

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Prilen Plus 2,5 mg/12,5 mg tablete

Prilen Plus 5 mg/25 mg tablete

ramipril, hidroklorotiazid

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

1. Što je Prilen Plus i za što se koristi?

Prilen Plus predstavlja kombinaciju dva lijeka, ramiprila i hidroklorotiazida.

Ramipril pripada skupini lijekova koji se zovu „ACE inhibitori“ (inhibitori konvertaze angiotenzina), a djeluje tako da:

- smanjuje stvaranje tvari koje povisuju krvni tlak u Vašem tijelu,
- čini Vaše krvne žile opuštenijima i širimima,
- olakšava Vašem srcu pumpati krv po tijelu.

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

Prilen Plus se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije). Dvije djelatne tvari zajedno snižuju krvni tlak. Koriste se zajedno kad liječenje samo jednom od tih tvari nije bilo uspješno.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prilen Plus?

Nemojte uzimati Prilen Plus:

- ako ste alergični na ramipril, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste alergični na slične lijekove (druge ACE inhibitore, sulfonamide).
Znakovi preosjetljivosti (alergije) 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 vratu.

- 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
- ako ste na dijalizi ili nekom drugom obliku filtracije krvi; ovisno o aparatu koji se koristi, ovaj lijek možda nije pogodan 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 jetre.
- tijekom posljednjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- ako dojite (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se išta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Prilen Plus:

- 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 ovim lijekom jedan dan prije; upitajte liječnika za savjet,
- ako imate visoku koncentraciju kalija u krvi (vidljivu u rezultatima krvnih pretraga),
- 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, pogotovo ako ste starije dobi.
- ako 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 odbacivanja presađenih organa)
 - vildagliptin (lijek za liječenje šećerne bolesti)
 - racekadotril (lijek za liječenje proljeva)
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest, kao što je skleroderma ili sistemski lupus eritematosus
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli zatrudnjeti, morate obavijestiti Vašeg liječnika; ovaj lijek se ne preporučuje u prvih tri mjeseca trudnoće, a može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidjeti poglavlje "Trudnoća, dojenje i plodnost").
- ako Vam se vid pogorša ili imate bol u oku, osobito ako kod Vas postoji rizik razvoja stanja zvanog glaukom ili ste alergični na lijekove koji sadrže penicilin ili sulfonamide.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Prilen Plus tableta
- ako 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
- 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 tjedan dana nakon uzimanja Prilen Plus tableta
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida.
- ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Prilen Plus, odmah potražite liječničku pomoć.

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 Prilen Plus“.

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer lijek nikada nije primjenjivan u toj dobnoj skupini.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), savjetujte se s Vašim liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Prilen Plus

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

To je važno jer ovaj lijek može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer oni mogu smanjiti učinkovitost ovog lijeka:

- 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.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova. Uzimanje tih lijekova zajedno s ovim lijekom povećava mogućnost nastajanja nuspojava:

- lijekovi koji se koriste za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen, indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi koji mogu smanjiti količinu kalija u organizmu kao što su:
 - lijekovi protiv zatvora (laksativi)
 - lijekovi za mokrenje (diuretici)
 - neki lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (amfotericin B)
 - ACTH (koji se koristi za ispitivanje rada nadbubrežnih žlijezda)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekovi za srčane probleme, uključujući probleme s brojem otkucaja srca ciklosporin (lijek za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije)
- temsirolimus (lijek za liječenje raka)
- diuretici (lijekovi koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma), kao što je furosemid
- lijekovi koji mogu povišiti razinu kalija u krvi kao što su:
 - spironolakton, triamteren, amilorid (lijekovi koji potiču izlučivanje tekućine iz tijela)
 - nadomjesci s kalijem ili zamjene za sol koje sadrže kalij
 - heparin (lijek za razrjeđivanje krvi)
 - kotrimoksazol, koji je također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija)
- steroidni lijekovi za liječenje upale kao što je prednizolon

- lijekovi koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio 'Upozorenja i mjere opreza'.
- nadomjesci kalcija
- alopurinol (lijek koji se koristi za smanjivanje razine mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (lijek za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- kolestiramin (lijek za sniženje masnoća u krvi)
- karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije)
- vildagliptin (koristi se za liječenje šećerne bolesti)
- racekadotril (lijek za liječenje proljeva)

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova jer ovaj lijek može utjecati na njihovo djelovanje:

- lijekovi za liječenje šećerne bolesti- lijekovi koji se uzimaju kroz usta i inzulin. Ovaj lijek može smanjiti razinu šećera u krvi pa je potrebno redovito provjeravati razinu šećera u krvi tijekom uzimanja ovog lijeka.
- litij (za liječenje psihičkih problema); ovaj lijek može povisiti razinu litija u krvi, stoga je potrebno da Vaš liječnik pažljivo prati razinu litija u krvi
- lijekovi za opuštanje mišića
- kinin (lijek za liječenje malarije)
- lijekovi koji sadrže jod (koriste se tijekom nekih radioloških pretraga)
- penicilin (antibiotik za liječenje infekcija)
- lijekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi koji se uzimaju kroz usta (oralni antikoagulansi), npr. varfarin.

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)

Ukoliko se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili u to niste sigurni), obratite se Vašem liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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 Plus" i „Upozorenja i mjere opreza“).

Također, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka:

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

Prilen Plus s hranom, pićem i alkoholom

Uzimanje alkohola s ovim lijekom može izazvati omaglicu ili ošamućenost. Ako ne znate koliko smijete popiti dok uzimate ovaj lijek, razgovarajte s Vašim liječnikom budući da lijekovi za snižavanje krvnog tlaka i alkohol mogu imati aditivni učinak (učinci im se zbrajaju).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Ne preporučuje se uzimati ovaj lijek tijekom prvih 12 tjedana trudnoće, a ne smije se uzimati nakon 13-og tjedna, s obzirom da uzimanje ovog lijeka za vrijeme trudnoće može biti štetno za dijete.

Ako zatrudnite za vrijeme uzimanja ovog lijeka, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Ako planirate trudnoću, potrebno je unaprijed prijeći na primjerenu alternativnu terapiju.

Dojenje

Ne biste smjeli uzimati ovaj lijek ako dojite.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka upitajte za savjet Vašeg liječnika ili ljekarnika.

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.

Prilen Plus sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Prilen Plus sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Prilen Plus?

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

Liječnik će dozu lijeka koju uzimate prilagoditi tako da Vaš krvni tlak bude pod kontrolom.

Stariji bolesnici

Liječnik će smanjiti početnu dozu te će postupno prilagođavati Vašu terapiju.

Uzimanje lijeka

- Lijek uzmite kroz usta, svaki dan u isto vrijeme, obično ujutro.
- Tablete progutajte cijele s tekućinom.
- Nemojte ih drobiti niti žvakati.

Prilen Plus 2,5 mg/12,5 mg tablete

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Prilen Plus 5 mg/25 mg tablete

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

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 pakiranje lijeka kako bi liječnik znao koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Prilen Plus tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu, već liječenje nastavite uzimanjem sljedeće doze u uobičajeno vrijeme.

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 one neće pojaviti kod svakoga.

Ako se pojavi neka od sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite uzimati ovaj lijek i obratite se Vašem liječniku ili zatražite 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 ovaj lijek;
- teške kožne reakcije uključujući osip, čireve (ulceracije) 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.
- češće nastajanje modrica, krvarenje koje traje dulje od uobičajenog, bilo kakvi znakovi krvarenja (npr. krvarenje iz zubnog mesa), ljubičaste točke na koži, mrlje na koži ili 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 želucu koja se širi prema leđima. To može biti znak upale gušterače (pankreatitisa).
- vrućica, zimica, umor, gubitak apetita, bol u želucu, mučnina, žutilo kože ili očiju (žutica). To mogu biti znakovi problema s jetrom kao što su upala jetre (hepatitis) ili oštećenje jetre.

Ostale nuspojave

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

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

- glavobolja
- osjećaj slabosti i umora
- omaglica (češće se javlja na početku liječenja ili kada počnete uzimati veće doze lijeka)
- suhi nadražujući 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
- povišene razine masti u krvi
- bolni, crveni ili otečeni zglobovi

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

- kožni osip, sa ili bez ispučenih dijelova kože
- crvenilo praćeno vrućinom
- nesvjestica
- abnormalno nizak krvni tlak, osobito kod naglog ustajanja ili sjedanja
- problemi s ravnotežom (vrtoglavica)
- svrbež i neobični osjećaji na koži, kao što su ukočenost, žarenje, peckanje, vrućina ili trnci (parestezija)
- poremećaj ili gubitak osjeta okusa
- problemi sa spavanjem
- depresija, tjeskoba, nervoza, nemir
- začepljen nos
- upala sinusa
- kratak dah
- upala desni (gingivitis)
- otečena usta

- crvenilo, svrbež, otečenost i suzenje očiju
- zvonjenje u ušima
- zamućeni vid
- gubitak kose
- bol u prsnom košu
- bol u mišićima
- zatvor, bol u želucu ili crijevima
- mučnina
- poremećaj probave
- pojačano mokrenje tijekom dana
- 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 u tijelu nego je uobičajeno)
- vrućica
- impotencija u muškaraca
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica, krvnih pločica (trombocita) i koncentracije hemoglobina
- poteškoće s jetrom, bubrezima ili gušteračom što se vidi u krvnim pretragama
- smanjenje razine kalija u krvi što se vidi u krvnim pretragama

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- proljev
- žgaravica
- crveni, otečeni jezik ili suha usta
- povećanje razine kalija u krvi što se vidi u krvnim pretragama
- akutni respiratorni distress (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poteškoće s koncentracijom, nemir ili zbuđenost
- promjene boje prstiju na rukama i nogama kada Vam je hladno, osjećaj peckanja ili boli prilikom zagrijavanja prstiju (Raynaudov fenomen)
- povećanje dojki kod muškaraca
- pojava krvnih ugrušaka
- poremećaj sluha
- suhoća očiju (smanjeno suzenje oka)
- objekti izgledaju žućkasto
- dehidracija
- otečenost, bol i crvenilo obraza (upala žlijezda slinovnica)
- otečenost crijeva uz bol u trbuhu, povraćanje i proljev (intestinalni angioedem)
- preosjetljivost na sunce
- jako ljuštenje kože, osip praćen svrbežom i izbočinama na koži ili druge kožne reakcije kao što je crveni osip na licu i čelu
- izbijanje modrica i podljeva
- mrlje na koži ili 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)
- povećana razina 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
- jaka bol u oku, zamagljen vid ili viđenje aureola (svjetlost ovalnog oblika, svijetleći prsten) oko svjetala, glavobolja, obilno suzenje ili mučnina i povraćanje koji mogu upućivati na stanje zvano glaukom
- 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 Vašem liječniku što je prije moguće.
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- 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)

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 Plus?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Plus sadrži?

- Djelatne tvari su ramipril i hidroklorotiazid.
Svaka Prilen Plus 2,5 mg/12,5 mg tableta sadrži 2,5 mg ramiprila i 12,5 mg hidroklorotiazida.
Svaka Prilen Plus 5 mg/25 mg tableta sadrži 5 mg ramiprila i 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci su: natrijev hidrogenkarbonat, laktoza hidrat, škrob, prethodno geliran, karmelozanatrij, umrežena i natrijev stearilfumarat.

Kako Prilen Plus izgleda i sadržaj pakiranja?

Prilen Plus 2,5 mg/12,5 mg tablete su bijele do skoro bijele plosnate neobložene tablete oblika kapsule, dimenzija 4,0x8,0 mm, s urezom na jednoj strani i oznakom "12,5" na drugoj strani tablete.

Prilen Plus 5 mg/25 mg tablete su bijele do skoro bijele plosnate neobložene tablete oblika kapsule, dimenzija 5,0x10,0 mm, s urezom na jednoj strani i bočnim stranama tablete, te oznakom "25" na istoj strani tablete.

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

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

Proizvođač(i):

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

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
ZTN3000 Zejtun, Malta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2021.