

## UPUTSTVO ZA LEK

**PRILAZID® plus, 5,0 mg / 12,5 mg; film tablete**  
**cilazapril, hidrohlortiazid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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 medicinskoj sestri.
- 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 medicinskoj sestri. 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 Prilazid plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prilazid plus
3. Kako se uzima lek Prilazid plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prilazid plus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Prilazid plus i čemu je namenjen

Lek Prilazid plus je kombinacija dve aktivne supstance koje se zovu cilazapril i hidrohloriazid. Lek Prilazid plus se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska. Dve aktivne supstance deluju zajedno na sniženje krvnog pritiska. Ove aktivne supstance se koriste u kombinaciji kada lečenje samo jednom od njih nije dovoljno.

Cilazapril pripada grupi lekova koji se nazivaju ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima). Deluje tako što opušta i širi krvne sudove. Ovo pomaže da se snizi krvni pritisak, a takođe pomaže i srcu da lakše pumpa krv kroz telo.

Hidrohloriazid pripada grupi lekova koji se nazivaju tiazidni diuretici ili diuretici. Deluje tako što povećava količinu urina koje Vaše telo proizvodi, organizam se oslobađa viška tečnosti i na taj način se snižava krvni pritisak.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prilazid plus

### Lek Prilazid plus ne smete uzimati:

- ako ste alergični na cilazapril, hidrohloriazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako ste alergični na lekove slične leku Prilazid plus, tj. druge ACE inhibitore, druge tiazidne diuretike ili sulfonamide;
- ako ste ranije imali ozbiljan neželjeni efekat koji se naziva angioedem, nakon uzimanja drugih ACE-inhibitora, nasledni angioedem ili angioedem nepoznatog uzroka. Znaci uključuju otok lica, usana, usta i jezika. Ako uzimate neke oralne antidijabetike (lekove za lečenje šećerne bolesti) ili imunosupresive (lekove koji smanjuju imunski odgovor), postoji povećan rizik od razvoja angioedema;
- ako imate ozbiljne probleme sa bubrežima (klirens kreatinina je manji od 30 mL/min) ili nemogućnost izlučivanja mokraće (anurija);
- ako ste trudni ili dojite.

Prilazid plus se ne sme primenjivati u kombinaciji sa lekom aliskiren kod pacijenata koji boluju od šećerne bolesti ili imaju slabiju funkciju bubrega (GFR < 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup>).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Prilazid plus. Ako niste sigurni, pre uzimanja Prilazida plus posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Prilazid plus, ukoliko je kod Vas prisutno neko od sledećih oboljenja ili stanja:

- problemi sa srcem (lek Prilazid plus nije pogodan za primenu kod pacijenata sa pojedinim srčanim problemima);
- šlog ili problemi sa protokom krvi ka mozgu;
- ozbiljni problemi sa jetrom ili žutica;
- problemi sa bubrežima ili dotokom krvi u bubrege, što se naziva stenoza renalne arterije;
- hemodijaliza;
- nedavno povraćanje i proliv;
- dijeta sa kontrolisanim unosom soli (natrijuma);
- ukoliko planirate da se podvrgnete tretmanu desenzitizacije, tj. smanjenja osetljivosti na ubode pčela ili osa;
- ukoliko Vam predstoji operacija, uključujući i stomatološku operaciju (zato što neki anestetici mogu dovesti do smanjenja krvnog pritiska, koji može postati suviše nizak);
- nakupljanje tečnosti u stomaku (ascites);
- dijabetes (šećernu bolest);
- bolest kolagena krvnih sudova;
- ukoliko se podvrgavate LDL aferezi (terapijski postupak za odstranjivanje LDL holesterola iz krvi) sa dekstran sulfatom;
- giht (nagomilavanje soli mokraćne kiseline u zglobovima);
- porfirija (poremećaj metabolizma).

Nemojte uzimati lek Prilazid plus ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko mislite da ste trudni ili želite da ostanete trudni. Lek Prilazid plus se ne preporučuje tokom trudnoće (videti deo „Primena leka Prilazid plus u periodu trudnoće i dojenja“).

### **Deca i adolescenti**

Lek Prilazid plus se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i Prilazid plus**

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

Posebno, obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- bilo koji lek za lečenje visokog krvnog pritiska. Ne preporučuje se istovremena primena sa blokatorima angiotenzinskih receptora (ARB) i lekom aliskiren;
- lekove koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), kao što su aspirin, indometacin, ibuprofen;
- insulin ili druge lekove za lečenje dijabetesa (uključujući DPP-IV inhibitore);
- mTOR inhibitori (npr. sirolimus, everolimus, koriste se kao imunosupresivi)
- litijum (za lečenje depresije);
- steroide (npr. hidrokortizon, prednizolon, deksametazon) ili druge lekove koji suprimiraju (suzbijaju) imuni sistem;
- dodatke ishrani na bazi kalijuma (uključujući i zamenu za so) ili diuretike koji štede kalijum;
- antagoniste aldosterona;
- simpatikomimetike;
- anestetike, narkotike;
- triciklične antidepresive, antipsihotike;
- jedinjenja zlata (za lečenje reumatoidnog artritisa);
- lekove za lečenje srčane insuficijencije ili nepravilnosti srčanog ritma;
- suplemente kalcijuma i vitamina D;
- holestiramin/holestipol (za smanjenje masnoća u krvi);
- antiholinergike;
- amantadin (za lečenje Parkinsonove bolesti);
- citotoksične lekove (metotreksat, ciklofosfamid);
- ciklosporin (sprečava odbacivanje organa nakon transplantacije);
- kontraste koji sadrže jod (daju se pacijentima pre snimanja rendgenom, u pojedinim slučajevima).

### **Uzimanje leka Prilazid plus sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Prilazid plus se može uzimati uz jelo ili nezavisno od jela.

Recite svom lekaru ukoliko uzimate dodatke ishrani koji sadrže kalijum.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### **Trudnoća**

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Lekar će Vam najčešće savetovati da prekinete sa uzimanjem leka Prilazid plus pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i propisaće Vam neki drugi lek.

Upotreba leka Prilazid plus se ne preporučuje tokom trudnoće.

#### **Dojenje**

Recite Vašem lekaru ako dojite ili treba da počnete sa dojenjem. Lek Prilazid plus se ne preporučuje kod majki koje doje. Ako želite da nastavite sa dojenjem, lekar će Vam preporučiti drugu terapiju, naročito ukoliko je Vaša beba tek rođena ili je rođena pre termina.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Možete osetiti vrtoglavicu nakon uzimanja leka Prilazid plus. Ovo se češće dešava ako ste na početku terapije. Ukoliko imate vrtoglavicu, nemojte voziti ili rukovati mašinama.

### **Lek Prilazid plus sadrži laktozu**

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

### 3. Kako se uzima lek Prilazid plus

Lek Prilazid plus uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza je jedna tableta dnevno.

#### Primena leka

- Progutajte tabletu sa čašom vode.
- Nije značajno u koje doba dana ćete uzimati lek. Ipak, važno je da se lek primenjuje uvek u isto vreme.
- Lek se može uzimati uz jelo ili nezavisno od jela.

Tablete se ne smeju mrviti ili žvakati.

#### **Ako ste uzeli više leka Prilazid plus nego što treba**

Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo, ili je neko drugi uzeo Vaš lek, javite se lekaru ili odmah idite u bolnicu. Ponesite pakovanje leka sa sobom. Mogu se javiti sledeći simptomi: vrtoglavica, plitko disanje, hladna, vlažna koža, nemogućnost kretanja ili govora, spor ili nepravilan rad srca.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Prilazid plus**

Ako zaboravite da popijete lek, preskočite propuštenu dozu i uzmite sledeću u uobičajeno vreme kao što je planirano. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Prilazid plus**

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Prilazid plus sve dok se ne posavetujete sa svojim lekarom. Ako imate dodatnih pitanja o primeni leka Prilazid plus, 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 ga uzimaju.

#### **Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i mogu zahtevati hitnu medicinsku pomoć:**

Ukoliko se javi ozbiljna neželjena reakcija koja se zove angioedem ili alergijska reakcija, prekinite sa uzimanjem leka Prilazid plus i odmah se javite svom lekaru.

Znaci mogu uključivati:

- iznenadni otok lica, grla, usana ili usta. To može dovesti do otežanog disanja ili gutanja.

Ako se kod Vas jave sledeći poremećaji krvi, odmah se obratite svom lekaru:

- nizak broj crvenih krvnih zrnaca (anemija). Znaci uključuju umor, bledu kožu, ubrzan ili nepravilan srčani ritam (palpitacije) i kratak dah;
- nizak broj svih tipova belih krvnih zrnaca. Znaci uključuju povećan broj infekcija, npr. u ustima, desnimama, grlu i plućima;
- nizak broj trombocita. Znaci uključuju pojavu modrica i krvarenja iz nosa.

#### **Ostala moguća neželjena dejstva:**

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

- vrtoglavica;
- kašalj;
- mučnina;
- osećaj umora;
- glavobolja.

*Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

- nizak krvni pritisak. To može dovesti do pojave vrtoglavice, zamagljenog vida i gubitka svesti. Prekomerno sniženje krvnog pritiska može dovesti do srčanog udara ili šloga kod nekih pacijenata;
- ubrzan rad srca;
- osećaj slabosti;
- bol u grudima;

- problemi sa disanjem, uključujući kratak dah i stezanje u grudima;
- curenje iz nosa, zapašen nos i kijanje (rinitis);
- suva ili otečena usta;
- smanjen apetit;
- promene u čulu ukusa;
- povraćanje i proliv;
- osip kože (koji može biti ozbiljan);
- grčevi u mišićima ili bol u mišićima i zglobovima;
- impotencija;
- prekomerno znojenje;
- osećaj toplote;
- problemi sa spavanjem;
- laboratorijski testovi krvi koji pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili trombocita (anemija, neutropenija, agranulocitoza i trombocitopenija);
- poremećaj u sastavu elektrolita (natrijum, kalijum, hloridi, magnezijum, kalcijum, bikarbonati) ili povećanje nivoa glukoze, urata, holesterola i triglicerida;
- ozbiljne alergijske reakcije (anafilaksa);
- ishemija mozga, prolazni ishemijski napad, ishemijski šlog (ukoliko krvni pritisak postane prenizak);
- infarkt miokarda (može se javiti ako krvni pritisak postane prenizak)
- nepravilan rad srca;
- intersticijska bolest pluća;
- poremećaj sličan sistemskom lupusu eritematozusu (sistemska bolest vezivnog tkiva);
- osećaj bockanja i utrnulosti u šakama i stopalima;
- zviždanje u grudima;
- osećaj punoće ili tup bol u predelu nosa, obraza i očiju (sinuzitis);
- osetljivost jezika;
- zapaljenje pankerasa (pankreatitis). Znaci uključuju jak bol u stomaku koji se širi ka leđima;
- promene u radu jetre ili bubrega (pokazane u laboratorijskim testovima krvi i urina);
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- ozbiljne reakcije na koži koje uključuju stvaranje plikova i ljuštenje kože;
- povećana osetljivost na svetlost;
- gubitak kose (koji može biti privremen);
- odvajanje noktiju od svog ležišta;
- povećanje dojki kod muškaraca;
- depresija;
- konfuzija;
- suvoća očiju;
- poremećaj vida - izmenjeno opažanje žute boje.

#### 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 Prilazid plus**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati u originalnom pakovanju. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Ne smete koristiti lek Prilazid plus posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

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 Prilazid plus**

Aktivne supstance su cilazapril i hidrohloriazid.

1 film tableta sadrži 5 mg cilazaprila, bezvodnog (u obliku cilazapril monohidrata) i 12,5 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance su:

- tabletno jezgro: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; hipromeloza; talk; natrijum-stearilfumarat.
- film obloga: hipromeloza; talk; titan-dioksid; boja gvožđe (III)-oksid crveni.

### **Kako izgleda lek Prilazid plus i sadržaj pakovanja**

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, svetlocrvene boje sa naznačenom podelom na jednoj strani. Film tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: blister od Alu/PVC i OPA/Alu/PVC trake sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (30 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-00764-17-001 od 05.10.2017.