u muškaraca
- poremećaj ravnoteže (vrtoglavica)
- svrbež i neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija)
- gubitak ili poremećaj okusa
- poremećaji spavanja
- depresija, anksioznost, živčanost veća od uobičajene ili nemir
- začepljenost nosa, ili pogoršanje astme
- oticanje crijeva nazvano „intestinalni angioedem“ sa simptomima kao što su bol u trbuhu, povraćanje i proljev
- žgaravica, zatvor ili suha usta

- pojačano mokrenje tijekom dana
- znojenje jače od uobičajenog
- gubitak ili smanjen tek, mršavljenje (anoreksija)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- oticanje ruku i nogu.
To može biti znak da Vaše tijelo zadržava više tekućine od uobičajenog.
- zamagljen vid
- bol u zglobovima
- vrućica
- spolna nemoć u muškaraca, smanjena spolna želja u muškaraca ili žena
- povećan broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) u pretragama krvi
- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju poremećaje rada jetre, gušterače ili bubrega
- srčani udar
- oticanje lica, usana ili grla. Iznimno je kod suženja dišnih puteva zbog angioedema mogući imati smrtni ishod
Vidjeti gore „Prestanite uzimati Prilen-Am kapsule i odmah se javite liječniku“ u ovome poglavlju.
- smanjena bubrežna funkcija, uključujući akutno zatajenje bubrega
- bol
- kašalj

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- osjećaj smetenosti ili zbunjenosti
- crven i otečen jezik
- teško perutanje ili ljuštenje kože, svrbež, osip s promjenama koje su izdignute iznad razine kože
- promjene noktiju (npr. gubitak ili odvajanje nokta od ležišta)
- osip kože ili stvaranje modrica
- mrlje na koži i hladni udovi
- crvenilo, svrbež, oticanje ili suženje očiju
- poremećaj sluha
- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju smanjen broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica, krvnih pločica ili hemoglobina
- upala krvnih žila
- suženje krvnih žila

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije
- upala jetre
- povećana osjetljivost kože na sunce
- visok krvni tlak
- poremećaji živaca izvan mozga i koštane srži
- oticanje desni
- povišen šećer u krvi

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Molimo obavijestite Vašeg liječnika ako neka od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana:

- poremećaj pažnje
- upala sluznice usta s malim ulceracijama
- zatajenje koštane srži, nalazi krvnih pretraga koji pokazuju premalo krvnih stanica u krvi, pancitopenija, hemolitička anemija

- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju manje soli u krvi od uobičajenog
- promjena boje prstiju na rukama i nogama na hladnoći, a zatim peckanje ili bol kada ih se grije (Raynaudov fenomen)
- usporene ili oslabljene reakcije
- osjećaj žarenja
- poremećaj osjeta mirisa
- psorijaza
- povećanje određenih protutijela
- poremećaji cirkulacije u mozgu uključujući moždani udar
- akutno zatajenje jetre, kolestatski ili citolitički hepatitis (upala jetre; iznimno je moguć smrtni ishod)
- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate te simptome, obratite se svom liječniku što je prije moguće
- drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sa sitnim koracima

Ako neka nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite neku nuspojavu koja nije spomenuta, molimo obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika.

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

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To 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 Prilen-Am ?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C, u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji/blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prilen-Am kapsule sadrže ?

Djelatne tvari su ramipril i amlodipin

Prilen-Am 5 mg/5 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku 6,95 mg amlodipinbesilata)

Prilen-Am 5 mg/10 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku 13,9 mg amlodipinbesilata)

Prilen-Am 10 mg/5 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 5 mg amlodipina (u obliku 6,95 mg amlodipinbesilata)

Prilen-Am 10 mg/10 mg tvrde kapsule

Jedna tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila i 10 mg amlodipina (u obliku 13,9 mg amlodipinbesilata)

Pomoćne tvari su:

Sadržaj kapsule: krospovidon, hipromeloza, mikrokristalična celuloza, gliceroldibehenat

Kapsule:

Prilen-Am 5 mg/5 mg tvrde kapsule:

Tijelo i kapica: brilliant blue FCF-FD&C blue 1 (E133), allura red AC-FD&C red 40 (E129), titanijev dioksid (E171), želatina

Prilen-Am 5 mg/10 mg tvrde kapsule

Tijelo: crveni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

Kapica: azorubine, carmoisine (E122); indigotine-FD&C Blue2 (E132); titanijev dioksid (E171);želatina

Prilen-Am 10 mg/5 mg tvrde kapsule

Tijelo: crveni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

Kapica: brilliant blue FCF-FD&C blue 1 (E133), allura red AC-FD&C red 40 (E129), titanijev dioksid (E171), želatina

Prilen-Am 10 mg/10 mg tvrde kapsule

Tijelo i kapica: azorubine, carmoisine (E122); indigotine-FD&C Blue2 (E132), titanijev dioksid (E171), želatina.

Kako Prilen-Am izgleda i sadržaj pakiranja ?

Prilen-Am 5 mg/5 mg tvrde kapsule su tvrde kapsule bez oznaka s neprozirnim ljubičastim tijelom i neprozirnom ljubičastom kapicom, ispunjene bijelim do gotovo bijelim granuliranim praškom. Veličina kapsule je br. 2.

Prilen-Am 5 mg/10 mg tvrde kapsule su tvrde kapsule bez oznaka s neprozirnim svjetlo ružičastim tijelom i neprozirnom smeđom kapicom, ispunjene bijelim do gotovo bijelim granuliranim praškom. Veličina kapsule je br. 0.

Prilen-Am 10 mg/5 mg tvrde kapsule su tvrde kapsule bez oznaka s neprozirnim svjetlo ružičastim tijelom i neprozirnom ljubičastom kapicom, ispunjene bijelim do gotovo bijelim granuliranim praškom. Veličina kapsule je br. 0.

Prilen-Am 10 mg/10 mg tvrde kapsule su tvrde kapsule bez oznaka s neprozirnim smeđim tijelom i neprozirnom smeđom kapicom, ispunjene bijelim do gotovo bijelim granuliranim praškom. Veličina kapsule je br. 0.

Prilen-Am je dostupan u slijedećim pakiranjima:

Prilen-Am 5 mg/5 mg tvrde kapsule, Prilen-Am 5 mg/10 mg tvrde kapsule:

30 i 60 tvrdih kapsula u blisteru , u kutiji, i

Prilen-Am 10 mg/5 mg tvrde kapsule, Prilen-Am 10 mg/10 mg tvrde kapsule:

30 tvrdih kapsula u blisteru , u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Egis Pharmaceuticals PLC

Bökényföldi út 118-120
H-1165 Budimpešta, Mađarska

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2023.