Предлог текст за

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PRILENAP H 10 mg/25 mg

Enalapril maleat/Hydrochlorothiazide
Таблети

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. *Што претставува PRILENAP H и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите PRILENAP H*
3. *Како да се употребува PRILENAP H*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на PRILENAP H*
6. *Дополнителни информации*

Активната (е) супстанција (и): еналаприл малеат и хидрохлоротиазид
1 таблета содржи 10 mg еналаприл малет и 25 mg хидрохлоротиазид

Ексципиенси:
Лактоза монохидрат
Магнезиум карбонат, тежок
Желатин
Кросповидон
Магнезиум стеарат

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, Ул. „Јадранска Магистрала“ 31, Скопје, Р. Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ б.б., Вршац, Р.Србија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ PRILENAP H И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Prilenap H содржи еналаприл малеат и хидрохлоротиазид.
Еналаприлот спаѓа во групата лекови наречени инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АКЕ-инхибитори), кои дејствуваат така што им помагаат на крвните садови да се шират.
Хидрохлоротијазидот спаѓа во групата лекови наречени таблети за мокрење (диуретици), кои го зголемуваат количеството урина коешто се исфрла.

Дејството на овие лекови е да го намали крвниот притисок. PRILENAP H се користи за лекување зголемен крвен притисок (хипертензија). Земањето на двата лека што ги содржи PRILENAP H може да го зголеми нивниот ефект, во споредба со земањето само еден од нив.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PRILENAP H

Не смеете да употребувате PRILENAP H ако:

- сте алергични на еналаприл малеат, на хидрохлоротијазид или на која било друга состојка на лекот (наведени во делот 6) или ако претходно сте биле лекувани со лек од групата лекови во кои спаѓа еналаприл (АКЕ-инхибитори) и ако кај Вас се појавиле алергиски реакции придружени со отекување на лицето, усните, јазикот и/или на грлото, придружено со тешкотии при голтањето или при дишењето. Не треба да го користите овој лек ако сте имале ваков тип реакции без позната причина или ако страдате од наследен или од идиопатски ангиоедем;
- сте алергични на кој било сулфонамидски дериват (прашајте го Вашиот лекар доколку не знаете кои лекови се сулфонамидски деривати);
- не можете да мокрите;
- имате дијабетес или оштетување на бубрежната функција и ако земате лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен;
- сте бремена подолго од 3 месеци (подобро е да избегнувате употреба на PRILENAP H во раната бременост – видете го делот за бременост);
- имате тешко заболување на бубрезите или на црниот дроб.

Не го земајте овој лек ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или со фармацевт пред да го земете лекот.

Бидете особено внимателни со PRILENAP H доколку:

Разговарајте со Вашиот лекар или со фармацевт пред да го земете лекот ако:

- имате проблеми со бубрезите, неодамна сте имале трансплантација на бубрег, сте на дијализа, или ако земате таблети за мокрење (диуретици);
- имате нарушувања на крвта или проблеми со црниот дроб;
- сте на диета со рестрикција на сол или ако сте имале неодамнешно обилно повраќање или пролив;
- имате состојба на срцето наречена „аортална стеноза", „хипертрофична кардиомиопатија" или „опструкција на одлив од срцето";
- имате колагена васкуларна болест, примате имуносупресивна терапија (се користи за терапија на автоимуни заболувања, како на пр. ревматоиден артритис, или по трансплантација);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- земате алопуринол (којшто се користи за лекување гихт) или прокаинамид (којшто се користи за лекување абнормален срцев ритам).
- Ако Ви се развие инфекција (симптомите може да бидат висока температура или треска), треба веднаш да го известите Вашиот лекар. Тој може одвреме-навреме да зема примерок од крвта за да се провери бројот на белите крвни зрнца;
- имате историја на ангиоедем додека сте земале други лекови. Знаците може да бидат чешање, исип како од коприва, шиштење во градите или отекување на рацете, грлото, устата или на очните капаци;
- имате дијабетес и земате антидијабетични лекови, вклучувајќи и инсулин, за да го контролирате дијабетесот (треба да ја испитувате крвта за ниски вредности на гликоза во крвта, особено во првите месеци од терапијата);
- земате додатоци на калиум или соли кои содржат калиум;
- земате литиум (се користи за терапија на некои психијатриски заболувања).

Мора да го известите Вашиот лекар ако мислите дека сте (или дека би можеле да бидете) бремена.

Лекот PRILENAP H не се препорачува во раната бременост и не смее да се зема ако сте бремена подолго од 3 месеци затоа што може да предизвика сериозно оштување на плодот ако се користи во таа фаза (видете го делот за бременост).

Известете го Вашиот лекар ако земате кој било од следните лекови кои се користат за терапија на висок крвен притисок:
- блокатори на ангиотензин II рецептори (ARBs), исто така познати како сартани (на пр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со дијабетес;
- алискирен.

Вашиот лекар, во редовни интервали, може да ја провери функцијата на Вашите бубрезите, крвниот притисок како и количината на електролити (на пр., калиум) во крвта. Видете ги исто така и информациите под наслов „Немојте да употребувате таблети PRILENAP H ако:".

Известете го Вашиот лекар дека земате PRILENAP H доколку кај Вас треба да се изведе која било од следните процедури:
- оперативен зафат и ако треба да примите анестезија (дури и кај стоматолог);
- третман наречен LDL-афереза, којшто се користи за отстранување на холестеролот со помош на машина;
- третман за десензибилизација, којшто се применува за намалување на алергиските реакции по убод од пчела или од оса.

Рутински тестови

Кога за првпат почнувате да употребувате PRILENAP H, Вашиот лекар често ќе го следи Вашиот крвен притисок за да се обезбеди потребната доза за Вас. Покрај тоа, за одредени пациенти лекарот можеби ќе сака да направи некои тестови за да се измери нивото на калиум, натриум, магнезиум, креатинин и на хепаталните ензими.
Известете го Вашиот лекар ако сте направиле или ако треба да правите антидопинг-тест, бидејќи овој лек може да предизвика позитивен резултат.

Деца и адолесценти
Безбедноста и ефикасноста кај деца не е доволно испитана.

Употреба на други лекови
Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако користите, или до неодамна сте користеле било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт и хербалните лекови.

Посебно информирајте го Вашиот лекар ако употребувате:

- таблети за мокрење кои штедат калиум (диуретици), како на пр. спиронолактон, еплеренон, тријамтерен или амилорид, додатоци на калиум или соли кои содржат калиум. PRILENAP H може да го зголеми нивото на калиум во крвта доведувајќи до високи вредности на калиумот. Ова предизвикува неколку знаци кои обично може да се видат со тестови.
- таблети за мокрење (диуретици), како на пр. тијазиди, фуросемид, буметанид;
- други лекови кои го намалуваат крвниот притисок, како на пр. нитроглицерин, нитрати и вазодилататори;
- литиум, којшто се користи за терапија на психијатриски болести. PRILENAP H не смее да се зема истовремено со овој лек.
- барбитурати (седативи кои се користат за несоница или за епилепсија);
- трициклични антидепресиви, како на пр. амитриптилин (се користи за депресија), и антипсхотици, како на пр. фенотијазини (се користат за тешка анксиозност);
- лекови против болка, како на пр. морфин или анестетици, бидејќи Вашиот притисок може многу да се сниже;
- холестирамин или колестипол (помага за контрола на нивото на холестеролот);
- лекови кои се користат за вкочанетост и за воспаление поврзано со болни состојби, особено со состојби што се однесуваат на мускулите, коските и на зглобовите, вклучувајќи терапија со злато што може да предизвика зацрвенување на лицето, мачнина, повраќање и низок крвен притисок кога се земаат заедно со PRILENAP H, и нестероидни аниинфламаторни лекови (НСАИЛ, на пр. дифлунисал или диклофенак). Тие можат да спречат Вашиот крвен притисок да биде добро контролиран и можат да ја покачат концентрацијата на калиум во крвта;
- лекови како што е ефедрин (коишто се користат при кашлица) и некои лекови за настинки, или норадреналин и адреналин (коишто се користат за низок крвен притисок, шок, срцева слабост, астма или за алергии). Ако се користат истовремено со PRILENAP H, овие лекови може да го задржат Вашиот крвен притисок висок;
- ACTH (да се испита дали Вашите надбубрежните жлезди работат правилно);
- кортикостероиди (се користат за лекување одредени состојби како ревматизам, артритис, алергиски состојби, астма или одредени заболувања на крвта);
- алопуринол (се користи за лекување гихт);
- циклоспорини (имуносупресивни лекови кои се користат за автоимуни заболувања);
- лекови за терапија на рак;
- антациди (се користат за подобро варење на храната);
- прокаинамид, амиодарон или соталол (се користат за лекување абнормален срцев ритам);
- дигиталис (се користи за лекување проблеми со срцевиот ритам);

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- карбеноксолон (се користи за лекување стомачни улцери);
- прекумерна употреба на лаксативи;
- антидијабетични лекови, како на пр. инсулин. PRILENAP H, ако се употребува истовремено со антидијабетици, може да предизвика уште поголемо намалување на шеќерот во крвта.

Вашиот лекар можеби ќе треба да Ви ја промени дозата и/или да преземе други мерки на претпазливост:
 - ако земате блокатор на ангиотензин II рецептори (АРБ) или алискирен (видете ги информациите во делот 2 „Не смеете да употребувате таблети PRILENAP H ако:" и „ Бидете особено внимателни со PRILENAP H доколку ").

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или со фармацевт пред да го земете лекот PRILENAP H.

Употребување на лекот PRILENAP H со храна и пијалаци
Повеќето луѓе го земаат лекот PRILENAP H со вода.
PRILENAP H може да се применува со или без храна. Сепак, ако пиете алкохол додека земате PRILENAP H, може да настане преголемо паѓање на Вашиот притисок и може да добиете вртоглавица, зашеметеност или несвестица. Потребно е консумирањето на алкохол да го сведете на минимум.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!

Бременост
Побарајте совет од Вашиот лекар пред да го земете овој лек ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да имате бебе. Вашиот лекар ќе Ве советува да прекинете со примената на PRILENAP H пред да останете бремена или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремена и ќе Ви препорача да земете друг лек наместо PRILENAP H.
Овој лек не се препорачува во текот на бременоста и не смее да се зема ако сте трудна подолго од три месеци, бидејќи може да предизвика тешко оштетување на плодот ако се применува по третиот месец од бременоста.

Доење
Известете го Вашиот лекар ако доите или ако имате намера да доите. Овој лек не се препорачува за мајки кои дојат.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Одредени несакани дејства, како на пр. вртоглавица и замор, биле пријавени при употребата на овој лек. Тие можат да влијаат врз способноста за возење и за ракување со машини кај некои пациенти (видете го делот „Можни несакани дејства").

Важни информации за некои состојки на PRILENAP H
Лекот PRILENAP H содржи лактоза. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА PRILENAP H ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте **PRILENAP H** *според упатствата на Вашиот лекар и не го прекинувајте лекувањето доколку тоа не ви го каже Вашиот лекар. Ако мислите дека лекот Prilenap H дејствува премногу слабо или премногу силно на Вашиот организам, обратите се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Начин на употреба
Перорално (преку уста)

Возрасни
Зголемен крвен притисок
Вообичаеното дозирање е една таблета на ден. Доколку е потребно дозирањето може да се зголеми на две таблети еднаш на ден.

Претходна терапија со диуретици (лекови за исфрлање на вишокот течности од организмот)
По иницијална доза на Prilenap H, може да се појави симптоматска хипотензија, повеќе кај пациенти кои изгубиле доста течности и/или соли, како резултат на претходна диуретска терапија. Ако е возможно, терапијата со диуретици треба да се прекине 2-3 дена пред да се започне со терапија со Prilenap H.

Дозирање кај пациенти со бубрежна инсуфициенција:
Тиазидите не се соодветни диуретици за пациенти со бубрежна инсуфициенција и не се ефикасни кај пациенти со креатинин клиренс од или под 30 ml/мин (т.е. умерена или тешка бубрежна инсуфициенција).
Кај пациенти со креатинин клиренс повеќе од 30 и помалку од 80 ml/мин, Prilenap H може да се употребува, но после титрација на индивидуалните компоненти.

Постари лица
Нема разлики во однос на ефикасноста на лекот кај постарите лица во однос на помладите пациенти со зголемен крвен притисок.

Деца
Безбедноста и ефикасноста кај деца не е доволно испитана.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот PRILENAP H отколку што треба:
Контактирајте со Вашиот лекар веднаш ако мислите дека сте употребиле повеќе таблети отколку што треба. Најчести знаци и симптоми на предозирање се пад на крвниот притисок и ступор (состојба на речиси комплетен недостиг на свест). Другите симптоми може да опфаќаат вртоглавица или зашеметеност поради пад на крвниот притисок, силно и брзо срцебиење, забрзан пулс, анксиозност, кашлица, бубрежна инсуфициенција и брзо дишење.

Ако сте заборавиле да го земете лекот PRILENAP H
Никогаш не земајте две дози наеднаш за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата на лекот, земете ја веднаш штом се сетите. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза. Меѓутоа, доколку се наближива времето за земање на следната доза, продолжете со

земањето на лекот според препорачаниот режим. Не земајте двојна доза како би ја надокнадиле пропуштената доза.

Ако нагло престанете да земате PRILENAP H

Доколку почувствувате подобрување не престанувајте да го земате лекот, освен ако Вашиот лекар Ве советува да направите така. Ако престанете да го земате лекот, крвниот притисок може да Ви се зголеми. Ако Вашиот крвен притисок станува премногу висок, тоа може да влијае на срцето и на бубрезите.

Во случај на било какви нејасностии или прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и лекот ***Prilenap H*** *може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

Од витално значење е да престанете со земање PRILENAP H и веднаш да побарате лекарска помош ако ги добиете следните симптоми:
- алергиска реакција – може да добиете јадеж, недостиг на воздух или шиштење во градите и отекување на рацете, устата, грлото, лицето или на очите.

Престанете да земате PRILENAP H и веднаш посетете го Вашиот лекар ако добиете кој било од следните симптоми:
- тешка вртоглавица и зашеметеност, особено на почетокот од терапијата, кога Ви се зголемува дозата или кога стоите.

Останати можни несакани дејства се:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лекувани пациенти):
- заматен вид, кашлица, мачнина (гадење), слабост.

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 лекувани пациенти):
- главоболка, депресија, низок крвен притисок, несвестица;
- болка во градите, промени во срцевиот ритам, ангина, брзо отчукување на срцето, недостиг на воздух;
- пролив, болка во пределот на стомакот, промени во вкусот, задршка на течности (едем), чувство на замор;
- исип, преосетливост/ангионевротски едем: можна е појава на ангионевротски едем на лицето, екстремитетите, усните, јазикот, глотисот и/или на ларинксот;
- зголемено ниво на калиум во крвта, зголемување на серумскиот креатинин (и двете промени обично се откриваат со помош на тестови); ниско ниво на калиум во крвта, зголемено ниво на холестерол, зголемување на нивото на триглицериди, зголемување на нивото на урична киселина во крвта;
- грчеви во мускулите.

Помалку чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 лекувани пациенти):
- анемија, анксиозност, срцебиење или чувство на треперење (предизвикани од ниско ниво на шеќер во крвта), конфузија, сонливост, тешкотии при спиењето, чувство на нервоза, пецкање или вкочанетост, чувство како да Ви се врти (вртоглавица);

- низок крвен притисок (чувствувате вртоглавица кога ќе станете), брз или неправилен срцев ритам, срцев удар или мозочен удар (кај пациенти со висок ризик);
- течење на носот, болки во грлото и засипнатост, отежнато дишење или астма;
- блокада во цревото (илеус), панкреатитис, повраќање, лошо варење, запек, недостиг на желба за јадење (анорексија), надразнет желудник, сува уста, гасови во стомакот, гихт;
- жарење, прободувачка болка со чувство на празен жечудник и глад, особено кога желудникот е празен (предизвикани од пептичен улцер), прекумерно потење, чешање, исип како од коприва (уртикарија), опаѓање на косата, протеини во урината (обично се откриваат со тестови);
- импотенција, намалено либидо, зацрвенување, ѕвонење во ушите, летаргичност, висока температура;
- зголемување на уреата во крвта и намалување на нивото на натриум во крвта (обично се откриваат со тестови), малаксаност (слабост);
- ниско ниво на магнезиум во крвта (хипомагнеземија);
- проблеми со бубрезите;
- болки во зглобовите.

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лекувани пациенти):
- чудни сонови, проблеми со спиењето;
- намалување на бројот на бели крвни зрнца, на црвени крвни зрнца, на тромбоцити, депресија на коскената срцевина (обично сите се откриваат со тестови);
- отечени жлезди, автоимуни заболувања, слаб проток на крвта во прстите на рацете и на нозете што предизвикува црвенило и болка (Рајнаудов синдром), течност во белите дробови, течење и воспаление на носот;
- еозинофилна пневмонија (знаците може да бидат кашлица, висока температура и тешкотии при дишењето);
- болка, отекување или улцерации во устата, инфекција или болка и отекување на јазикот, проблеми со бубрезите, како на пр. болки во долниот дел од грбот и намалено количество урина;
- отечена носна слузница;
- тешкотии при дишењето, респираторен дистрес;
- инсуфициенција на црниот дроб или хепатитис, што може да предизвика пожолтување на кожата (жолтица);
- прекумерно црвенило на кожата, плускавци, лупење на кожата во вид на листови;
- зголемување на градите кај мажи;
- зголемено ниво на црнодробни ензими или на билирубини во крвта (обично се откриваат со тестови на крвта;
- зголемување на нивото на шеќерот во крвта;
- мускулна слабост, којашто понекогаш се должи на ниското ниво на калиум (пареза).

Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 лекувани пациенти):
- интестинален ангиоедем. Знаците опфаќаат болка во стомакот, гадење и повраќање, зголемено ниво на калциум во крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Други (со непозната честота):
Пријавен е комплекс несакани дејства кои може делумно или целосно да ги вклучуваат следните знаци:

- треска, воспаление на крвните садови, болка и воспаление на мускулите или на зглобовите;
- нарушувања на крвта кои влијаат на компонентите на крвта (обично се откриваат со тестови на крвта);
- исип, преосетливост на сончева светлина и други ефекти врз Вашата кожа.

Ако било кое несакан дејство стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведен во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку националниот систем за пријава на несакани дејства: Национален центар за фармаковигиланца, интернет страница: www.farmakovigilanca.mk
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА PRILENAP H

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Да се чува во оригинално пакување со цел заштита од влага.

Рок на употреба
3 (три) години од датумот на производство.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Неупотребениот лек се уништува према важечките прописи.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа лекот Prilenap H и содржина на пакувањето
PRILENAP H 10 mg/25 mg таблети
Округла, благо конвексна таблета, бела до скоро бела боја, со втисната разделна линија на едната страна.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ ·

PRILENAP H

Картонска кутија со 2 блистера (оPA-AL-PVC/AL) со по 10 таблети во еден блистер.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Упатството е одобрено...