

UPUTSTVO ZA LEK

Prexanil® Combi HD, 10 mg/2,5 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 HD i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prexanil Combi HD
3. Kako se uzima lek Prexanil Combi HD
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prexanil Combi HD
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Prexanil Combi HD i čemu je namenjen

Lek Prexanil Combi HD je kombinacija dve aktivne supstance: perindopрила i indapamida. To je antihipertenzivni lek koji se koristi u terapiji povišenog krvnog pritiska (hipertenzije). Pacijenti koji već uzimaju 10 mg perindopрила i 2,5 mg indapamida u odvojenim tabletama mogu umesto toga da dobijaju jednu tabletu leka Prexanil Combi HD koja sadrži obe ove supstance.

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. Indapamid je, međutim, drugačiji od ostalih diuretika, jer samo malo povećava količinu izlučenog urina. Svaka od aktivnih supstanci smanjuje krvni pritisak, a obe komponente zajedno kontrolišu Vaš krvni pritisak.

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

Lek Prexanil Combi HD 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 doživeli simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika, intenzivan svrab ili težak osip po koži posle upotrebe ACE inhibitora ili ste Vi ili bilo ko iz Vaše porodice doživeli ove simptome pod 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 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. Zavisno od korišćene mašine, lek Prexanil Combi HD Vam možda neće odgovarati,
- ako imate male koncentracije kalijuma u krvi,
- ako se sumnja da imate nelečenu dekompenzovanu srčanu insuficijenciju (obimno zadržavanje vode u organizmu, otežano disanje),
- ako ste u drugom ili trećem trimestru trudnoće (takođe je bolje izbegavati upotrebu leka Prexanil Combi HD u ranoj trudnoći – vidite odeljak „Trudnića i dojenje”),
- ako dojite,
- ako ste na terapiji sakubitrilom/valsartanom, lek za srčanu insuficijenciju (vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza” i „Drugi lekovi i Prexanil Combi HD”).

Upozorenja i mere opreza

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

- ako imate stenozu aorte (suženje glavnog krvnog suda koji vodi krv iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja snabdeva bubrege krvlju),
- ako imate srčanu slabost ili druge probleme sa srcem,
- ako imate bilo kakve druge probleme sa bubrezima ili ste na dijalizi,
- ako imate povećane vrednosti u krvi hormona zvanog 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 patite od hiperparatireoidizma (poremećaj funkcije paratireoidne žlezde),
- 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 HD treba izbegavati (vidite odeljak „Drugi lekovi i Prexanil Combi HD”),
- 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:
 - 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 bubrežnu funkciju, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima.

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

- ako ste pripadnik crne rase, pošto biste mogli da imate 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 drugi lekovi 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 ili disanjem) je prijavljen kod pacijenata lečenih sa ACE inhibitorima, uključujući i lek Prexanil Combi HD. Ovo se može desiti u bilo kom trenutku tokom lečenja. Ukoliko se jave takvi simptomi, treba da prestanete da uzimate lek Prexanil Combi HD i odmah se obratite lekaru. Vidite takođe odeljak 4.

Morate obavestiti Vašeg lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Lek Prexanil Combi HD se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati posle prvog trimestra trudnoće, jer može dovesti do ozbiljnog oštećenja ploda ako se uzima u tom periodu (vidite odeljak „Trudnoća i dojenje”).

Kada uzimate lek Prexanil Combi HD, 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 uz pomoć aparata),
- ako ćete biti podvrgnuti terapiji 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 (supstanca koja omogućava vidljivost organa, poput bubrega ili želuca, na rendgenskom snimku),

- ako imate smetnje sa vidom ili bol u jednom ili oba oka tokom uzimanja leka Prexanil Combi HD. 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 HD i potražite medicinsku pomoć,
- ako kašljete.

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

Deca i adolescenti

Lek Prexanil Combi HD ne treba davati deci i adolescentima.

Drugi lekovi i Prexanil Combi HD

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

Treba izbegavati upotrebu leka Prexanil Combi HD sa:

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

Na terapiju lekom Prexanil Combi HD 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 takođe odeljke „Lek Prexanil Combi HD 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 između 12,5 mg i 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 dugotrajne srčane slabosti). Vidite odeljak „Lek Prexanil Combi HD 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 bolesti zavisnosti),
- prokainamid (za lečenje poremećaja srčanog ritma),
- alopurinol (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 ili reumatoidni artritis,
- imunosupresive, koriste se za terapiju autoimunskih bolesti ili nakon transplantacije, kako 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 simtomatskih kognitivnih poremećaja kod starije populacije, uključujući gubitak pamćenja),
- bepridil (koristi se za lečenje angine pektoris),
- sultoprid (za lečenje psihoza),
- antiaritmike (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid, amjodaron, sotalol),
- cisapirid, difemanil (koriste se za lečenje želudačnih i problema sa varenjem),
- digoksin ili druge kardiotonične glikozide (za lečenje srčanih problema),
- baklofen (za lečenje mišićne ukočenosti koja se javlja kod bolesti kao što je multipla skleroza),
- lekove u terapiji 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 (za lečenje teških gljivičnih infekcija),
- lekove za terapiju psihičkih oboljenja kao što su depresija, anksioznost, shizofrenija... (npr. triciklični antidepressivi, antipsihotici),
- tetrakosaktid (za lečenje Kronove bolesti),
- trimetoprim (za lečenje infekcija),
- vazodilatatore uključujući nitate (lekovi koji dovode do širenja krvnih sudova),
- 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

Vaš lekar će Vas posavetovati da prestanete da uzimate lek Prexanil Combi HD pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i preporučiti Vam da uzimate drugi lek umesto leka Prexanil Combi HD. Uzimanje leka Prexanil Combi HD se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a lek Prexanil Combi HD se ne sme uzimati posle 3. meseca trudnoće, jer može izazvati ozbiljna oštećenja ploda ako se uzima posle 3. meseca trudnoće.

Dojenje

Lek Prexanil Combi HD 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 rođena prevremeno. Posetite odmah svog lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Prexanil Combi HD sadrži laktozu, monohidrat i natrijum

Lek Prexanil Combi HD sadrži laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Prexanil Combi HD

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

Preporučena doza je jedna tableta dnevno. Preporučuje se da tabletu uzmete ujutru, pre obroka.

Tabletu progutajte sa čašom vode.

Ako ste uzeli više leka Prexanil Combi HD nego što treba

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se javite Vašem lekaru ili u najbližu bolnicu. U slučajevima predoziranja, najčešća reakcija je sniženje krvnog pritiska. Ukoliko dođe do značajnog sniženja krvnog pritiska (povezano sa mučninom, povraćanjem, grčevima, vrtoglavicom, pospanošću, mentalnom konfuzijom, promenama u količini urina koga stvaraju bubrezi), može Vam pomoći da legnete i podignete noge.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prexanil Combi HD

Važno je da uzimate ovaj lek svakog dana, jer to čini terapiju efektivnijom. Ali, ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Prexanil Combi HD, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Prexanil Combi HD

Pošto je lečenje visokog krvnog pritiska obično doživotno, pre prekida terapije uvek razgovarajte 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 (često – 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 multiformni 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 šloga (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),

- nepravilni otkucaji koji mogu ugroziti život (nepoznata učestalost – ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka),
- oboljenje mozga izazvana 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), stomachne 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):

promena raspoloženja, poremećaj sna, koprivnjača, purpura (crvene tačkice po koži), grupe plikova, 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, smanjene 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 krvi, 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), koncentrovan urin (tamno prebojen), bolest ili osećaj bolesti, grčevi u mišićima, kofuzija i napadi koji mogu nastati usled poremećenog lučenja ADH (antidiuretskog hormona) se mogu javiti sa ACE inhibitorima. Ukoliko imate ove simptome obratite se Vašem lekaru što je pre moguće.

Zapušen 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 ipovećane 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 tražiti da se urade analize krvi, da bi pratio Vaše stanje.

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 HD

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

- Aktivne supstance su: perindopril-arginin i indapamid. Jedna film tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina (što odgovara 6,79 mg perindopрила) i 2,5 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 HD i sadržaj pakovanja

Okrugle 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

Februar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01597-19-001 od 06.02.2020.