

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Prexanor®, 5 mg + 5 mg, 5 mg + 10 mg, 10 mg + 5 mg, 10 mg + 10 mg, tableta 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 pročitacete:**

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 visokog krvnog pritiska (hipertenzije) i/ili lečenje stabilnog oboljenja koronarnih arterija (stanja kada je snabdevanje srca krvlju smanjeno ili blokirano).

Pacijenti koji već uzimaju perindopril i amlodipin u posebnim tabletama mogu umesto toga da dobijaju jednu tabletu leka Prexanor koja sadrži oba ova sastojka.

Lek Prexanor predstavlja kombinaciju dva aktivna sastojka, perindoprila i amlodipina.

Perindopril je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima). Amlodipin je kalcijumski antagonist (koji spada u klasu lekova pod nazivom dihidropiridini). Oni zajedno deluju na taj način što izazivaju širenje i opuštanje krvnih sudova, pa krv lakše prolazi kroz njih i srce lakše održava 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 bilo koji drugi ACE inhibitor, ili na amlodipin ili bilo koji drugi antagonist kalcijumskih kanala, ili na bilo koji drugi sastojak leka Prexanor (navedeni u odeljku 6),
- ako ste trudni više od 3 meseca (takođe je bolje izbegavati lek Prexanor u ranoj trudnoći – pogledajte odeljak „Primena leka Prexanor u periodu trudnoće i dojenja“),
- ako ste prilikom ranije terapije ACE inhibitorima imali simptome kao što su šištanje u plućima, oticanje lica ili jezika, izražen svrab ili ozbiljan osip po koži, ili ako ste Vi ili neki član Vaše porodice imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate šećernu bolest ili probleme sa bubrežima 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 nije u stanju da snabdeva organizam sa dovoljno krvi),
- ako imate veoma nizak krvni pritisak (hipotenziju),
- ako patite od srčane insuficijencije nakon srčanog udara,
- ako ste na dijalizi ili nekoj drugoj vrsti drugoj vrsti filtracije krvi. Zavisno od korišćene mašine, Prexanor Vam možda neće odgovarati,
- ukoliko imate probleme sa bubrežima usled kojih je dotok krvi do Vaših bubrega smanjen (stenoza renalnih arterija).

### Upozorenja i mere opreza

Pre nego što počnete da uzimate lek Prexanor, porazgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako imate neki od sledećih problema:

- hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu bubrežne aorte (suženje arterije koja snabdeva bubrežnu krvlju),
- srčanu insuficijenciju,
- izrazito povećanje krvnog pritiska (hipertenzivnu krizu),
- bilo koje druge srčane probleme,
- probleme sa jetrom,
- probleme sa bubrežima ili ako ste na dijalizi,
- ako imate povišene nivoe u krvi hormona zvanog aldosteron (primarni aldosteronizam),
- kolagenu vaskularnu bolest (oboljenje vezivnog tkiva) kao što je sistemski *lupus erythematosus* ili sklerodermija,
- dijabetes,
- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom soli ili koristite supstituente soli koji sadrže kalijum (neophodan je izbalansiran nivo kalijuma u krvi),
- ako ste starija osoba i doza leka treba da Vam se poveća,
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova za sniženje krvnog pritiska:
  - „blokator receptora za angiotenzin II“ (ARB) (poznati i kao sartani – pr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa dijabetesom,

- aliskiren.

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

Pogledajte i informacije u odeljku „Lek Prexanor ne smete koristiti“.

- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, rizik od pojave angioedema je povećan:
  - racekadotril (koristi se u lečenju dijareje),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus i druge lekove koji pripadaju klasi mTOR inhibitora (koriste se da bi se izbeglo odbacivanje transplantiranih organa),
- ako pripadate crnoj rasi, jer možete imati povećanu verovatnoću za pojavu angioedema i ovaj lek kod Vas može biti manje delotvoran u sniženju krvnog pritiska nego kod pripadnika drugih rasa.

### Angioedem

Angioedem (ozbiljna alergijska reakcija sa otokom lica, usana, jezika ili grla sa teškoćama u gutanju ili disanju) je prijavljen kod pacijenata koji su lečeni ACE inhibitorima, uključujući Prexanor. Ovo se može desiti u bilo kom trenutku tokom terapije. Ako se kod Vas pojave takvi simptomi trebalo bi da prestanete sa uzimanjem leka Prexanor i odmah posetite svog lekara. Vidite takođe odeljak 4.

Morate reći svom lekaru ako mislite da ste (ili da ćete biti) trudni. Lek Prexanor se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a nakon 3. meseca trudnoće se ne sme uzimati jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se tada uzima (pogledati odeljak „Primena leka Prexanor u periodu trudnoće i dojenja“).

Kada uzimate lek Prexanor, trebalo bi da informišete lekara ili medicinsko osoblje ako:

- planirate da se podvrgnete opštoj anesteziji i/ili većem hirurškom zahvatu,
- ste nedavno imali proliv ili povraćali,
- treba da se podvrgnete aferezi LDL (uklanjanje holesterola iz krvi uz pomoć mašine),
- planirate da se podvrgnete terapiji desenzitizacije u cilju smanjivanja efekata alergije na ubod pčele ili ose.

### **Deca i adolescenti**

Lek Prexanor se ne preporučuje za upotrebu kod dece i adolescenata.

### **Drugi lekovi i Prexanor**

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

Trebalo bi da izbegavate lek Prexanor uz:

- litijum (koristi se za lečenje manije ili depresije),
- estramustin (koristi se u terapiji karcinoma),
- lekove koji se najčešće koriste u lečenju dijareje (racekadotril) ili kako bi se izbeglo odbacivanje transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi mTOR inhibitora). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“,
- lekove koji štede kalijum (triamteren, amilorid), suplemente kalijuma ili supstituentne soli koji sadrže kalijum, druge lekove koji mogu povećati nivo kalijuma u Vašoj krvi (poput heparina ili kotrimoksazola, poznatog i kao trimetoprim/sulfametoksazol),
- lekove koji štede kalijum koji se koriste u terapiji srčane insuficijencije: eplerenon i spironolakton u dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan.

Drugi lekovi mogu da utiču na terapiju lekom Prexanor. Možda će biti potrebno da Vaš lekar promeni dozu leka ili da preduzme druge mere predostrožnosti. Obavezno kažite lekaru da li uzimate bilo koji od ovih lekova pošto se može desiti da bude potreban poseban oprez:

- druge lekove za visok krvni pritisak, uključujući blokatore receptora za angiotenzin II (ABR), aliskiren (pogledajte odeljke “Lek Prexanor ne smete koristiti” i “Kada uzimate lek Prexanor, posebno vodite računa”) ili diuretike (lekove koji povećavaju količinu urina koji proizvode bubrezi),

- lekove koji se najčešće koriste u lečenju dijareje (racekadotril) ili kako bi se izbeglo odbacivanje transplantiranih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi mTOR inhibitora). Videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“,
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (pr. ibuprofen) za ublažavanje bolova ili visoke doze aspirina,
- lekove za lečenje dijabetesa (kao što je insulin),
- lekove za lečenje mentalnih poremećaja kao što su depresija, anksioznost, šizofrenija itd. (pr. triciklični antidepresivi, antipsihotici, imipraminski antidepresivi, neuroleptici),
- imunosupresive (lekove koji slabe odbrambeni mehanizam tela) koji se koriste u terapiji autoimunih poremećaja ili nakon transplantacije (pr. ciklosporin, takrolimus),
- trimetoprim i Ko-trimoksazol (koriste se u lečenju infekcija),
- alopurinol (za lečenje gihta),
- prokainamid (za lečenje nepravilnog pulsa),
- vazodilatatore, uključujući nitrata (lekove koji šire krvne sudove),
- efedrin, noradrenalin ili adrenalin (lekove koji se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska, šoka ili astme),
- baklofen ili dantrolen (infuziono) koji se koriste za lečenje ukočenosti mišića kod oboljenja kao što su multipla skleroza; dantrolen se takođe koristi i za lečenje maligne hipertermije u toku anestezije (simptomi uključuju veoma visoku temperaturu i ukočenost mišića),
- neke antibiotike kao što su rifampicin, eritromicin, klaritromicin (za infekcije izazvane bakterijama),
- simvastatin (lek koji snižava nivo 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 prevenciju ili ublažavanje neželjenih dejstava izazvanih drugim lekovima ili radioterapijom, koji se koriste za lečenje karcinoma),
- 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.

Pacijenti koji uzimaju lek Prexanor ne smeju da konzumiraju grejpfrut ni sok od grejpfruta. Razlog je taj što grejpfrut i sok od grejpfruta mogu dovesti do povećanja nivoa aktivne supstance amlodipina u krvi, što može prouzrokovati nepredvidivo povećanje 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 trudni (ili biste mogli da zatrudnite). Lekar će Vam obično savetovati da prestanete da uzimate lek Prexanor pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i da uzmete drugi lek umesto leka Prexanor. Lek Prexanor se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a **ne sme** se uzimati nakon 3. meseca trudnoće jer može ozbiljno da šteti Vašoj bebi.

#### *Dojenje*

Obavestite svog lekara ako dojite ili treba da počnete da dojite.

Upotreba leka Prexanor se ne preporučuje u toku dojenja i Vaš lekar može izabrati drugu terapiju ako 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 za vožnju i upravljanje mašinama. Ako po uzimanju tableta osećate mučninu, vrtoglavicu, umor ili slabost ili dobijete glavobolju, nemojte voziti ni upravljati mašinama i odmah se obratite svom lekaru.

### **Lek Prexanor sadrži laktozu monohidrat (vrstu šećera).**

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom lekaru pre uzimanja 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, najbolje svakog dana u isto vreme, ujutru, pre jela. Vaš lekar će odrediti pravu dozu za Vas. To je obično jedna tableta na dan.

Lek Prexanor će obično biti propisan pacijentima koji već uzimaju perindopril i amlodipin u posebnim tabletama.

### **Primena kod dece i adolescenata**

Ne preporučuje se primena kod dece i adolescenata.

### **Ako ste uzeli više leka Prexanor nego što treba**

Ako uzmete previše tableta, idite do najbliže službe hitne pomoći ili odmah obavestite lekara. Efekat koji će se najverovatnije javiti jeste nizak krvni pritisak zbog kojeg možete da osećate vrtoglavicu ili nesvesticu. Ako do toga dođe, može Vam pomoći zauzimanje ležećeg položaja sa podignutim nogama.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Prexanor**

Važno je da uzimate lek svaki dan jer redovna terapija bolje deluje. Međutim, ako zaboravite da uzmete tabletu, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Prexanor**

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

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, pitajte lekara ili farmaceuta.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Lek Prexanor, kao i svi lekovi, može da izazove pojavu neželjenih dejstava, iako se ne javljaju kod svih.

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

- iznenadno šištanje u grudima, bol u grudima, nedostatak daha, teškoće u disanju,
- oticanje kapaka, lica ili usana,
- oticanje jezika i grla, koje uzrokuje teškoće u disanju,
- teške reakcije na koži uključujući intenzivan osip kože, koprivnjaču, crvenilo kože po celom telu, težak svrab, izbijanje plikova, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) ili druge alergijske reakcije,
- jaka vrtoglavica ili nesvestica,
- srčani udar, neuobičajeno brz ili nepravilan puls, 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 ili ako **traje duže od nedelju dana**, kontaktirajte svog lekara.

- 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, omaglica, pospanost (naročito na početku terapije), vrtoglavica, utnulost ili žmarci u udovima, poremećaji vida (uključujući dvostruke slike), zujanje u ušima, palpitacije (osećaj lupanja srca), crvenilo, ošamućenost usled niskog krvnog pritiska, kašalj, gubljenje daha, mučnina, povraćanje, bol u stomaku, poremećaji ukusa, dispepsija ili teškoće u varenju, promene u ritmu pražnjenja creva, proliv, zatvor, 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, recite svom lekaru ili farmaceutu.

- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): promene raspoloženja, anksioznost, depresija, nesаница, poremećaj spavanja, drhtanje, gubitak svesti, gubitak osećaja bola, nepravilni otkucaji srca, rinitis (zapušen nos ili curenje iz nosa), opadanje kose, pojava crvenih pečata na koži, promena boje kože, bol u leđima, artralgiја (bol u zglobovima), mijalgija (bol u mišićima), bol u grudima, poremećaji u mokrenju, povećana potreba za mokrenjem u toku noći, učestalije mokrenje, bol, slabost, bronhospazam (stezanje u grudima, šištanje u grudima i gubljenje daha), suva usta, angioedem (simptomi kao što su šištanje u grudima, oticanje lica ili jezika), formiranje grupisanih plikova na koži, problemi sa bubrezima, impotencija, pojačano znojenje, povećanje broja eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca), uvećanje grudi ili neprijatan osećaj u grudima kod muškaraca, povećanje ili smanjenje telesne mase, tahikardija, vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova), fotosenzitivne reakcije (povećana osetljivost kože na sunce), groznica, pad, promene u laboratorijskim parametrima: visok nivo kalijuma u krvi koji je reverzibilan po prestanku terapije, nizak nivo natrijuma, hipoglikemija (veoma nizak nivo šećera u krvi) kod dijabetičnih pacijenata, povišeni nivoi ureje i kreatinina u krvi.
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): konfuzija, pogoršanje psorijaze, promene u laboratorijskim parametrima: povišeni nivoi enzima jetre, visok nivo 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 mukoznih membrana (*Stevens-Johnson-ov sindrom*), multiformni eritem (osip na koži koji često počinje sa crvenim površinama na licu, rukama ili nogama koje svrbe), osetljivost na svetlo, poremećaji krvi kao što su niži nivo crvenih i belih krvnih ćelija, niži nivo hemoglobina, manji broj krvnih pločica, poremećaji krvi, zapaljenje pankreasa koje može uzrokovati jak bol u stomaku i leđima udružen sa opštim lošim stanjem, akutna insuficijencija bubrega, poremećaj funkcije jetre, zapaljenje jetre (hepatitis), žuta obojenost kože (žutica), povišenje nivoa enzima jetre koje može imati uticaja na neke rezultate laboratorijskih analiza, nadimanje stomaka (gastritis), poremećaj nerava koji može uzrokovati slabost, golicanje ili trnjenje, povećanje tenzije mišića, oticanje desni, visok nivo šećera u krvi (hiperglikemija), koncentrovan urin (tamno obojen), bolest ili osećaj bolesti, grčevi u mišićima, kofuzija i napadi koji mogu nastati usled poremećenog lučenja ADH (anti-diuretskog hormona). Ukoliko imate neke od ovih simptoma, obratite se Vašem lekaru što pre.

- Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): drhtavica, rigidno držanje tela, lice kao maska, usporeni pokreti i pomeranje, nebalansiran hod.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Prexanor**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne koristiti lek Prexanor po isteku roka upotrebe koji je naznačen na pakovanju i bočici. Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru, radi zaštite od vlage.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u otpadne vode ili kućno smeće. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ovim merama će se pomoći zaštita čovekove okoline.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Prexanor**

Aktivne supstance su perindopril-arginin i amlodipin.

Prexanor 5 mg/5 mg: jedna tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina i 5 mg amlodipina.


Prexanor 10 mg/5 mg: jedna tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina i 5 mg amlodipina.


Prexanor 5 mg/10 mg: jedna tableta sadrži 5 mg perindopril-arginina i 10 mg amlodipina.


Prexanor 10 mg/10 mg: jedna tableta sadrži 10 mg perindopril-arginina i 10 mg amlodipina.


Ostali sastojci tablete 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 su bele tablete duguljastog oblika sa utisnutim 5/5 sa jedne strane i  sa druge strane.

Prexanor 10 mg / 5 mg su bele tablete trouglastog oblika sa utisnutim 10/5 sa jedne strane i  sa druge strane.

Prexanor 5 mg / 10 mg su bele tablete kvadratnog oblika sa utisnutim 5/10 sa jedne strane i  sa druge strane.

Prexanor 10 mg / 10 mg su bele tablete okruglog oblika sa utisnutim 10/10 sa jedne strane i  sa druge strane.

Kontejner za tablete. Tablete se nalaze u pakovanju od 30 tableta.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

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.  
Gorey Road  
Arklow, Co. Wicklow, Irska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**  
Avgust, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Prexanor 5 mg/5 mg: 515-01-01873-15-001 od 16.03.2016.

Prexanor 5 mg/10 mg: 515-01-01875-15-001 od 16.03.2016.

Prexanor 10 mg/5 mg: 515-01-01878-15-001 od 16.03.2016.

Prexanor 10 mg/10 mg: 515-01-01879-15-001 od 16.03.2016.