

UPUTSTVO ZA LEK

Prilazid®
5 mg,
film tableta
cilazapril

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Prilazid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prilazid
3. Kako se upotrebljava lek Prilazid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prilazid
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK PRILAZID I ČEMU JE NAMENJEN

Prilazid je lek koji sadrži cilazapril. On pripada grupi lekova koji se nazivaju ACE inhibitori.

Prilazid se koristi za lečenje sledećih bolesti:

- arterijska hipertenzija (povišeni krvni pritisak) i
- hronična srčana insuficijencija (slabost srca).

Lek Prilazid deluje tako što opušta i širi krvne sudove, što snižava krvni pritisak. Takođe omogućava srcu da lakše pumpa krv kroz telo, što Vam pomaže ukoliko imate slabost srca.

Lekar će Vam možda propisati i neke druge lekove, koji mogu pomoći u lečenju Vašeg stanja.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PRILAZID

Lek Prilazid ne smete koristiti:

Prilazid ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi na cilazapril ili bilo koju drugu supstancu leka Prilazid (navedeno u tački 6. Dodatne informacije),
- ako ste preosetljivi na druge lekove koji pripadaju grupi ACE inhibitora (kao što su kaptopril, enalapril, lisinopril, ramipril itd.),
- ako ste nekada imali ozbiljnu neželjenu reakciju koja se naziva angioedem (postepeno oticanje lica, usana i jezika, teškoće pri disanju) posle primene nekog od ACE inhibitora, urođeni angioedem ili angioedem zbog bilo kog drugog uzroka ili nepoznatog uzroka.
- Ako ste trudni više od 3 meseca (preporučljivo je da lek Prilazid takođe izbegavate i u ranoj trudnoći; pročitajte upozorenje u delu „Primena leka u periodu trudnoće i dojenja“)

Ukoliko niste sigurni da li se neko od navedenih upozorenja odnosi na Vas, obavezno se konsultujte sa Vašim lekarom pre primene leka.

Kada uzimate lek Prilazid, posebno vodite računa:

Obavezno se konsultujte sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate lek, ukoliko je kod Vas prisutno neko od sledećih oboljenja ili stanja:

- ako imate problema sa srcem (Prilazid nije pogodan za primenu kod ljudi sa pojedinim srčanim oboljenjima),
- ako ste imali šlog ili imate smanjen protok krvi kroz mozak,
- ako imate teško oboljenje jetre ili žuticu,
- ako imate bubrežno oboljenje ili smanjen protok krvi kroz bubrege (suženje bubrežne arterije),
- ako ste na dijalizi,
- ako ste nedavno povraćali ili imali dijareju,
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli,
- ako planirate da se podvrgnete desenzibilizaciji (lečenje kojim se umanjuju efekti alergije na ubod pčele ili ose),
- ako planirate bilo koju hiruršku operaciju (čak i kod stomatologa); primena pojedinih anestetika može dodatno sniziti Vaš krvni pritisak,
- ako imate nakupljanje tečnosti u stomaku (ascites),
- ako imate dijabetes (šećerna bolest),
- ako imate neko od sistemskih oboljenja vezivnog tkiva,
- ako planirate sprovođenje procedure kojom se uklanja holesterol iz krvi uz pomoć dekstran sulfata (afereza).

U slučaju netolerancije na neke od šećera obratite se svome lekaru pre upotrebe leka Prilazid, jer sadrži laktozu, monohidrat.

Ukoliko niste sigurni da li imate neko od navedenih stanja, obavezno se konsultujte sa lekarom pre primene leka Prilazid.

Obavezno kažite Vašem lekaru ukoliko ste trudni ili planirate da zatrudnite. Lek Prilazid se ne preporučuje u prvom trimestru, a njegova primena je zabranjena u drugom i trećem trimestru trudnoće jer može oštetiti plod.

Lek Prilazid se ne primenjuje kod dece.

Primena drugih lekova

Obavezno recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste u skorije vreme uzimali neke lekove.

Ovo se odnosi i na lekove koje kupujete bez recepta i biljne lekove. Prilazid može da utiče na način na koji ti drugi lekovi deluju. Takođe, i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Prilazid.

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate neke od sledećih lekova:

- diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti),
- bilo koje druge lekove za lečenje visokog krvnog pritiska,
- lekove koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi u koje spadaju aspirin, indometacin i ibuprofen,
- insulin ili drugi lekovi za lečenje šećerne bolesti,
- litijum (za lečenje depresije),
- kortikosteroide (kao što su hidrokortizon, prednizolon, deksametazon) ili druge lekove koji utiču na imuni sistem,
- suplemente kalijuma (uključujući i soli kalijuma), diuretike koji štede kalijum,
- antagoniste aldosterona,
- simpatomimetike,
- anestetike, narkotike,
- triciklične antidepressive, antipsihotike,
- preparate koji sadrže zlato (koriste se kod reumatoidnog artritisa).

Uzimanje leka PRILAZID sa hranom ili pićima

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako koristite zamenu za so koja sadrži kalijum ili druge suplemente kalijuma.

Alkohol povećava dejstvo leka Prilazid na sniženje krvnog pritiska. Ovi znakovi uključuju vrtoglavicu i nesvesticu. Konsultujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja alkohola ako se lečite lekom Prilazid.

Primena leka PRILAZID u periodu trudnoće i dojenja

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili planirate da zatrudnite. Lekar će Vas savetovati da prestanete sa primenom leka Prilazid i propisaće neki drugi lek za kontrolu Vašeg krvnog pritiska.

Primena leka Prilazid se ne preporučuje u prvom trimestru, a zabranjena je u toku drugog i trećeg trimestra trudnoće jer može oštetiti plod.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite bebu. Lek Prilazid se ne preporučuje za primenu kod dojilja. Lekar će Vam propisati neki drugi lek, pogotovo ukoliko je Vaša beba još novorođenče ili je prevremeno rođena.

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

Uticaj leka PRILAZID na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Pri upotrebi leka Prilazid mogu se povremeno javiti vrtoglavica ili zamor. Ove se tegobe uglavnom javljaju na početku lečenja. Ako osetite vrtoglavicu ili zamor nemojte upravljati motornim vozilima ili rukovati mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka PRILAZID

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svome lekaru pre upotrebe leka Prilazid jer sadrži laktozu, monohidrat.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PRILAZID

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

Lek se primenjuje oralno.

Tabletu progutatu sa čašom vode.

Lek treba uzeti jednom dnevno, uvek u isto vreme. Prilazid možete uzeti pre ili posle obroka.

Povišen krvni pritisak

Uobičajena početna doza za odrasle je 1 mg.

Vaš lekar će potom postepeno povećavati dozu leka dok se ne postigne kontrola krvnog pritiska. Uobičajena doza održavanja je 2,5 - 5 mg dnevno.

Ukoliko imate neko oboljenje bubrega ili ste starijeg životnog doba, Vaš lekar će Vam možda propisati i nižu dozu leka.

Ukoliko već koristite neki diuretik (lek za izbacivanje tečnosti), lekar će Vam možda preporučiti da prestanete sa primenom tog leka 3 dana pre nego što ćete započeti terapiju lekom Prilazid. U tom slučaju početna doza leka Prilazid će biti 0,5 mg dnevno. Nakon toga, lekar će Vam postepeno povećavati dozu leka sve dok se ne postigne zadovoljavajuća kontrola krvnog pritiska.

Hronična srčana slabost

Uobičajena početna doza iznosi 0,5 mg dnevno.

Nakon toga, lekar će postepeno povećavati dozu leka do uobičajene doze održavanja koja iznosi 1 mg do 2,5 mg dnevno.

Ukoliko imate neko oboljenje bubrega ili ste starijeg životnog doba, Vaš lekar će Vam možda propisati nižu dozu leka.

Ukoliko bolujete od ciroze jetre (bez ascitesa), lekar će Vam propisati dozu od najviše 0,5 mg dnevno i pažljivo će Vam pratiti vrednosti krvnog pritiska.

Ako ste uzeli više leka Prilazid nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Prilazid nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite u najbližu bolnicu. Ponesite pakovanje leka sa sobom.

Mogu se javiti sledeći simptomi: vrtoglavica ili ošamućenost, plitko disanje, hladna i vlažna koža, nemogućnost pokreta ili govora i usporen rad srca.

Ako ste zaboravili da uzmete lek PRILAZID

Ako ste zaboravili da uzmete lek, jednostavno preskočite zaboravljenu dozu i uzmite sledeću dozu leka u uobičajeno vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu (dve tablete istovremeno) da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek PRILAZID

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Prilazid sve dok se ne posavetujete sa svojim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Prilazid može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ozbiljne reakcije

Ako se javi ozbiljna neželjena reakcija koja se naziva angioedem, prekinite uzimanje leka i odmah se javite lekaru. Znaci ove reakcije su:

- iznenadan otok lica, grla, usana ili jezika što može otežati disanje i gutanje.

Promene u krvnoj slici koje su povezane sa primenom ACE inhibitora uključuju:

- smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija). Mogući simptomi su osećaj umora, bledilo, brz i nepravilan rad srca (palpitacije) i otežano disanje (kratak dah);
- smanjen broj belih krvnih zrnaca. Mogući znaci su češća pojava infekcija npr. infekcije usta, desni, grla ili pluća;
- smanjen broj trombocita (krvne pločice). Znaci su česta pojava modrica i krvarenje iz nosa.

Ostale neželjene reakcije

Često (pogađa manje od 1 od 10 pacijenata)

- vrtoglavica
- kašalj
- mučnina
- osećaj umora
- glavobolja

Povremeno (pogađa manje od 1 od 100 pacijenata)

- nizak krvni pritisak. Zbog toga možete osetiti slabost, vrtoglavicu ili omaglicu, možete imati zamućen vid ili gubitak svesti. Izrazito sniženje krvnog pritiska može povećati mogućnost nastanka srčanog udara ili šloga kod pojedinih pacijenata.
- ubrzan rad srca
- slabost
- bol u grudima
- problemi sa disanjem, uključujući kratak dah i stezanje u grudima
- curenje iz nosa ili začepljen nos i kijanje (rinitis)
- suva usta ili oticanje usta
- gubitak apetita
- izmenjen osećaj ukusa
- dijareja ili povraćanje
- osip po koži (ponekad ozbiljan)
- grčevi u mišićima ili bol u mišićima ili zglobovima
- impotencija
- pojačano znojenje
- crvenilo lica
- poremećaj spavanja.

Retko (pogađa manje od 1 od 1000 pacijenata)

- promene u krvnoj slici – smanjen broj crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica (anemija, neutropenija, agranulocitoza, trombocitopenija),
- ozbiljna alergijska reakcija (anafilaksa)
- ishemija mozga, prolazni ishemijski napad, ishemijski šlog (može se javiti pri izrazitom padu krvnog pritiska)

5. KAKO ČUVATI LEK PRILAZID

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

3 godine.

Nemojte koristiti lek Prilazid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Prilazid

Sadržaj aktivne supstance: 1 film tableta sadrži 5 mg cilazapрила u obliku cilazapril, monohidrata.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Sadržaj tabletnog jezgra:

skrob, kukuruzni;

laktoza, monohidrat;

hipromeloza;

talk;

natrijum-stearilfumarat.

Sadržaj film obloge:

hipromeloza;

talk;

titan-dioksid;

boja gvožđe (III)-oksid crveni.

Kako izgleda lek PRILAZID i sadržaj pakovanja

Izgled: Tablete su okrugle, bikonveksne, filmom obložene, crvenosmeđe do smeđe boje sa naznačenom podelom na jednoj strani.

Pakovanje: Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera od Alu/PVC trake i OPA/Alu/PVC trake sa po 10 film tableta i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 BEOGRAD

Proizvođač:

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., 11 080 BEOGRAD u saradnji sa F. Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4002 Bazel, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-05267-13-001 od 10.01.2014.