

UPUTSTVO ZA LEK

Prexanil[®], 5 mg, film tablete perindopril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Prexanil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prexanil
3. Kako se uzima lek Prexanil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prexanil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Prexanil i čemu je namenjen

Lek Prexanil sadrži aktivnu supstancu perindopril, koji pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). ACE inhibitori su lekovi koji šire krvne sudove i na taj način olakšavaju srcu da pumpa krv kroz njih.

Lek Prexanil se koristi za:

- lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije),
- lečenje srčane slabosti (stanja gde srce nije u stanju da pumpa dovoljno krvi da bi zadovoljilo potrebe organizma),
- za smanjenje rizika od događaja kao što je infarkt (srčani udar), kod pacijenata sa stabilnom koronarnom arterijskom bolešću (stanja kod kog je smanjeno ili blokirano snabdevanje srčanog mišića krvlju) kod pacijenata koji su već imali srčani infarkt i/ili koji su podvrgnuti operativnom zahvatu da bi se poboljšao protok krvi srca, tj. da bi se poboljšalo snabdevanje srčanog mišića krvlju.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prexanil

Lek Prexanil ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), ili na bilo koji drugi ACE inhibitor,
- ako su se kod Vas javili sledeći simptomi: zviždanje u plućima, otok lica, jezika ili grla, intenzivan svrab ili težak osip po koži prilikom prethodne upotrebe ACE inhibitora ili ako ste Vi ili član Vaše porodice imali ove simptome u bilo kojoj drugoj situaciji (stanje koje se naziva angioedem),
- ako ste u drugom ili trećem trimestru trudnoće (takođe, primena leka Prexanil se ne preporučuje u ranoj trudnoći – videti odeljak „Trudnoća i dojenje”),
- ako imate šećernu bolest (dijabetes) ili oštećenu funkciju bubrega i uzimate lek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako ste na dijalizi, ili bilo kojoj drugoj vrsti filtracije krvi. Zavisno od korišćene mašine, lek Prexanil Vam možda neće odgovarati,
- ako imate probleme sa bubrežima gde je snabdevanje bubrega krvlju smanjeno (suženje bubrežnih arterija)
- ako ste na terapiji sakubitriplom/valsartanom, lek za srčanu insuficijenciju (vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza” i „Drugi lekovi i lek Prexanil”)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Prexanil:

- ako imate stenozu aorte (suženje glavnog krvnog suda koji izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja snabdeva bubrege krvlju),
- ako imate bilo kakvih drugih problema sa srcem,
- ako imate problema sa jetrom,
- ako imate problema sa bubrežima ili ste na dijalizi,
- ako imate povećane vrednosti u krvi hormona zvanog aldosteron (primarni aldosteronizam),
- ako patite od kolagene vaskularne bolesti (oboljenje vezivnog tkiva) kao što su sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
- ako imate šećernu bolest,
- ako ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom soli ili koristite zamene za so koje sadrže kalijum,
- ako ćete se podvrgnuti anesteziji i/ili većoj hirurškoj operaciji,
- ako ćete se podvrgnuti LDL aferezi (uklanjanju holesterola iz krvi korišćenjem aparata),
- ako ćete ići na terapiju smanjenja osetljivosti na alergiju uzrokovanu ubodom pčele ili ose,

- ako ste nedavno imali proliv ili povraćali, ili ste dehidrirani,
- ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere,
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska:
 - blokator angiotenzin II receptora (takođe poznati kao sartani – na primer valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću,
 - aliskiren.

Lekar će Vam možda proveravati funkciju bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim vremenskim intervalima.

Vidite takođe i informacije navedene u odeljku „Lek Prexanil ne smete uzimati“.

- ako ste pripadnik crne rase, jer možete imati povećanu verovatnoću za pojavu angioedema i ovaj lek kod Vas može biti manje delotvoran u sniženju krvnog pritiska u odnosu na pripadnike ostalih rasa,
- ako uzimate neki od od sledećih lekova, rizik od pojave angioedema je povećan:
 - racekadotril (koristi se u lečenju proliva),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lekove koji pripadaju grupi tzv. mTOR inhibitora (koriste se u sprečavanju odbacivanja transplantiranih organa)
 - sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koristi se za lečenje dugotrajne srčane slabosti.

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija sa otokom lica, usana, jezika ili grla uz otežano gutanje ili disanje) je prijavljen kod pacijenata koji su lečeni ACE inhibitorima, uključujući lek Prexanil. Ovo može da se javi u bilo kom trenutku tokom terapije. Ako se kod Vas pojave takvi simptomi treba da prestanete sa uzimanjem leka Prexanil i odmah se obratite lekaru, vidite odeljak 4.

Morate obavestiti svog lekara ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Lek Prexanil se ne preporučuje za primenu u prvom trimestru trudnoće, a ne sme se uzimati posle prvog trimestra trudnoće tj. u drugom i/ili trećem trimestru, jer može dovesti do ozbiljnog oštećenja ploda ako se uzima u ovoj fazi (videti odeljak „Trudnoća i dojenje“).

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Prexanil kod dece i adolescenata uzrasta mlađeg od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Prexanil

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Na terapiju lekom Prexanil može uticati primena drugih lekova. Vaš lekar će možda morati da Vam promeni dozu leka i/ili preduzme druge mere opreza. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate neki od sledećih lekova, jer može biti neophodan dodatni oprez:

- drugi lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska, uključujući blokatore receptora za angiotenzin II ili aliskiren (videti odeljke „Lek Prexanil ne smete koristiti“ i „Upozorenje i mere opreza“) ili diuretike (lekove koji povećavaju izlučivanje mokraće),
- diuretici koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), dodaci ishrani koji sadrže kalijum, zamene za soli koje sadrže kalijum, drugim lekovima koji mogu povećati vrednosti kalijuma u Vašoj krvi (poput heparina ili kotrimoksazola, poznatog i kao trimetoprim/sulfametoksazol),
- lekovi koji štede kalijum koji se koriste za lečenje srčane slabosti: eplerenon i spironolakton u dozama od 12,5 mg do 50 mg dnevno,
- litijum, koji se koristi u terapiji manije ili depresije,
- nesteroidni antiinflamatorni lekovi (npr. ibuprofen) koji se koriste za smanjenje bola, ili velike doze acetilsalicilne kiseline,

- lekovi koji se koriste u lečenju šećerne bolesti (kao što su insulin ili metformin),
- baklofen (koristi se za lečenje ukočenosti mišića kod bolesti kao što je multipla skleroza),
- lekovi koji se koriste u lečenju psihičkih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija, itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici),
- imunosupresivi (lekovi koji smanjuju odbrambene mehanizme organizma), koji se koriste u lečenju autoimunih poremećaja ili posle transplantacije u svrhu sprečavanja odbacivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- trimetoprim (za lečenje infekcija),
- estramustin (koristi se u lečenju malignih oboljenja),
- lekovi koji se najčešće koriste u lečenju proлива (racekadotril) ili kako bi se sprečilo odbacivanje transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lekove koji pripadaju grupi takozvanih mTOR inhibitora). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“,
- sakubitril/valsartan (koriste se za lečenje dugotrajne srčane slabosti). Vidite odeljak „Lek Prexanil ne smete uzimati:” i „Upozorenja i mere opreza”,
- alopurinol (koristi se u lečenju gihta),
- prokainamid (koristi za lečenje nepravilnog rada srca),
- vazodilatatori, uključujući nitrates (lekovi koji proširuju krvne sudove),
- lekovi koji se koriste u lečenju niskog krvnog pritiska, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
- soli zlata, naročito one koje se primenjuju intravenski (koriste se za lečenje simptoma reumatoidnog artritisa).

Uzimanje leka Prexanil sa hranom i pićima

Preporučljivo je da se lek Prexanil uzima pre obroka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ukoliko mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću) odmah morate obavestiti Vašeg lekara. Lekar Vam može savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Prexanil ukoliko želite da zatrudnite ili Vam može propisati drugi lek čim saznate da ste trudni. Lek Prexanil se ne preporučuje u prvom trimestru trudnoće, i ne sme se koristiti u kasnijim fazama trudnoće (u drugom i trećem trimestru) jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi.

Dojenje

Recite svom lekaru ukoliko dojite ili nameravate da počnete da dojite. Lek Prexanil se ne preporučuje majkama koje doje, lekar će Vam propisati drugu terapiju ukoliko želite da dojite bebu, naročito ako je ona tek rođena ili prevremeno rođena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Prexanil ne utiče na pažnju, ali kod pojedinih pacijenata može doći do vrtoglavice i slabosti usled niskog krvnog pritiska. Ukoliko Vam se to dogodi, Vaša sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama može biti smanjena.

Lek Prexanil sadrži laktozu, monohidrat.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Prexanil

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Tablete treba progutati sa čašom vode, po mogućstvu ujutru pre obroka, u isto vreme svakog dana. Vaš lekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza za Vas.

Lek Prexanil se uzima na sledeći način:

Povišen krvni pritisak: uobičajena početna doza i doza održavanja je 5 mg jednom dnevno. Posle mesec dana, ukoliko je potrebno, doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno, što je ujedno i najveća preporučena doza za lečenje povišenog krvnog pritiska.

Ukoliko imate 65 godina ili više, uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno. Doza se može povećati posle mesec dana na 5 mg jednom dnevno, zatim, ukoliko je neophodno na 10 mg jednom dnevno.

Srčana slabost: uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno. Doza se posle dve nedelje može povećati na 5 mg jednom dnevno, što je maksimalna preporučena doza kod srčane slabosti.

Stabilna koronarna arterijska bolest: uobičajena početna doza je 5 mg jednom dnevno. Posle dve nedelje, doza se može povećati na 10 mg jednom dnevno, što je i maksimalna preporučena doza u ovoj indikaciji.

Ukoliko imate 65 godina ili više, uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom dnevno. Doza se posle nedelju dana može povećati na 5 mg jednom dnevno, zatim posle još nedelju dana, ukoliko je neophodno na 10 mg jednom dnevno.

Primena kod dece i adolescenata

Primena perindopрила kod dece i adolescenata se ne preporučuje, videti odeljak 2 „Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prexanil“

Ako ste uzeli više leka Prexanil nego što treba

Ako ste uzeli veću dozu leka Prexanil nego što je trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili se javite najbližoj ustanovi za pružanje hitne medicinske pomoći.

Najčešći simptom predoziranja jeste pad krvnog pritiska od koga možete osetiti vrtoglavicu ili nesvesticu. Ako se ovo desi, trebalo bi da legnete tako da Vam glava bude položena nisko a noge budu podignute.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prexanil

Važno je da uzimate ovaj lek svaki dan u isto vreme kao što Vam je lekar propisao. Ako ste zaboravili da uzmete lek, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Prexanil

Lečenje lekom Prexanil je obično dugotrajno. Pre prekida terapije obavezno porazgovarajte sa svojim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite lekaru ukoliko doživite neko od sledećih neželjenih dejstava koja mogu biti ozbiljna:

- otok lica, usana, usta, jezika ili grla, teškoće pri disanju (angioedem) (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza”) (povremeno: mogu da se javi kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- teška vrtoglavica ili gubitak svesti usled niskog krvnog pritiska (često: mogu da se javi kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca, i bol u grudima (angina) ili srčani udar (veoma retko: mogu da se javi kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- slabost ruku ili nogu ili problem sa govorom koji mogu biti znak moždanog udara (veoma retko: mogu da se javi kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- iznenadno zviždanje, bol u grudima, kratak dah, teškoće u disanju (bronhospazam) (povremeno: mogu da se javi kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- zapaljenje pankreasa koje može izazvati jak bol u stomaku i leđima praćen opštim lošim stanjem (veoma retko: mogu da se javi kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica) koja može biti znak hepatitisa (veoma retko: mogu da se javi kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- osip kože koji često počinje pojavom crvenih pečata koji svrbe po licu, rukama ili nogama (*erythema multiforme*) (veoma retko: mogu da se javi kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Obavestite svog lekara ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

• Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Glavobolja, ošamućenost, vrtoglavica, osećaj trnjenja i bockanja, poremećaji vida, tinitus (zujanje u ušima), kašalj, nedostatak daha (dispneja), poremećaji organa za varenje (mučnina, povraćanje, bol u stomaku, poremećaj ukusa, dispepsija ili teškoće sa varenjem, proliv, otežano pražnjenje creva), alergijske reakcije (osip kože, svrab), grčevi u mišićima, osećaj slabosti.

• Povremena neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Promene raspoloženja, poremećaji sna, suva usta, intenzivan svrab ili osip, formiranje grupisanih plikova na koži, problemi sa bubrezima, impotencija, znojenje, povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca), pospanost, nesvestica, osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzan rad srca (tahikardija), vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), povećana osetljivost kože na izloženost suncu (reakcije fotosenzitivnosti), bol u zglobovima (artralgija), bol u mišićima (mijalgija), bol u grudima, slabost, periferalni edem, povišena telesna temperatura, padovi, promene u laboratorijskim parametrima: povećana vrednost kalijuma u krvi koja se povlači nakon prekida terapije, mala vrednost natrijuma, veoma mala vrednost šećera u krvi (hipoglikemija) kod pacijenata sa šećernom bolešću, povećane vrednosti uree i kreatinina u krvi.

• Retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Pogoršanje psorijaze, promene u laboratorijskim parametrima: povećane vrednosti enzima jetre, velika vrednost bilirubina u serumu.

• Veoma retka neželjena dejstva (mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Zbunjenost, eozinofilna pneumonija (redak tip zapaljenja pluća), rinitis (zapušen nos ili curenje iz nosa), akutna bubrežna slabost, poremećaji krvi kao što su smanjen broj crvenih i belih krvnih zrnaca, smanjena vrednost hemoglobina, smanjen broj krvnih pločica.

Koncentrovan urin (tamno prebojen), osećaj mučnine ili povraćanja, grčevi u mišićima, zbunjenost i epileptični napadi koji mogu nastati usled poremećaja lučenja ADH (antidiuretskog hormona) se mogu javiti sa ACE inhibitorima. Ukoliko imate neke od ovih simptoma, obratite se Vašem lekaru što pre.

• Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka):

Promena boje, utrnulost i bol u prstima šake ili stopala (*Raynaud*-ov fenomen).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Prexanil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Prexanil posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i boci nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru radi zaštite od vlage.
Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Prexanil

Aktivna supstanca je perindopril-arginin.


Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila).

Pomoćne supstance su:

Jezgro film tablete: laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat; maltodekstrin; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; natrijum-skrobglikolat, tip A;

Film (obloga) tablete: glicerol; hipromeloza; bakarni kompleks hlorofilina; makrogol 6000, magnezijum-stearat; titan-dioksid.

Kako izgleda lek Prexanil i sadržaj pakovanja

Duguljaste, svetlo-zelene film tablete, sa utisnutom oznakom proizvođača „“ sa jedne strane i podeonim linijama na bočnim stranama. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je polipropilenski kontejner za tablete sa 30 film tableta, polietilenski regulator izlaska tableta i polietilenski zatvarač koji sadrži gel sa desikantom.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 kontejner za tablete (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
SERVIER D.O.O.
Milutina Milankovića 11a
Beograd - Novi Beograd

Proizvođači:

- 1.LES LABORATOIRES SERVIER, 905, route de Saran, Gidy, Francuska
- 2.SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD, Gorey Road, Arklow, Co. Wicklow, Moneylands, Irska
- 3.ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A., Annopol 6B, Varšava, Poljska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Jun, 2020.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-02165-19-001 od 11.06.2020.