

UPUTSTVO ZA LEK

Prexanor[®], 5 mg/5 mg tablete
Prexanor[®], 5 mg/10 mg tablete
Prexanor[®], 10 mg/5 mg tablete
Prexanor[®], 10 mg/10 mg, tablete
perindopril/amlodipin

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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Prexanor i čemu je namenjen

Lek Prexanor se propisuje za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije) i/ili lečenje stabilne koronarne arterijske bolesti (stanje kada je protok krvi kroz arterije srca smanjen ili blokiran).

Pacijenti koji već uzimaju perindopril i amlodipin kao odvojene tablete mogu umesto toga da uzimaju jednu tabletu leka Prexanor koja sadrži obe aktivne supstance.

Lek Prexanor je kombinacija dve aktivne supstance, perindopрила i amlodipina.

Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin blokator kalcijumskih kanala (pripada grupi lekova koji se zovu dihidropiridini). Njihovim zajedničkim dejstvom šire i opuštaju krvne sudove, što dovodi do smanjenja krvnog pritiska, krv lakše prolazi kroz krvne sudove i olakšava srcu da održi dobar protok krvi.

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

Lek Prexanor ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na perindopril ili na neki drugi ACE inhibitor, na amlodipin ili bilo koji drugi dihidropiridin (blokator kalcijumskih kanala), ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedeni u odeljku 6),
- ako ste trudni više od 3 meseca (takođe je i u ranoj trudnoći bolje izbegavati lek Prexanor– videti odeljak „Trudnoća, dojenje i plodnost“),
- ako ste osetili simptome kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika, izražen svrab ili težak osip na koži, pri prethodnoj terapiji ACE inhibitorom, ili ako ste Vi ili neko iz Vaše porodice imao ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenje funkcije bubrega i uzimate lek za sniženje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
- ako imate suženje zaliska aorte (stenoza aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kome Vaše srce ne može da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi),
- ako imate veoma nizak krvni pritisak (hipotenziju),
- ako imate srčanu slabost (insuficijenciju) nakon srčanog udara,
- ako ste na dijalizi ili bilo kojoj drugoj vrsti filtracije krvi. U zavisnosti od aparata koji se koristi, lek Prexanor možda nije odgovarajući lek za Vas,
- ako imate probleme sa bubrežima usled kojih je smanjeno snabdevanje bubrega krvlju (stenoza bubrežnih arterija)
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lek koji se primenjuje za lečenje srčane slabosti (videti odeljke „Upozorenja i mere opreza“ i „Drugi lekovi i lek Prexanor“).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Prexanor:

- ako imate hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja snabdeva bubreg krvlju),
- ako imate srčanu slabost,
- ako imate teško povećanje krvnog pritiska (hipertenzivna kriza),
- ako imate bilo koje druge probleme sa srcem,
- ako imate probleme sa jetrom,
- ako imate probleme sa bubrežima ili ako idete na dijalizu,
- ako imate povećane vrednosti u krvi hormona koji se zove aldosteron (primarni aldosteronizam),
- ako imate kolagensku vaskularnu bolest (oboljenje vezivnog tkiva) kao što je sistemski eritemski lupus ili skleroderma,
- ako imate šećernu bolest (dijabetes),
- ako ste na režimu ishrane sa ograničenim unosom soli ili ako koristite zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum (dobro regulisana koncentracija kalijuma u krvi je veoma važna),
- ako ste starijeg životnog doba i Vaša doza leka treba da se poveća,
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za lečenje povišenog krvnog pritiska:

- „blokatori receptora angiotenzin II“ (grupa lekova poznata i kao sartani – pr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću,
- aliskiren.

Vaš lekar će možda redovno proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i vrednost elektrolita (npr. kalijuma) u Vašoj krvi.

Videti takođe i informacije u odeljku „Lek Prexanor ne smete uzimati“.

- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, rizik od pojave angioedema je povećan:
 - racekadotril (koristi se za lečenje proliva),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lekove koji pripadaju klasi mTOR inhibitora (primenjuju se za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa),
 - sakubitril (dostupan kao fiksna kombinacija sa valsartanom), koji se koristi za lečenje hronične insuficijencije srca,
 - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i drugi lekovi koji pripadaju grupi lekova koji se zovu gliptini (koriste se za lečenje šećerne bolesti).
- ako ste crne rase, jer možete imati povećan rizik od angioedema i ovaj lek može biti manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska nego kod ostalih pacijenata.

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla uz poteškoće u gutanju ili disanju) je prijavljen kod pacijenata koji su uzimali ACE inhibitore, uključujući lek Prexanor. Ovi simptomi se mogu javiti u bilo koje vreme tokom lečenja. Ako se kod Vas pojave takvi simptomi, trebalo bi da prestanete da uzimate lek Prexanor i odmah posetite svog lekara. Takođe vidite odeljak 4.

Morate obavestiti svog lekara ako mislite da ste (ili da biste mogli biti) trudni. Lek Prexanor se ne preporučuje za primenu u ranoj trudnoći, i ne sme se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno naškoditi Vašem plodu (videti odeljak *Trudnoća*).

Kada uzimate lek Prexanor, obavestite Vašeg lekara ili medicinsko osoblje i u sledećim slučajevima:

- ako treba da budete podvrgnuti opštoj anesteziji i/ili većoj hirurškoj intervenciji,
- ako idete na dijalizu ili imate bilo koji drugi tip filtracije krvi,
- ako ste nedavno imali proliv ili povraćanje,
- ako idete na LDL aferezu (uklanjanje holesterola iz Vaše krvi putem aparata),
- ako treba da se podvrgnete terapiji desenzitizacije, kako bi se smanjila alergijska reakcija ubod pčele ili ose.

Deca i adolescenti

Lek Prexanor se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata.

Drugi lekovi i lek Prexanor

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove uključujući i one koje se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Treba izbegavati primenu leka Prexanor sa:

- litijumom (koristi se za lečenje manije ili depresije),
- estramustinom (koristi se za lečenje malignih oboljenja),
- diureticima koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid), suplementima kalijuma uključujući i zamene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum, kao i drugim lekovima koji mogu uzrokovati povećanje vrednosti kalijuma u Vašoj krvi (kao što su heparin, lek koji se koristi za razređivanje krvi, ili kotrimoksazol, poznat i kao trimetoprim/sulfametoksazol, lekovi koji se primenjuju za lečenje infekcija),
- lekove koji štede kalijum koji se koriste za lečenje srčane insuficijencije: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- dantrolenom u obliku infuzije (primenjuje se za lečenje mišićne ukočenosti kod oboljenja kao što je multipla skleroza, kao i za lečenje maligne hipertermije (simptomi uključuju veoma visoku telesnu

temperaturu i mišićnu ukočenost) tokom anestezije)

Drugi lekovi mogu da utiču na lečenje lekom Prexanor. Možda će biti potrebno da Vaš lekar promeni dozu leka ili da preduzme druge mere predostrožnosti. Obavestite Vašeg lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, zato što može biti neophodan poseban oprez:

- druge lekove za visok krvni pritisak, uključujući blokatore receptora angiotenzina II, beta-blokatore ili aliskiren (lek koji se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska, videti takođe odeljke „Lek Prexanor ne smete uzimati” i „Upozorenja i mere opreza”) ili diuretike (lekove koji povećavaju količinu urina koju stvaraju bubrezi),
- lekove koji se najčešće koriste u lečenju proliva (racekadotril) ili koji se koriste za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji spadaju u klasu takozvanih mTOR inhibitora). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“,
- sakubitril/valsartan (koristi se u terapiji hronične srčane slabosti). Videti odeljak „Lek Prexanor ne smete uzimati“ i odeljak „Upozorenja i mere opreza“,
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje bolova ili velike doze acetilsalicilne kiseline ≥ 3 g/dan ,
- lekove za lečenje šećerne bolesti (kao što je insulin),
- lekove za lečenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, šizofrenija itd. (npr. triciklični antidepressivi, antipsihotici, imipraminski antidepressivi, neuroleptici),
- imunosupresive (lekove koji slabe odbrambeni mehanizam tela) koji se koriste za lečenje autoimunih poremećaja ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin, takrolimus),
- trimetoprim i kotrimoksazol (koriste se u lečenju infekcija),
- alopurinol (koristi se za lečenje gihta),
- prokainamid (koristi se za lečenje nepravilnog srčanog ritma),
- vazodilatatore, uključujući nitrate (lekove koji šire krvne sudove),
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lekove koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme),
- baklofen koriste za lečenje ukočenosti mišića kod oboljenja kao što su multipla skleroza,
- neke antibiotike kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin (koristiti se za lečenje infekcija izazvanih bakterijama),
- *Hypericum perforatum* (kantaron, biljni lek koji se koristi u terapiji depresije),
- lekove za lečenje oboljenja srca (npr. verapamil, diltiazem),
- simvastatin (lek koji se koristi za smanjenje vrednosti holesterola),
- antiepileptike kao što su karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, fosfenitoin, primidon,
- itrakonazol, ketokonazol (lekove koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija),
- alfa blokatore koji se koriste za lečenje uvećane prostate kao što su prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin,
- amifostin (koristi se za sprečavanje ili smanjenje neželjenih dejstava prouzrokovanih drugim lekovima ili radioterapijom, koji se koriste za lečenje malignih oboljenja),
- kortikosteroide (koriste se za lečenje raznih stanja uključujući i tešku astmu i reumatoidni artritis),
- soli zlata, naročito pri intravenskoj primeni (koriste se za lečenje simptoma reumatoidnog artritisa),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takozvane inhibitore proteaze koji se koriste za lečenje HIV-a).

Uzimanje leka Prexanor sa hranom i pićima

Lek Prexanor treba uzimati pre jela, poželjno ujutru pre doručka.

Pacijenti koji uzimaju lek Prexanor ne smeju da konzumiraju grejpfrut ni sok od grejpfruta. To je zato što grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja koncentracije aktivne supstance amlodipina u krvi, što može prouzrokovati nepredvidivo pojačanje dejstva na sniženje krvnog pritiska.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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 svog lekara ukoliko mislite da ste (ili da biste možda mogli biti) trudni. Vaš lekar će Vas obično savetovati da prestanete da uzimate lek Prexanor pre nego što zatrudnite ili čim se utvrdi trudnoća, i preporučiće Vam da uzimate neki drugi lek umesto leka Prexanor. Lek Prexanor se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i **ne sme** se uzimati ako ste trudni duže od 3 meseca, zato što u tom stadijumu trudnoće može ozbiljno da naškodi Vašoj bebi.

Dojenje

Pokazano je da amlodipin prelazi u majčino mleko u malim količinama. Obavestite svog lekara ako dojite ili ako nameravate da počnete da dojite.

Lek Prexanor se ne preporučuje za primenu kod majki koje doje, i Vaš lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je rođena prevremeno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Prexanor može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako po uzimanju ovog leka osetite mučninu, vrtoglavicu, umor, slabost ili glavobolju, nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama i odmah se obratite svom lekaru.

Lek Prexanor sadrži laktozu, monohidrat

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

3. Kako se uzima lek Prexanor

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

Progutajte tabletu sa čašom vode, poželjno je u isto vreme svakog dana, ujutru, pre doručka. Vaš lekar će odlučiti koja je prava doza za Vas. To je obično jedna tableta dnevno.

Lek Prexanor se obično propisuje pacijentima koji već uzimaju perindopril i amlodipin kao odvojene tablete.

Ako ste uzeli više leka Prexanor nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što treba, odmah se javite Vašem lekaru ili pomoć potražite u najbližoj bolnici ili hitnoj službi. Najverovatniji simptomi predoziranja su nizak krvni pritisak koji može da izazove vrtoglavicu ili nesvesticu. Ako dođe do izrazito niskog krvnog pritiska, može Vam pomoći ako zauzmete ležeći položaj sa podignutim nogama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Prexanor

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

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Prexanor

Pre nego što prekinete terapiju lekom Prexanor, trebalo bi da porazgovarate sa lekarom pošto je terapija lekom Prexanor obično doživotna.

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

4. Moguća neželjena dejstva

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

Ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava koja mogu biti ozbiljna, odmah prestanite da uzimate ovaj lek i **smesta** obavestite svog lekara:

- iznenadno zviždanje u grudima, bol u grudima, nedostatak daha, otežano disanje (bronhospazam),

- oticanje kapaka, lica ili usana,
- oticanje jezika i grla, koje uzrokuje jako otežano disanje,
- teške reakcije na koži uključujući intenzivan osip kože, koprivnjaču, crvenilo kože po celom telu, težak svrab, pojavu plikova, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje membrane sluzokože (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske reakcije,
- jaka vrtoglavica ili nesvestica,
- srčani udar, neuobičajeno brz ili nepravilan srčani ritam, ili bol u grudima,
- zapaljenje pankreasa koje može uzrokovati jak bol u stomaku i leđima udružen sa opštim lošim stanjem.

Prijavljena su sledeća česta neželjena dejstva. Ako Vam bilo koje neželjeno dejstvo predstavlja problem, obratite se svom lekaru.

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): edem (zadržavanje tečnosti).
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, vrtoglavica, pospanost (naročito na početku lečenja), vertigo, utrnulost ili žmarci u rukama i nogama, poremećaji vida (uključujući dvostruke slike), zujanje u ušima (tinitus), osećaj lupanja srca (palpitacije), naleti crvenila, ošamućenost usled niskog krvnog pritiska, kašalj, kratak dah, mučnina, povraćanje, bol u stomaku, poremećaji čula ukusa, dispepsija ili teškoće u varenju, promene u ritmu pražnjenja creva, proliv, otežano pražnjenje creva (konstipacija), alergijske reakcije (kao što su osip po koži, svrab), grčevi u mišićima, umor, slabost, otok zglobova (periferni edem).

Ostala neželjena dejstva koja su prijavljena su navedena na sledećoj listi. Ako bilo koje od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom Uputstvu, obavestite svog lekara ili farmaceuta.

- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): promene raspoloženja, anksioznost, depresija, nesаница, poremećaj spavanja, drhtanje, iznenadan i kratkotrajan gubitak svesti (sinkopa), gubitak osećaja bola (smanjena osetljivost), nepravilni ritam srca, zapušten nos ili curenje iz nosa (rinitis), opadanje kose, pojava crvenih pečata na koži, promena boje kože, bol u zglobovima (artralgija), bol u mišićima (mijalgija), bol u grudima, poremećaji u mokrenju, povećana potreba za mokrenjem u toku noći, učestalije mokrenje, bol, opšte loše stanje, stezanje u grudima, zviždanje u grudima i kratak dah (bronhospazam), suva usta, simptomi kao što su zviždanje u grudima, oticanje lica ili jezika (angioedem), stvaranje nakupina plikova na koži, problemi sa bubrežima, nemogućnost postizanja erekcije (impotencija), pojačano znojenje, povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca), uvećanje grudi ili osećaj nelagode u grudima kod muškaraca, povećanje ili smanjenje telesne mase, ubrzan rad srca (tahikardija), zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis), povećana osetljivost kože na sunce (fotosenzitivnost), povišena telesna temperatura, padovi, promene u laboratorijskim parametrima: povećane vrednosti kalijuma u krvi koje su reverzibilne po prestanku lečenja, smanjene vrednosti natrijuma, veoma smanjene vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija) kod pacijenata sa šećernom bolešću, povećanje vrednosti uree u krvi i kreatinina u krvi.
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): zbunjenost (konfuzija), pogoršanje psorijaze, promene u laboratorijskim parametrima: povećane vrednosti enzima jetre, povećane vrednosti bilirubina u serumu.
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): kardiovaskularni poremećaji (angina, srčani ili moždani udar), eozinofilna pneumonija (retka vrsta zapaljenja pluća), otok kapaka, lica ili usana, otok jezika i grla koji uzrokuje teškoće u disanju, teške reakcije na koži uključujući intenzivan osip kože, plikove, crvenilo kože po celom telu, težak svrab, izbijanje plikova, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje sluzokože (*Stevens-Johnson-ov* sindrom), multiformni eritem (osip na koži koji često počinje sa crvenim površinama na licu, rukama ili nogama praćene svrabom), osetljivost na svetlo, poremećaji krvi, promene krvne slike poput smanjenja broja belih krvnih zrnaca (leukocita), crvenih krvnih zrnaca (eritrocita) i krvnih pločica (trombocita),

smanjena vrednost hematokrita i hemoglobina, zapaljenje pankreasa koje može uzrokovati jak bol u stomaku i leđima udružen sa opštim lošim stanjem, akutna slabost bubrega, poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta prebojenost kože (žutica), povećane vrednosti enzima jetre koje mogu imati uticaja na neke rezultate laboratorijskih analiza, nadimanje stomaka (gastritis), poremećaj nerava koji može uzrokovati slabost, golicanje ili trnjenje (periferna neuropatija), povećanje napetosti mišića, oticanje desni, velike vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija).

- Neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): drhtavica, ukočeno držanje tela, lice slično maski, spori pokreti i otežan, nebalansiran hod, obezbojenost, usled spazma (suženja) perifernih krvnih sudova nastaju promene boje prstiju na rukama i nogama i osećaj peckanja i bola (*Raynoud-ov* sindrom).

Koncentrovan urin (tamne prebojenosti), osećate se loše, grčevi u mišićima, konfuzija i epileptički napadi (grčevi) koji mogu biti posledica neodgovarajućeg lučenja ADH-a (antidiuretski hormon). Ako osetite ove simptome, obratite se svom lekaru što je moguće pre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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 Prexanor

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Prexanor 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. Čuvati u originalnom pakovanju.

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 Prexanor

Aktivne supstance su perindopril-arginin i amlodipin.

Prexanor, 5 mg/5 mg tablete:

Jedna tableta sadrži 3,395 mg perindoprila, što odgovara 5 mg perindopril-arginina i 6,935 mg amlodipin-besilata, što odgovara 5 mg amlodipina.

Prexanor, 5 mg/10 mg tablete:

Jedna tableta sadrži 3,395 mg perindoprila, što odgovara 5 mg perindopril-arginina i 13,870 mg amlodipin-besilata, što odgovara 10 mg amlodipina.

Prexanor, 10 mg/5 mg tablete:

Jedna tableta sadrži 6,790 mg perindoprila, što odgovara 10 mg perindopril-arginina i 6,935 mg amlodipin-besilata, što odgovara 5 mg amlodipina.


Prexanor, 10 mg/10 mg tablete:

Jedna tableta sadrži 6,790 mg perindoprila, što odgovara 10 mg perindopril-arginina i 13,870 mg amlodipin-besilata, što odgovara 10 mg amlodipina.


Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; magnezijum-stearat (E470B); celuloza, mikrokristalna (E460); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551).

Kako izgleda lek Prexanor i sadržaj pakovanja


Prexanor, 5 mg/5 mg, tablete:

Bele, duguljaste tablete, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „5/5“, a sa druge strane logo proizvođača „“.


Prexanor, 5 mg/10 mg, tablete:

Bele tablete, u obliku kvadrata, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „5/10“, a sa druge strane logo proizvođača „“.

Prexanor, 10 mg/5 mg, tablete:

Bele tablete, u obliku trougla, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „10/5“, a sa druge strane logo proizvođača „“.

Prexanor, 10 mg/10 mg, tablete:

Bele, okrugle tablete, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „10/10“, a sa druge strane logo proizvođača „“.

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena sa regulatorom izlaženja tableta od polietilena niske gustine i sa zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrži desikant. Kontejner za tablete sadrži 30 tableta.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac:

SERVIER D.O.O.

Milutina Milankovića 11a

Novi Beograd - Beograd

Proizvođači:

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905, route de Saran,

Gidy, Francuska

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD

Moneylands, Gorey Road,

Arklow, Co. Wicklow, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Prexanor, 5 mg/5 mg, tablete: 515-01-04345-20-001 od 16.07.2021.

Prexano, 5 mg/10 mg, tablete: 515-01-04346-20-001 od 16.07.2021.

Prexanor, 10 mg/5 mg, tablete. 515-01-04347-20-01 od 16.07.2021.

Prexanor, 10 mg/10 mg, tablete. 515-01-04348-20-01 od 16.07.2021.