

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

**Norpexanil 5 mg/5 mg tablete  
Norpexanil 5 mg/10 mg tablete  
Norpexanil 10 mg/5 mg tablete  
Norpexanil 10 mg/10 mg tablete**

perindoprilarginin/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 liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

### **1. Što je Norpexanil i za što se koristi**

Norpexanil sadrži dvije djelatne tvari, perindopril i amlodipin. Ovaj lijek se propisuje za liječenje visokog tlaka (hipertenzije) i/ili stabilne koronarne bolesti (stanja kada je opskrba srca krvlju smanjena ili blokirana).

Bolesnici koji već uzimaju perindopril i amlodipin u razdvojenim tabletama mogu sada uzeti jednu tabletu Norpexanila koja će sadržavati oba sastojka.

Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor konvertaze angiotenzina). Amlodipin je antagonist kalcija (koji pripada dihidropiridinskoj skupini). Njihovo zajedničko djelovanje proširuje i opušta krvne žile što omogućuje lakši prolaz krvi kroz krvne žile i olakšava Vašem srcu održavanje dobrog protoka krvi.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Norpexanil**

#### **Nemojte uzimati Norpexanil**

- ako ste alergični na perindopril ili neki drugi ACE inhibitor, ili na amlodipin ili neki drugi antagonist kalcija, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje ne uzimati ovaj lijek u ranoj trudnoći – vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“),
- ako ste doživjeli simptome poput piskanja pri disanju, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrbež ili teški kožni osip, a koji su povezani s prethodnim uzimanjem inhibitora konvertaze angiotenzina ili ukoliko ste Vi ili član Vaše obitelji doživjeli ove simptome pod bilo kakvim uvjetima (stanje koje se naziva angioedem - vrsta koprivnjače s naglim oticanjem lica i vrata),

- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako imate suženje zalisca na aorti (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje gdje Vam srce ne može opskrbljivati Vaše tijelo dovoljnom količinom krvi),
- ako Vam je krvni tlak izrazito nizak (hipotenzija),
- ako bolujete od zatajenja srca nakon infarkta,
- ako primate dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, ovaj lijek možda nije prikladan za Vas,
- ako imate ozbiljnju bolest bubrega kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenoza bubrežne arterije),
- 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 Norprexanil“)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Norprexanil ako imate ili ste imali bilo koje od sljedećih stanja:

- hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenuznu bubrežnu arteriju (suženje arterije koja opskrbljuje bubreg krvlju)
- zatajenje srca
- teško povišenje krvnog tlaka (hipertenzivna kriza)
- bilo kakve poteškoće sa srcem
- poteškoće s jetrom
- poteškoće s bubrežima i ako primate hemodializu
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- kolagenu vaskularnu bolest (bolest vezivnog tkiva) kao što je sistemski lupus eritematoses ili sklerodermija
- šećernu bolest
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli ili uzimate nadomjeske soli koji sadržavaju kalij (dobro regulirana koncentracija kalija u krvi je neophodna)
- ako ste stariji i Vašu dozu lijeka treba povisiti
- 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 sartani – 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 u dijelu “Nemojte uzimati Norprexanil”

- 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 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).
- ako ste pripadnik crne rase možete imati veći rizik za nastanak angioedema i ovaj lijek može biti manje učinkovit u smanjenju Vašeg krvnog tlaka nego u pripadnika drugih rasa.

### 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 Norprexanil. Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem ovog lijeka i odmah se javiti svom liječniku. Pogledajte također dio 4.

Obavijestite svog liječnika ukoliko ste (ili možete ostati) trudni. Liječenje ovim lijekom se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se lijek ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može ozbiljno našteti Vašem djetetu nakon trećeg mjeseca trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Ako uzimate ovaj lijek, svog liječnika kao i druge medicinske djelatnike morate također obavijestiti:

- ako ćete primati anesteziju i/ili se podvrgnuti kirurškom zahvatu
- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali (bili bolesni)
- ako ćete ići na postupak afereze LDL-a (postupak uklanjanja kolesterola iz krvi mehaničkim putem)
- ako se spremate na postupak desenzibilizacije radi ublažavanja alergijske reakcije na ubode pčela i osa

### Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci i adolescentima.

### Drugi lijekovi i Norprexanil

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

Primjena ovog lijeka se mora izbjegavati ako uzimate:

- litij (upotrebljava se za liječenje manje ili depresije)
- estramustin (upotrebljava se u liječenju tumora)
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadolril) ili za sprječavanje odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini lijekova koja se naziva inhibitori mTOR-a). Vidjeti dio “Upozorenja i mjere opreza”,
- lijekove koji štede kalij (triamteren, amilorid), nadomjeske kalija ili nadomjeske soli koji sadržavaju kalij, kao i druge lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznat još kao i trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama),
- druge lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, poput ACE inhibitora ili blokatora angiotenzinskih receptora,
- dantrolen u obliku infuzije (koristi se za liječenje mišićne ukočenosti u bolestima kao što je multipla skleroza te za liječenje maligne hipertermije tijekom anestezije (simptomi uključuju visoku temperaturu i ukočenost mišića).

Drugi lijekovi mogu utjecati na liječenje Norprexanilom. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- druge lijekove za liječenje visokog tlaka, uključujući neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije u dijelu “Nemojte uzimati Norprexanil” i “Upozorenja i mjere opreza”) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće),
- lijekove koji štede kalij, a koriste se u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama od 12,5 mg do 50 mg na dan,
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadolril) ili za sprječavanje odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini lijekova 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 Norprexanil“ i „Upozorenja i mjere opreza“,
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen) za olakšavanje boli ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline, tvari prisutne u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi,
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (kao što je inzulin),
- lijekove za liječenje mentalnih bolesti kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici, neuroleptici, imipraminski antidepresivi),
- imunosupresivi (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam organizma) koji se upotrebljavaju za liječenje autoimunih bolesti ili nakon transplantacije organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- allopurinol (za liječenje gihta),
- prokainamid (za liječenje nepravilnih srčanih otkucanja),
- vazodilatatori, uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lijekovi koji se koriste u stanjima izrazito niskog tlaka, šoka ili astme),
- baklofen koji se upotrebljava za liječenje mišićne ukočenosti u bolestima kao što je multipla skleroza,
- neke antibiotike kao što je rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama),
- *Hypericum perforatum* ili gospina trava (biljni lijek koji se koristi u liječenju depresije),
- lijekove za liječenje epilepsije kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol (upotrebljava se za liječenje gljivičnih infekcija),
- ketokonazol (za liječenje Cushingovog sindroma)
- alfa-blokatore koji se upotrebljavaju za liječenje povećane prostate, kao što su prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostin (upotrebljava se za prevenciju ili smanjivanje nuspojava koje mogu prouzročiti lijekovi za liječenje raka ili zračenje),
- kortikosteroidi (upotrebljavaju se za liječenje ozbiljnih stanja uključujući teški oblik astme i reumatoidni artritis),
- soli zlata, posebno kod primjene u venu (upotrebljavaju se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- simvastatin (lijek za snižavanje kolesterola).

### **Norpexanil s hranom i pićem**

Bolesnici koji uzimaju ovaj lijek ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je zbog toga što grejp i sok od grejpa mogu pojačati učinak ovog lijeka na sniženje krvnog tlaka.

### **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 prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Trudnoća**

Ukoliko mislite da ste (ili da ćete ostati) trudni, o tome morate odmah obavijestiti svog liječnika. Vaš liječnik Vam može savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek ukoliko želite zatrudnjeti ili Vam može propisati drugi lijek čim saznate da ste trudni umjesto ovog lijeka. Liječenje ovim lijekom se ne preporučuje u ranoj trudnoći te se ovaj lijek ne smije uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće budući da može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu nakon trećeg mjeseca trudnoće.

### **Dojenje**

Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. Obavijestite svog liječnika ukoliko dojite ili ćete započeti s dojenjem. Ženama koje doje se ne preporučuje uzimati Norpexanil te

Vam Vaš liječnik može propisati drugi lijek ukoliko želite nastaviti s dojenjem, osobito ako Vam je dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može utjecati na Vašu pozornost. Ako Vam je zbog tableta zlo ili osjetite omaglicu, slabost ili umor ili glavobolju, nemojte voziti ili upravljati strojem već se odmah javite svom liječniku.

#### **Norpexanil sadrži laktuzu.**

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

### **3. Kako uzimati Norpexanil**

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

Progutajte tabletu s čašom vode, po mogućnosti u isto doba dana, ujutro prije jela. Liječnik će Vam propisati točnu dozu lijeka, a to će biti jedna tableta dnevno.

Ovaj lijek se uobičajeno propisuje bolesnicima koji već uzimaju perindopril i amlodipin u odvojenim tabletama.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

#### **Ako uzmete više Norpexanila nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta, odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ili se javite u najbližu hitnu službu. U slučaju predoziranja vjerojatno će doći do snižavanja krvnog tlaka, što može uzrokovati osjećaj omaglice ili nesvjestice. U tom slučaju, legnite u krevet s nogama na povišenom.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Norpexanil**

Važno je uzimati lijek svaki dan. Ipak, ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, iduću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Norpexanil**

S obzirom da je liječenje ovim lijekom doživotno, posavjetujte se s liječnikom prije nego što prestanete uzimati Vaše tablete.

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

### **4. Moguće nuspojave**

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

Ukoliko primijetite bilo koje od niže navedenih simptoma, **odmah** prestanite uzimati lijek i obavijestite svog liječnika:

- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili otežano disanje (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),

- oticanje kapaka, lica ili usnica (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- oticanje jezika ili ždrijela što uzrokuje jako otežano disanje (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- teške kožne reakcije kao što su jaki kožni osip, koprivnjača, crvenilo kože koje pokriva cijelo tijelo, jak svrbež, mjehurići, ljuštenje i oticanje kože, upala sluznica (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetko – može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- tešku omaglicu (često - može se javiti u manje od 1 na 10 osoba) ili nesvjesticu (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- srčani udar, neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca (vrlo rijetko – može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- moždani udar (vrlo rijetko – može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- upalu gušterića koja može uzrokovati snažne bolove u trbuhi i u leđima praćene s mučninom i povraćanjem (vrlo rijetko – može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- akutno zatajenje bubrega (rijetko – može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

Prijavljeni su i sljedeće nuspojave tijekom uzimanja ovog lijeka.

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

- oticanje dijelova tijela (edem)

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

- glavobolja
- omaglica
- jaka pospanost (osobito na početku liječenja)
- vrtoglavica
- utrnulost ili osjećaj trnaca u rukama i nogama
- poremećaji vida (uključujući i dvoslike)
- zujanje u ušima
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- ošamućenost zbog niskog tlaka
- kašalj
- nedostatak zraka
- mučnina
- povraćanje
- bolovi u trbuhi
- poremećaj okusa
- loša probava ili poremećaj probave
- poremećaj pražnjenja crijeva
- proljev
- zatvor
- alergijske reakcije (kao što je kožni osip, svrbež)
- oticanje zglobova (oticanje gležnjeva)
- grčevi u mišićima
- osjećaj umora
- slabost

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

- poremećaji raspoloženja (uključujući tjeskobu)
- depresija
- nesanica
- poremećaji sna

- drhtanje
- nesvjestica
- gubitak osjeta боли
- nepravilan rad srca
- začepljenje ili curenje nosa (rinitis)
- gubitak kose
- crvene mrlje po koži
- promjena boje kože
- mjehuri na koži ispunjeni tekućinom koji svrbe (pemfigoid)
- bolovi u leđima
- bolovi u zglobovima (atralgija)
- bolovi u mišićima (mijalgija)
- oticanje nogu
- bolovi u prsima
- poremećaji u mokrenju
- povećana potreba za mokrenjem noću
- češće mokrenje
- bol
- opće loše stanje
- suha usta
- problemi s bubrežima
- poremećaj seksualne funkcije u muškaraca
- pojačano znojenje
- povećani broj eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica)
- osjećaj nelagode u dojkama ili povećanje dojki u muškaraca
- povećanje ili smanjenje tjelesne težine
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- upala krvnih žila kože (vaskulitis)
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- vrućica
- padovi
- promjene u laboratorijskim nalazima: visoka razina kalija u krvi koja se vraća na normalne vrijednosti nakon prekida liječenja, niske razine natrija, niska razina šećera u krvi (hipoglikemija),  
povišena razina ureje u krvi, povišena razina kreatinina u krvi

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

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

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

- bol, stezanje i pritisak u prsima (angina pektoris)
- rijetki oblik upale pluća (ezozinofilna pneumonija)
- područja crvene uzdignute kože s tamnim koncentričnim prstenovima koji izgledaju kao mete (multiformni eritem)
- jako crvenilo i ljuštenje kože (eksfolijativni dermatitis)
- poremećaji krvi poput sniženja broja bijelih i crvenih krvnih stanica, sniženi hemoglobin, sniženi broj trombocita (krvnih pločica)

- poremećaj krvi uzrokovani smanjenim brojem crvenih krvnih stanica u određenih bolesnika (hemolitička anemija)
- upala jetre (hepatitis)
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- povišenje razine enzima jetre koje mogu utjecati na neke pretrage
- upala sluznice želuca (gastritis)
- poremećaj živaca koji uzrokuje slabost, trnce i utrnulost u rukama i nogama
- pojačana mišićna napetost
- oticanje zubnog mesa
- visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija)

#### **Nuspojave nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- drhtanje, ukočenost, ukočeno lice, spori pokreti i nesiguran hod (ekstrapiramidalni poremećaj)
- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen)

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

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. 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](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Norprexanil**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Spremnik čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage. Čuvati u originalnom pakiranju.

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

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Norprexanil sadrži**

- Djelatne tvari su perindoprilarginin i amlodipin.  
Norprexanil 5 mg/5 mg tablete: jedna tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina i 5 mg amlodipina.  
Norprexanil 5 mg/10 mg tablete: jedna tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina i 10 mg amlodipina.  
Norprexanil 10 mg/5 mg tablete: jedna tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina i 5 mg amlodipina.  
Norprexanil 10 mg/10 mg tablete: jedna tableta sadrži 10 mg perindoprilarginina i 10 mg amlodipina.
- Pomoćne tvari su: laktosa hidrat; magnezijev stearat (E470B); celuloza, mikrokristalična (E460); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni (E551).

#### **Kako Norprexanil izgleda i sadržaj pakiranja**

Norpexanil 5 mg/5 mg tablete su bijele tablete ovalnog oblika s utisnutim "5/5" na jednoj strani i  na drugoj strani, dimenzija 8,5 mm x 4,5 mm.

Norpexanil 5 mg/10 mg tablete su bijele tablete četvrtastog oblika s utisnutim "5/10" na jednoj strani i  na drugoj strani, dimenzija 8,0 mm x 8,0 mm.

Norpexanil 10 mg/5 mg tablete su bijele tablete trokutastog oblika s utisnutim "10/5" na jednoj strani i  na drugoj strani, dimenzija 9,5 mm x 8,8 mm x 8,8 mm.

Norpexanil 10 mg/10 mg tablete su bijele tablete okruglog oblika s utisnutim "10/10" na jednoj strani i  na drugoj strani, promjera 8,5 mm.

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

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

##### **Nositelj odobrenja**

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

##### **Proizvođači**

Les Laboratoires Servier

Industrie,

905 route de Saran,

45520 Gidy, Francuska

Servier (Ireland) Industries

Ltd,

Gorey Road – Arklow,

Co. Wicklow, Irska

„ANPHARM“

Przedsiebiorstwo

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 posljednji put revidirana u srpnju 2022.**