

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Prylar H 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule

Prylar H 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule

Prylar H 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule

Prylar H 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule

ramipril/amlodipin/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 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 Prylar H i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prylar H
3. Kako uzimati Prylar H
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prylar H
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prylar H i za što se koristi

Prylar H sadrži tri djelatne tvari koje se zovu ramipril, amlodipin i hidroklorotiazid.

Ramipril pripada skupini lijekova koje nazivamo ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima). Djeluje na način da:

- smanjuje proizvodnju onih tvari u Vašem tijelu koje mogu povisiti krvni tlak
- dovodi do opuštanja i širenja krvnih žila
- olakšava Vašem srcu pumpanje krvi po cijelom tijelu.

Amlodipin pripada skupini lijekova koje nazivamo antagonisti kalcija. Djeluje na način da:

- opušta krvne žile, i tako omogućava lakši protok krvi kroz njih.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koje zovemo tiazidski diuretici ili "tablete za vodu". Djeluje na način da:

- povećava količinu stvaranja i izlučivanja mokraće te tako dovodi do sniženja krvnog tlaka.

Prylar H se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija) u odraslih bolesnika u kojih je postignuta kontrola bolesti istovremenom primjenom pojedinih pripravaka, sa istim dozama kao u kombinaciji, ali u zasebnim tabletama.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prylar H

Nemojte uzimati Prylar H:

- ako ste alergični na ramipril, amlodipin ili hidroklorotiazid (djelatne tvari), druge antagoniste kalcija ili ACE inhibitore, druge tiazidne diuretike ili sulfonamide, ili na bilo koje druge sastojke ovog lijeka (navedene u dijelu 6)

- ako imate ozbiljno suženje izlaznog dijela lijeve klijetke srca (stenozna aorte) ili kardiogeni šok (stanje kod kojeg srce nije sposobno opskrbljivati tijelo s dovoljno krvi)
- ako ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove „angioedem“. Znakovi uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), crvene mrlje na rukama, stopalima i u grlu, oticanje grla i jezika, otoke 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 ste na dijalizi ili na drugoj vrsti filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se u tu svrhu koristi, liječenje lijekom Prylar H može biti neprikladno za Vas
- ako imate ozbiljnih problema s bubrežima
- ako imate oštećenje jetre
- ako imate povišenu razinu soli u krvi (kalij, natrij ili kalcij) i povišenu razinu mokraćne kiseline (sa znakovima gihta ili bubrežnih kamenaca) u krvi
- ako imate probleme s bubrežima zbog kojih je smanjen dotok krvi u bubrege (suženje bubrežne arterije)
- tijekom zadnjih 6 mjeseci trudnoće i tijekom dojenja (vidjeti niže dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“)
- ako imate pretjerano niski ili promjenljiv krvni tlak
- ako imate zatajenje srca nakon srčanog udara
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji se zove aliskiren.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Prylar H.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste imali bilo koje od sljedećih stanja:

- ako ste starije dobi i trebate povisiti dozu
- ako imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ako imate jako povišenje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza)
- ako ste izgubili mnogo soli ili tekućine iz tijela (zbog povraćanja, proljeva, pojačanog znojenja, prehrane s malim unosom soli, dugotrajnog uzimanja diuretika (lijekovi koji potiču mokrenje) ili zbog dijalize)
- ako ćete ići na liječenje za smanjenje alergije na ubod pčela ili osa (desenzibilizacija)
- ako trebate primiti anestetik. Anestetik se može dobiti prilikom operacija ili bilo kojeg zahvata na zubima. Možda ćete trebati jedan dan ranije prekinuti liječenje lijekom Prylar H; zatražite savjet od svog liječnika.
- 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, naročito ako ste starije dobi.
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema, teške alergijske reakcije, može biti povećan:
 - mTOR inhibitore, lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
 - vildagliptin, lijek koji se koristi za liječenje šećerne bolesti
 - neprilizin inhibitore (NEP inhibitori) (kao što je racekadotril, lijek koji se koristi za liječenje proljeva)
 - sakubitril/valsartan (vidjeti dio 2. „Nemojte uzimati Prylar H“).
- ako imate kolagenu vaskularnu bolest, kao što je skleroderma ili sistemski lupus eritematosus
- 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 lijeka Prylar H. Neliječeni glaukom uskog kuta može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako kod Vas postoji rizik za razvoj

stanja zvanog glaukom ili ste ranije imali alergiju na lijekove koji sadrže penicilin ili sulfonamide, tada ste pod većim rizikom za razvoj ovog stanja.

- ako dobijete reakciju fotosjetljivosti (reakcija na koži uzrokovana kombinacijom sunčevog svjetla i lijeka), odmah prestanite uzimati lijek Prylar H
 - ako imate šećernu bolest, možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina ili mogu biti potrebni oralni hipoglikemici
 - ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - o blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartani – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate tegobe s bubrezima povezane sa šećernom bolešću.
 - o 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 Prylar H“.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena u visokim dozama, 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 lijeka Prylar H.

Liječnik Vam može provjeravati razinu mokraćne kiseline u krvi u redovitim intervalima. Pogledajte također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Prylar H“.

Morate reći liječniku ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Prylar H se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće i može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu nakon 3 mjeseca trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).

Djeca i adolescenti

Prylar H se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina budući da sigurnost i djelotvornost još nisu utvrđeni.

Drugi lijekovi i Prylar H

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove (uključujući i biljne lijekove). To je zbog toga što Prylar H može utjecati na njihovo djelovanje. Isto tako neki lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Prylar H.

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 Prylar H“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti učinak lijeka Prylar H:

- lijekovi za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajivanja srca, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin ili adrenalin. Liječnik će Vam trebati pratiti krvni tlak.
- rifampicin (antibiotik za liječenje tuberkuloze)
- gospina trava (biljni pripravak za liječenje depresije).

Sljedeći lijekovi mogu povećati mogućnost nastanka nuspojava ako ih uzimate s lijekom Prylar H:

- sakubitril/valsartan kombinacija - lijek koji se koristi u liječenju dugotrajnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih (vidjeti dio 2. „Nemojte uzimati Prylar H“).
- lijekovi koji se koriste za ublažavanje boli i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL) kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilatna kiselina)
- lijekovi za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekovi koji mogu smanjiti količinu kalija u krvi, kao što su lijekovi protiv zatvora (laksativi), glukokortikoidi, tetrakosaktid, amfotericin B (za liječenje gljivičnih infekcija) i ACTH (koristi se za ispitivanje rada nadbubrežnih žlijezda)
- lijekovi za mokrenje (diuretici), kao što je furosemid

- dezmpresin – koristi se za liječenje nasljednih poremećaja zgrušavanja krvi
- steroidni lijekovi za liječenje upale, kao što je prednizolon
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. spironolakton, triamteren, amilorid, trimetoprim kao monokomponenta ili u kombinaciji sa sulfametoksazolom (kotrimoksazol) za liječenje bakterijskih infekcija; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- lijekovi za srčane probleme, uključujući probleme s brojem otkucaja srca (kinidin, amiodaron)
- nadomjesci kalcija
- alopurinol (koristi se za smanjivanje razine mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (koristi se za liječenje poremećaja srčanog ritma)
- kolestiramin (koristi se za sniženje količine masnoća u krvi)
- karbamazepin, oksakarbazepin (koriste se za liječenje epilepsije)
- ketokonazol, itraconazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija).
- eritromicin, klaritromicin (antibiotici koji se koriste za liječenje nekih bakterijskih infekcija)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (inhibitori proteaze koji se koriste za liječenje HIV infekcije)
- verapamil, diltiazem (koriste se za liječenje nekih bolesti srca i povišenog krvnog tlaka).
- dantrolen (infuzija koja se koristi kod velikih odstupanja tjelesne temperature)
- sirolimus, everolimus (primjenjuju se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa)
- temsirolimus (koristi se za liječenje raka)
- vildagliptin (koristi se za liječenje šećerne bolesti neovisne o inzulinu)
- racekadotril (koristi se za liječenje proljeva)
- takrolimus (upotrebljava se za kontrolu imunološkog odgovora Vašeg tijela, što omogućuje vašem tijelu da prihvati transplantirani organ)
- ostali lijekovi koji smanjuju krvni tlak kao što su inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (za liječenje erektilne disfunkcije), nitrati, α blokatori (koriste se u urologiji za opuštanje glatkih mišića mokraćnog mjehura i uretre), metildopa, neki lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti, triciklički antidepressivi i neuroleptici, amifostin (koristi se za liječenje raka) i baklofen (koristi se za opuštanje grčeva mišića).

Prylar H može utjecati na sljedeće lijekove:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti kao što su lijekovi za snižavanje šećera u krvi koji se uzimaju kroz usta i inzulin. Prylar H može sniziti Vašu razinu šećera u krvi. Pažljivo pratite razinu šećera u krvi dok uzimate lijek Prylar H.
- litij (lijek za liječenje mentalnih poremećaja). Prylar H može povećati razinu litija u krvi. Liječnik će trebati pažljivo pratiti Vašu razinu litija u krvi.
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi). Amlodipin povećava količinu simvastatina u Vašoj krvi. Vaš liječnik treba sniziti dozu simvastatina ako uzimate lijek Prylar H.
- lijekovi koji sadrže jod (koriste se tijekom nekih radioloških pretraga)
- lijekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi koji se uzimaju kroz usta (oralni antikoagulansi), npr. varfarin.

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

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

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

Prylar H s hranom, pićem i alkoholom

- Prylar H se može uzimati prije ili poslije obroka.
- Bolesnici koji uzimaju Prylar H ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je radi toga što grejp i sok od grejpa mogu povisiti razinu djelatne tvari amlodipina u krvi što može uzrokovati nepredvidljivo povećanje snižavanja krvnog tlaka s lijekom Prylar H.

- Ako tijekom liječenja s lijekom Prylar H konzumirate alkohol mogli biste osjetiti omaglicu ili ošamućenost. Ukoliko ste zabrinuti oko toga koliko možete uzimati alkohola dok se liječite lijekom Prylar H, razgovarajte sa svojim liječnikom, budući da lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i alkohol mogu jedan drugome pojačavati sedativni učinak.

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

Morate reći liječniku ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Prylar H ne biste trebali uzimati tijekom prvih 12 tjedana trudnoće, a nakon 13. tjedna trudnoće ga ne smijete uzimati jer bi to moglo naštetiti Vašem djetetu. Odmah recite svom liječniku ako zatrudnite dok uzimate lijek Prylar H. Prelazak na prikladan zamjenski lijek treba učiniti prije planirane trudnoće.

Dojenje

Ako dojite, ne smijete uzimati lijek Prylar H. Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Plodnost

Nema dovoljno podataka o potencijalnom učinku na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prylar H može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako tijekom liječenja osjetite mučninu, vrtoglavicu ili umor, ili dobijete glavobolju, nemojte upravljati vozilima ili raditi na strojevima te odmah kontaktirajte svog liječnika.

Prylar H sadrži natrij

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

3. Kako uzimati lijek Prylar H

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

Preporučena doza je 1 kapsula na dan, u jačini koju Vam je preporučio liječnik.

Ovisno o učinku Vaš će liječnik povećati ili promijeniti dozu.

Maksimalna doza je 1 kapsula jačine 10 mg/10 mg/25 mg, jedanput na dan.

Lijek uzmite kroz usta svaki dan u isto vrijeme prije ili poslije obroka.

Kapsulu progutajte cijelu s tekućinom.

Kapsulu ne smijete lomiti ili žvakati.

Ne uzimajte Prylar H sa sokom od grejpa.

Bolest bubrega

Kod bolesti bubrega, liječnik će možda trebati prilagoditi doze.

Starije osobe

Vaš liječnik će smanjiti početnu dozu te će potom postepeno prilagođavati Vaše liječenje.

Kod vrlo starih i nemoćnih bolesnika primjena lijeka Prylar H se ne preporučuje.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Prylar H ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti.

Ako uzmete više Prylar H kapsula nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula, to može uzrokovati znatno, čak opasno, sniženje krvnog tlaka. Možete osjećati ošamućenost, vrtoglavicu, nesvjesticu ili slabost. Ako se krvni tlak dovoljno snažno snizi, može doći do šoka. Vaša koža može biti na osjet 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. Nemojte sami voziti, neka Vas netko drugi odveze ili pozovite hitnu pomoć. Sa sobom ponesite pakiranje ovog lijeka kako bi liječnik znao koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Prylar H

Ako ste zaboravili uzeti kapsulu, propustite tu dozu u potpunosti. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati Prylar H

Liječnik će Vas savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. Vaše stanje se može ponovno vratiti ako lijek prestanete uzimati prije nego što Vam je to preporučio liječnik.

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.

Prestanite uzimati Prylar H i odmah se javite liječniku, ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitno medicinsko liječenje:

- oticanje lica, usana ili grla što može otežati gutanje ili disanje, kao i svrbež i osipe na koži. To može biti znak teške alergijske reakcije na Prylar H.
- teške reakcije na koži, uključujući osip, koprivnjača, oštećenje sluznice u ustima (ulkus, čir), pogoršanje od ranije postojeće kožne bolesti, crvenilo, teški svrbež, stvaranje mjehura ili ljuštenje kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, ekfolijativni dermatitis ili eritema multiforme).

Odmah se javite liječniku ako primijetite:

- ubrzane, nepravilne i jake otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme, uključujući srčani i moždani udar
- nedostatak zraka ili kašalj. To mogu biti znakovi poteškoća s plućima, uključujući upalu.
- lako zadobivanje modrica, krvarenje dulje od normalnog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), izbijanje crvenih mrlja na koži ili lakše dobivanje infekcija od uobičajenog, bol u grlu i vrućicu, osjećaj umora, nesvjesticu, ošamućenost ili blijedu kožu. To mogu biti znakovi poremećaja krvi ili koštane srži.
- jaku bol u trbuhu koja se može širiti u leđa. To može biti znak upale gušterače (pankreatitis).
- vrućicu, zimicu, umor, gubitak teka, bol u trbuhu, osjećaj slabosti, žutu boje kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi poremećaja jetre kao što su upala jetre (hepatitis) ili oštećenje jetre.
- nemogućnost mokrenja (mala količina urina) ili učestalo mokrenje što se također može javiti kod visoke temperature (vrućica), mučnine, umora, bolova u području slabina, oticanje nogu, gležnjeva, stopala, lica, ruku ili pojava krvi u mokraći. Ove nuspojave su znakovi ozbiljnih poremećaja s bubrežima (intersticijski nefritis, naglo zatajenje bubrega).
- upala krvnih žila, često sa simptomima poput osipa na koži, ljubičasto-crvenih pjega, svrbežom, groznicom zimicom, umorom (vaskulitis).

Sve nuspojave navedene po učestalosti:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- zadržavanje tekućine (edem)
- niska razina kalija u krvi (hipokalemija)
- visoka razina lipida u krvi (hiperlipidemija).

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

- glavobolja, omaglica, omamljenost s izrazitom pospanošću (izrazita pospanost, naročito na početku liječenja), osjećaj umora
- osjećaj lupanja srca (palpitacija)
- otok gležnja
- prekomjerno niski krvni tlak (hipotenzija), naročito kad naglo ustajete ili sjedate (ortostatska hipotenzija), nesvjestica (sinkopa), crvenilo lica uz osjećaj vrućine
- neproduktivni, nadražujući kašalj, upala sinusa (sinusitis), bronhitis, nedostatak zraka (dispneja)
- bol u trbuhu, proljev, upala u želucu ili crijevima, poremećaj probave i nelagoda u trbuhu (uključujući simptome loše probave (dispepsija)), mučnina, povraćanje, promjene u radu crijeva (uključujući proljev ili zatvor), gubitak apetita (anoreksija), grčevi
- osip kože sa ili bez uzdignuća kože, koprivnjača
- bol u prsima
- grčevi ili bol u mišićima (mialgija)
- smanjenje razine magnezija i natrija u krvi, vidljivo u nalazima krvnih pretraga
- opća slabost i gubitak snage (astenija)
- povišene razine mokraćne kiseline ili kalija u krvi, vidljivo u nalazima krvnih pretraga
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- poremećaji vida (uključujući dvostruki vid i zamućen vid).

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

- oticanje kože, sluznice i okolnog tkiva (angioedem; iznimno rijetko opstrukcija dišnih putova zbog angioedema može imati fatalni ishod)
- oticanje ruku i nogu (periferni edem - ovo mogu biti znakovi pojačanog zadržavanja tekućine u tijelu)
- oticanje crijeva (intestinalni angioedem)
- promjene raspoloženja, depresija, anksioznost, nervoza, nemir, poremećaji spavanja (insomnija)
- šum u ušima (tinitus)
- kihanje/curenje iz nosa (rinitis), začepljenost nosa
- otežano disanje (bronhospazam), uključujući pogoršanje astme
- suha usta, bol u gornjem dijelu trbuha, uključujući upalu sluznice želuca (gastritis)
- upala gušterače (pankreatitis; slučajevi s fatalnim ishodom su vrlo rijetko prijavljeni kod ACE inhibitora)
- oštećenje bubrega uključujući intersticijski nefritis i bubrežno zatajivanje, poremećaj mokrenja, povećana učestalost mokrenja, pojačana potreba za mokrenjem noću (nokturija)
- pogoršanje od ranije postojeće proteinurije (više bjelančevina u mokraći)
- loše opće stanje (slabost)
- porast ili smanjenje tjelesne težine
- vrtoglavica, drhtavica (tremor)
- gubitak kose (alopecija)
- svrbež (pruritus), mala točkasta krvarenja ili krvarenje u koži (purpura), promjena boje kože, egzantem
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezije), gubitak osjeta boli (hipoestezija)
- gubitak (ageuzija) ili poremećaj osjeta okusa (disgeuzija)
- pojačano znojenje (hiperhidroza)
- srčani udar (infarkt miokarda), bolest krvnih žila srca (ishemija miokarda), stezanje i bol u prsima (angina pectoris), ubrzan rad srca (tahikardija), nepravilni otkucaji srca (aritmija)
- usporen rad srca (bradikardija), određeni poremećaji srčanog ritma (atrijska fibrilacija i ventrikularna tahikardija)
- bol u zglobovima, bol u leđima, opća bol
- porast tjelesne temperature /vrućica (pireksija)
- smanjena spolna želja u muškarca ili žene, povećanje grudi u muškaraca (ginekomastija)

- povećan broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) u pretragama krvi.
- nalazi krvnih pretraga koji ukazuju na poremećaje rada jetre (povećane vrijednosti jetrenih enzima i/ili konjugiranog bilirubina), gušterače (povećane vrijednosti enzima gušterače) ili bubrega (povišen kreatinin)
- nalazi pretrage mokraće koji pokazuju visoke razine šećera (glukoze) u krvi
- kašalj
- upala krvnih žila, često sa simptomima poput osipa na koži, ljubičasto-crvenih pjega, svrbežom, groznicom zimicom, umorom (vaskulitis).

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

- osjećaj smetenosti ili zbunjenost, poremećaj ravnoteže
- crven i otečen jezik (glositis)
- upala i perutanje kože (eksfolijativni dermatitis)
- promjene noktiju npr. gubitak ili odvajanje nokta od ležišta (oniholiza)
- crvenilo, svrbež, oticanje ili suženje očiju (konjuktivitis)
- poremećaj sluha
- prekomjerni svrbež kože, žuto obojenje kože, urin tamne boje, svijetla stolica zbog zaustavljenog protoka žuči u jetri, oštećenje stanica jetre
- suženje krvnih žila (vaskularna stenoza)
- poremećeni protok krvi (hipoperfuzija)
- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju smanjen broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica (uključujući neutropeniju ili agranulocitozu, leukopeniju) ili količinu hemoglobina u krvi
- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija) u krvi, vidljivo u nalazima krvnih pretraga
- povišene razine šećera u krvi, vidljivo u krvnim pretragama. Ako imate šećernu bolest, ona se može pogoršati.
- povećana osjetljivost kože na sunce (fotoosjetljivost)
- povišena razina kalcija u krvi (hiperkalcemija)
- reakcije preosjetljivosti.

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

- raširen osip s mjehurićima i ljuštenje kože oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)
- upala jetre (hepatitis, u najvećem broju slučajeva sa zastojem žuči)
- osip na koži, koji može stvarati mjehuriće i izgledati kao male mete (središnje tamne mrlje okružene svjetlijim područjem s tamnim prstenom na vanjskom rubu - multiformni eritem)
- vrsta lupus eritematozus reakcije, reaktivacija lupusa eritematozusa, nekrotizirajući vaskulitis i toksična epidermalna nekroliza
- oticanje desni (hiperplazija gingive)
- povećana napetost mišića (hipertonija)
- bolest perifernog živčanog sustava (periferna neuropatija)
- zatajenje koštane srži
- oštećenje crvenih krvnih stanica, vidljivo u krvnim pretragama (hemolitična anemija)
- alergijske reakcije
- hipokloremična alkalozna
- respiratorni distres (uključujući pneumonitis i plućni edem).

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- premali broj crvenih i bijelih krvnih stanica te trombocita koji se pokazuje u krvnim pretragama (pancitopenija)
- anafilaktičke ili anafilaktoidne reakcije
- izrasline na koži (pemfigus)
- porast antinuklearnih protutijela
- poteškoće s koncentracijom
- upala sluznice usne šupljine s malim ulceracijama (aftozni stomatitis)
- aplastična anemija

- prsti na nogama i rukama mijenjaju boju kada Vam je hladno uz osjećaj peckanja ili boli kada se ugrijete (Raynaudov fenomen)
- cerebralna ishemija, uključujući ishemijski moždani udar i prolazni napadaj ishemije mozga
- poremećaj psihomotorne sposobnosti
- osjećaj žarenja
- poremećaj njuha (parosmija)
- akutno zatajenje jetre, kolestatski i citolitički hepatitis (smrtni ishod je vrlo rijetko bio prijavljen)
- upala kože (psorijaziformni dermatitis), akutni osip na koži (pemfigoidni ili lihenoidni egzantem), teško perutanje ili ljuštenje kože (pogoršanje psorijaze), osip na sluznici (enantem)
- koncentrirana mokraća (tamne boje), osjećaj bolesti ili bolest, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (ADH). Ako imate ove simptome, što prije se javite liječniku.
- drhtanje, ukočeno držanje, lice poput maske, polagani pokreti i gegajući, neuravnotežen hod (viseće stopalo)
- iznenadna kratkovidnost
- 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.
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože).

Prijavljivanje nuspojava

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. 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 lijek Prylar H

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prylar H sadrži

- Djelatne tvari su ramipril, amlodipin i hidroklorotiazid.
Svaka tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata), 12,5 mg hidroklorotiazida.
Svaka tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata), 25 mg hidroklorotiazida.
Svaka tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata), 25 mg hidroklorotiazida.
Svaka tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprila, 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata), 25 mg hidroklorotiazida.
- Drugi sastojci su:
Jezgra kapsule: mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, prethodno geliran

kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat (vrsta A), natrijev stearilfumarat

Ovojnica kapsule (5 mg/5 mg/12,5 mg): crveni željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

Ovojnica kapsule (5 mg/5 mg/25 mg): crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina.

Ovojnica kapsule (10 mg/5 mg/25 mg): crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina.

Ovojnica kapsule (10 mg/10 mg/25 mg): crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

Kako Prylar H izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule:

Kapsula s neprozirnom ružičastom kapicom i neprozirnim tijelom svijetlosive boje.

5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule

Kapsula s neprozirnom ružičastom kapicom i neprozirnim tijelom bež boje.

10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule

Kapsula s neprozirnom tamnoružičastom kapicom i neprozirnim tijelom žute boje.

10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule

Kapsula s neprozirnom smeđom kapicom i neprozirnim tijelom smeđe boje.

Tvrde kapsule su pakirane u PA/Al/PVC/Al blistere, u kutiji.

Veličine pakiranja:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/12,5 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 5 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/5 mg/25 mg – Hartkapseln Ramipril/Amlodipin/HCT 1A Pharma 10 mg/10 mg/25 mg – Hartkapseln
Grčka	PRYLAR PLUS
Njemačka	Appunto® 5 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln Appunto® 5 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln Appunto® 10 mg/5 mg/25 mg Hartkapseln Appunto® 10 mg/10 mg/25 mg Hartkapseln

Estonija	Ramdacordia HCT
Litva	Prylar 5 mg / 5 mg / 25 mg kietosios kapsulės
	Prylar 10 mg / 5 mg / 25 mg kietosios kapsulės
	Prylar 5 mg / 5 mg / 12,5 mg kietosios kapsulės
	Prylar 10 mg / 10 mg / 25 mg kietosios kapsulės
Latvija	Ramdacordia HCT 5 mg/5 mg/25 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia HCT 10 mg/5 mg/25 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia HCT 5 mg/5 mg/12,5 mg cietās kapsulas
	Ramdacordia HCT 10 mg/10 mg/25 mg cietās kapsulas
Poljska	Sumilar HCT

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.