

UPUTSTVO ZA LEK

Prexanil® Combi, 5 mg/1,25 mg, film tablete

perindopril/indapamid

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

1. Šta je lek Prexanil Combi i čemu je namenjen

Lek Prexanil Combi je kombinacija dve aktivne supstance: perindopрила i indapamida. To je antihipertenzivni lek koji se koristi u terapiji povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) kod odraslih.

Perindopril pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori). Oni deluju tako što šire krvne sudove i na taj način olakšavaju srcu da pumpa krv kroz njih. Indapamid je diuretik. Diuretici povećavaju količinu izlučenog urina. Međutim, indapamid je drugačiji od ostalih diuretika, jer samo malo povećava količinu stvorenog urina. Svaka od aktivnih supstanci snižava krvni pritisak, a obe komponente zajedno kontrolišu Vaš krvni pritisak.

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

Lek Prexanil Combi ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste imali simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika, intenzivan svrab ili težak osip po koži posle upotrebe drugih ACE inhibitora ili ste Vi ili bilo ko iz Vaše porodice imali ove simptome u drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem),
- ako imate šećernu bolest (dijabetes) ili oštećenu funkciju bubrega ili uzimate lek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako imate teško oboljenje jetre ili patite od stanja koje se zove hepatička encefalopatija (degenerativno oboljenje mozga),
- ako imate teško oboljenje bubrega u kojoj je dotok krvi do Vaših bubrega smanjen (stenozna bubrežna arterija),
- ako ste na dijalizi ili bilo kojoj drugoj vrsti filtracije krvi. U zavisnosti od uređaja koji se koristi, lek Prexanil Combi Vam možda neće odgovarati,
- ako imate male koncentracije kalijuma u krvi,
- ako se sumnja ili je dokazano da imate dekompenzovanu srčanu insuficijenciju (značajno zadržavanje vode u organizmu, otežano disanje),
- ako ste u drugom ili trećem trimestru trudnoće (takođe je bolje izbegavati upotrebu leka Prexanil Combi u ranoj trudnoći – videti odeljak „Trudnoća i dojenje”),
- ako dojite,
- ako ste na terapiji sakubitrilom/valsartanom, lekom za srčanu insuficijenciju (videti odeljke „Upozorenja i mere opreza” i „Drugi lekovi i Prexanil Combi”).

Upozorenja i mere opreza

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

- ako imate stenozu aorte (suženje glavnog krvnog suda koji vodi krv iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje krvnog suda koji snabdeva bubrege krvlju),
- ako imate srčanu slabost ili druge probleme sa srcem,
- ako imate bilo kakve druge probleme sa bubrežima ili ste na dijalizi,
- ako imate abnormalno povećane vrednosti u krvi hormona koji se zove aldosteron (primarni aldosteronizam),
- ako imate problema sa jetrom,
- ako patite od kolagenske bolesti (oboljenje kože) kao što su sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija),
- ako imate hiperparatiroidizam (previše aktivna paratiroidna žlezda),
- ako patite od gihta,
- ako imate šećernu bolest,

- ako ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom soli ili koristite zamene za so koje sadrže kalijum,
- ako uzimate litijum ili diuretike koji štede kalijum (spironolakton, triamteren) ili suplemente kalijuma, pošto njihovu upotrebu sa lekom Prexanil Combi treba izbegavati (videti odeljak „Drugi lekovi i Prexanil Combi”),
- ako ste starije životne dobi,
- ako ste imali reakcije fotosenzitivnosti,
- ako imate tešku alergijsku reakciju sa oticanjem lica, usana, usta, jezika ili grla koja može izazvati otežano gutanje ili disanje (angioedem). Ovo se može desiti u bilo kom trenutku tokom terapije. Ukoliko se kod Vas razviju ovi simptomi, treba odmah da prestanete sa terapijom i obratite se lekaru.
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - blokatore receptora angiotenzina II (takođe poznati kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću,
 - aliskiren.

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

Vidite i informacije navedene u odeljku „Lek Prexanil Combi ne smete uzimati:”,

- ako ste pripadnik crne rase, pošto biste mogli imati povećani rizik za nastanak angioedema i ovaj lek može biti manje efektivan u snižavanju vašeg krvnog pritiska u odnosu na pripadnike ostalih rasa,
- ako ste pacijent na hemodijalizi sa membranama visoke propustljivosti,
- ako uzimate neki od sledećih lekova, rizik od nastanka angioedema je povećan:
 - racekadotril (koristi se u lečenju proliva),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lekove koji pripadaju grupi takozvanih mTOR inhibitora (koriste se u sprečavanju odbacivanja presađenih organa),
 - sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koristi se za lečenje dugotrajne srčane slabosti.

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla sa otežanim gutanjem i disanjem) je prijavljen kod pacijenata lečenih ACE inhibitorima, uključujući i lek Prexanil Combi. Ovo se može desiti u bilo kom trenutku tokom lečenja. Ukoliko se jave takvi simptomi, treba da prestanete da uzimate lek Prexanil Combi i odmah se obratite lekaru. Vidite takođe odeljak 4.

Morate obavestiti svog lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Upotreba leka Prexanil Combi se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smete uzimati ukoliko ste trudni više od 3 meseca jer može dovesti do ozbiljnog oštećenja ploda ako se uzima u ovom periodu (vidite odeljak „Trudnoća, i dojenje”).

Kada uzimate lek Prexanil Combi potrebno je da obavestite lekara ili medicinsko osoblje i u sledećim slučajevima:

- ako treba da se podvrgnete anesteziji i/ili hirurškoj intervenciji,
- ako ste u poslednje vreme imali proliv ili povraćanje ili ste dehidrirali,
- ako treba da se podvrgnete dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje holesterola iz krvi pomoću aparata),
- ako treba da se podvrgnete postupku desenzibilizacije da bi se smanjila alergijska reakcija na ubod pčele ili ose,
- ako treba da se podvrgnete medicinskim testovima koji zahtevaju injekcionu primenu kontrastnog sredstva koje sadrži jod (supstance koje omogućavaju vidljivost organa kao što su bubrezi ili želudac, na rendgenskom snimku),
- ako imate smetnje sa vidom ili bol u jednom ili oba oka tokom uzimanja leka Prexanil Combi. Ovo bi mogao biti znak da Vam se razvija glaukom, povišen pritisak u Vašem oku (očima). Potrebno je da prestanete sa lečenjem lekom Prexanil Combi i potražite medicinsku pomoć.

Sportisti treba da znaju da lek Prexanil Combi sadrži aktivnu supstancu (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju na doping testu.

Deca i adolescenti

Lek Prexanil Combi ne treba davati deci i adolescentima.

Drugi lekovi i Prexanil Combi

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

Treba izbegavati upotrebu leka Prexanil Combi sa:

- litijumom (koristi se za lečenje manije ili depresije),
- aliskiren (lek koji se koristi za lečenje hipertenzije) ukoliko nemate šećernu bolest ili probleme sa bubrežima,
- diureticima koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), solima kalijuma, drugim lekovima koji mogu povećati koncentracije kalijuma u Vašoj krvi (poput heparina ili kotrimoksazola, poznatog i kao trimetoprim/sulfametoksazol),
- estramustinom (koristi se u terapiji raka),
- drugim lekovima koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska: inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima i blokatori receptora angiotenzina.

Na terapiju lekom Prexanil Combi 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:

- druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska, uključujući blokatore receptora za angiotenzin II ili aliskiren (vidite odeljke „Lek Prexanil Combi ne smete uzimati:” i „Upozorenja i mere opreza”) ili diuretike (lekove koji povećavaju količinu urina koju stvaraju bubrezi),
- lekove koji štede kalijum koji se koriste u lečenju srčane slabosti: eplerenon i spironolakton u dozama od 12,5 mg do 50 mg dnevno,
- lekove koji se najčešće koriste za lečenje proliva (racekadotril) ili izbegavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lekove koji pripadaju grupi takozvanih mTOR inhibitora). Vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza”,
- sakubitril/valsartan (koriste se za lečenje hronične srčane slabosti). Vidite odeljke „Lek Prexanil Combi ne smete uzimati:” i „Upozorenja i mere opreza”,
- anestetike,
- kontrastna sredstva koja sadrže jod,
- moksifloksacin, sparfloksacin (antibiotici: lekovi koji se koriste za lečenje infekcija),
- metadon (koristi se u terapiji bolesti zavisnosti),
- prokainamid (koristi se za lečenje poremećaja srčanog ritma),
- alopurinol (koristi se za lečenje gihta),
- mizolastin, terfenadin ili astemizol (antihistaminici za polensku kijavicu ili alergije),
- kortikosteroide koji se koriste za lečenje različitih stanja kao što su teška astma i reumatoidni artritis,
- imunosupresive koji se koriste u terapiji autoimunskih bolesti ili nakon transplantacije da bi se sprečilo odbacivanje organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- eritromicin u obliku injekcije (antibiotik),
- halofantrin (koristi se za lečenje nekih oblika malarije),
- pentamidin (koristi se za lečenje pneumonije - zapaljenja pluća),
- zlato koje se daje u obliku injekcije (koristi se u terapiji reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (koristi se za lečenje simptomatskih kognitivnih poremećaja kod starije populacije, uključujući gubitak pamćenja),
- bepridil (koristi se za lečenje angine pektoris),
- sultoprid (za lečenje psihoza),
- lekove koji se koriste kod problema sa srčanim ritmom (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol),
- cisapirid, difemanil (koriste se za lečenje želudačnih i problema sa varenjem),
- digoksin ili druge kardiotionične glikozide (za lečenje srčanih tegoba),

- baklofen (koristi se za lečenje mišićne ukočenosti koja se javlja kod bolesti kao što je multipla skleroza),
- lekove za terapiju šećerne bolesti kao što su insulin, metformin ili gliptini,
- kalcijum, uključujući i suplemente kalcijuma,
- stimulantne laksative (npr. sena),
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) ili velike doze salicilata (npr. acetilsalicilna kiselina),
- amfotericin B u obliku injekcije (koristi se za lečenje teških gljivičnih infekcija),
- lekove za terapiju psihičkih oboljenja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija... (npr. triciklični antidepresivi, neuroleptici),
- tetrakosaktid (za lečenje Kronove bolesti),
- trimetoprim (za lečenje infekcija),
- vazodilatatore, uključujući nitrata (lekovi koji deluju tako što šire krvne sudove),
- lekove koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, stanja šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin).

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

Morate obavestiti Vašeg lekara ako ste trudni ili planirate trudnoću.

Vaš lekar će Vas posavetovati da prekinete sa upotrebom leka Prexanil Combi pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i daće Vam drugi lek umesto leka Prexanil Combi. Upotreba leka Prexanil Combi se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati nakon 3. meseca trudnoće, pošto može izazvati ozbiljna oštećenja ploda ako se uzima posle trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Lek Prexanil Combi ne smeju da koriste majke koje doje i Vaš lekar može izabrati drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, posebno ukoliko je Vaša beba novorođenče ili je prevremeno rođena.

Posetite odmah svog lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Prexanil Combi obično ne remeti budnost, ali kod pojedinih pacijenata, može izazvati različite reakcije kao što su vrtoglavica ili slabost, kao posledica sniženja krvnog pritiska. Ukoliko se to dogodi, Vaša sposobnost upravljanje vozilima ili rukovanja mašinama može biti smanjena.

Lek Prexanil Combi sadrži laktozu, monohidrat i natrijum

Lek Prexanil Combi sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Prexanil Combi

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

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Vaš lekar može odlučiti da promeni režim doziranja ukoliko imate oštećenje funkcije bubrega.

Preporučuje se da tabletu uzmete ujutru, pre obroka. Tablet u progutajte sa čašom vode.

Ako ste uzeli više leka Prexanil Combi nego što treba

Ako ste uzeli previše tableta nego što Vam je lekar propisao, odmah se javite svom lekaru ili pomoć potražite u najbližoj bolnici. U slučajevima predoziranja, najčešća reakcija je sniženje krvnog pritiska.

Ukoliko se javi značajno sniženje krvnog pritiska (povezano sa mučninom, povraćanjem, grčevima, vrtoglavicom, pospanošću, zbunjenošću, promenama u količini urina koga stvaraju bubrezi), može Vam pomoći da legnete i podignete noge.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prexanil Combi

Važno je da uzimate ovaj lek svakog dana u uobičajeno vreme, jer to čini terapiju efektivnijom. Međutim, ukoliko ste zaboravili da uzmete lek Prexanil Combi, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Prexanil Combi

Terapija povišenog krvnog pritiska je obično doživotna, pa pre prekida terapije treba da porazgovarate sa svojim lekarom.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi 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:

- teška vrtoglavica ili gubitak svesti, usled niskog krvnog pritiska (česta – može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- bronhospazam (stezanje u grudima, zviždanje pri disanju i kratak dah (povremena - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje (angioedem) (vidite odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”), (povremena - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- teške reakcije na koži, uključujući multififormni eritem (osip na koži koji često počinje sa crvenim pečatima koji svrbe na Vašem licu, rukama ili nogama) ili intenzivan osip na koži, koprivnjača, crvenilo po koži preko celog tela, težak svrab, pojava plikova, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje membrane sluzokože (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) ili druge alergijske reakcije (veoma retka – može da se javi kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- kardiovaskularni poremećaji: nepravilan rad srca, angina pectoris (bol u grudima, vilici i leđima izazvan fizičkim naporom), srčani udar (veoma retka - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- slabost u rukama ili nogama, problemi sa govorom koji mogu biti znak mogućeg moždanog udara (veoma retka - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- zapaljenje pankreasa koje može izazvati jak bol u stomaku i leđima praćeni veoma lošim individualnim stanjem (veoma retka - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- žuta prebojenost kože ili očiju (žutica) koja može biti znak hepatitisa (veoma retka - može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),
- nepravilan srčani ritam koji može ugroziti život (nepoznata učestalost – ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka),
- oboljenje mozga izazvano bolešću jetre (hepatična encefalopatija) (nepoznata učestalost – ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Neželjena dejstva, navedena prema opadajućoj učestalosti mogu biti sledeća:

- *česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*
 - kožne reakcije kod osoba sa sklonošću ka alergijskim i astmatičnim reakcijama, glavobolja, vrtoglavica, vertigo, trnci i žmarci, oštećenje vida, zujanje u ušima (tinitus), kašalj, nedostatak daha (dispnea), stomalne tegobe (mučnina, povraćanje, bol u stomaku, poremećaji ukusa,

dispepsija ili poremećaji varenja, proliv, otežano pražnjenje creva), alergijske reakcije (kao što su osip po koži, svrab), grčevi u mišićima, opšta slabost.

- *povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*
 - poremećaji raspoloženja, poremećaj spavanja, koprivnjača, purpura (crvene tačkice po koži), grupe plikova na koži, bubrežna slabost, impotencija, preznojavanje, povećan broj eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca), promene u laboratorijskim nalazima: povećane koncentracije kalijuma u krvi koje se povlače nakon prestanka terapije, smanjenje koncentracije natrijuma u krvi, pospanost, iznenadni gubitak svesti, osećaj lupanja srca (palpitacije), ubrzani otkucaji srca (tahikardija), veoma mala koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti, zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), suva usta, povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost (reakcije fotosenzitivnosti), bol u zglobovima (artralgija), bol u mišićima (mialgija), bol u grudima, osećaj slabosti, periferni otoci, povišena telesna temperatura, povećana koncentracija uree u krvi, povećana koncentracija kreatinina u krvi, padovi.
- *retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*
 - pogoršanje psorijaze, promene u laboratorijskim nalazima: povećane vrednosti enzima jetre, povećana koncentracija bilirubina u serumu, zamor.
- *veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*
 - zbunjenost (konfuzija), redak oblik zapaljenja pluća (eozinofilna pneumonija), zapušten nos ili curenje iz nosa (rinitis), akutna bubrežna slabost, promene u nalazima krvi poput smanjenog broja belih i crvenih krvnih zrnaca, smanjena koncentracija hemoglobina, smanjen broj krvnih pločica, povećana koncentracija kalcijuma u krvi, poremećaj funkcije jetre.
- *nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):*
 - abnormalnosti na EKG-u, promene u laboratorijskim nalazima: smanjena koncentracija kalijuma u krvi, povećane koncentracije mokraćne kiseline i povećane koncentracije šećera u krvi, kratkovidost (miopija), zamućen vid, oštećenje vida, utrnulost i bol u prstima na rukama i nogama (*Raynaud-ov fenomen*). Ukoliko bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (vrsta bolesti kolagena), može doći do pogoršanja ovog oboljenja.

Mogu nastati i poremećaji krvi, bubrega, jetre ili pankreasa, kao i promene u laboratorijskim parametrima (testovima krvi). Vaš lekar može da traži da se urade analize krvi, da bi pratio Vaše stanje.

Koncentrovan urin (tamno prebojen), bolest ili osećaj bolesti, grčevi u mišićima, zbunjenost i epileptični napadi koji mogu nastati usled neadekvatnog lučenja ADH (antidiuretskog hormona) se mogu javiti prilikom upotrebe ACE inhibitora. Ukoliko imate neke od ovih simptoma, obratite se Vašem lekaru što pre je moguće.

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 Combi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Prexanil Combi posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i kontejneru za tablete 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 čuvanje.

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 Combi

- Aktivne supstance su perindopril-arginin i indapamid.

Jedna film tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina (što odgovara 3,395 mg perindoprila) i 1,25 mg indapamida.

- Pomoćne supstance su:

jezgro tablete: laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat (E470B); maltodekstrin; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); natrijum-skrobglikolat (tip A).

Film obloga: glicerol (E422); hipromeloza (E464); makrogol 6000; magnezijum-stearat (E470B); titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Prexanil Combi i sadržaj pakovanja

Duguljaste film tablete bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je kontejner za tablete od polipropilena sa regulatorom protoka od polietilena niske gustine i zatvaračem od polietilena niske gustine sa integrisanim desikantom.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

SERVIER D.O.O.

Milutina Milankovića 11a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD

Gorey Road

Arklow, Co. Wicklow, Moneylands, Irska

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905, route de Saran

Gidy, Francuska

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

Mart, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02333-19-001 od 26.03.2020.