

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg filmom obložene tablete

perindoprilarginin, indapamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg?
3. Kako uzimati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg i za što se koristi?

Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg je fiksna kombinacija dviju djelatnih tvari: perindopрила i indapamida. On je antihipertenziv i koristi se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija) u odraslih.

Perindopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitorima konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitori). Oni proširuju krvne žile, što olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz njih. Indapamid je diuretik. Diuretici povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi. Međutim, indapamid se razlikuje od drugih diuretika jer uzrokuje samo malo povećanje količine proizvedene mokraće. Svaka od djelatnih tvari snižava krvni tlak, a zajedno kontroliraju Vaš krvni tlak.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg?

Nemojte uzimati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg

- ako ste alergični na perindopril ili bilo koji drugi ACE inhibitor, na indapamid ili bilo koji drugi sulfonamid, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, intenzivan svrbež ili jak kožni osip s prethodnim liječenjem ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako imate tešku bolest jetre ili bolujete od stanja nazvanog hepatička encefalopatija (degenerativna bolest mozga),
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenoza bubrežne arterije).
- ako primete dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg možda nije prikladan za Vas

- ako imate nisku razinu kalija u krvi,
- ako postoji sumnja da imate neliječeno dekompenzirano zatajenje srca (jako zadržavanje vode, otežano disanje),
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati liječenje ovim lijekom u ranoj trudnoći (vidjeti dio "Trudnoća ")),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja srca jer je povećan rizik za nastanak angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat) (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg:

- ako imate stenozu aorte (suženje velike krvne žile koja izlazi iz srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (bolest srčanog mišića) ili stenozu bubrežne arterije (suženje arterije koja opskrbljuje bubrege s krvlju),
- ako imate zatajenje srca ili bilo kakvih drugih poteškoća sa srcem,
- ako imate probleme s bubrezima ili ako idete na dijalizu,
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja lijeka Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg. To može dovesti do trajnog gubitka vida, ako se ne liječi. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, možete biti pod većim rizikom da se to razvije,
- ako imate poremećaje mišića, uključujući bolove u mišićima, osjetljivost, slabost ili grčeve,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako imate probleme s jetrom,
- ako imate bolest kolagena (kožnu bolest) kao što je sistemski lupus eritematosus ili sklerodermiju,
- ako imate aterosklerozu (otvrdnjavanje arterija),
- ako imate hiperparatireoidizam (previše aktivne paratireoidne žlijezde)
- ako bolujete od gihta,
- ako imate šećernu bolest (dijabetes)
- ako ste na dijeti koja ograničava unos soli ili koristite nadomjeske soli koji sadrže kalij,
- ako uzimate litij ili lijekove koji štede kalij (npr. spironolakton ili triamteren) ili suplemente kalija budući da se njihova primjena s Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg treba izbjegavati (vidjeti Drugi lijekovi i Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg)
- ako ste stariji
- ako imate reakcije osjetljivosti na svjetlo
- ako imate teške alergijske reakcije s oticanjem lica, usana, usta, jezik ili grla što može imati za posljedicu otežano disanje ili gutanje (angioedem). Ovo se može javiti bilo kada tijekom liječenja. Ako Vam se razviju takvi simptomi, treba odmah prekinuti s uzimanjem lijeka i odmah se javiti svom liječniku.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom "Nemojte uzimati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg"

- ako ste pripadnik crne rase, možete imati veći rizik za nastanak angioedema i ovaj lijek može biti manje učinkovit u smanjenju Vašeg krvnog tlaka nego u pripadnicima drugih rasa,
- ako idete na hemodijalizu koja koristi visokopropusne membrane
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
 - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva),

- sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka),
- sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi za liječenje dugotrajnog zatajenja srca,
- linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa).

Morate obavijestiti Vašeg liječnika ako mislite da jeste ili da biste mogli biti trudni. Ovaj lijek se ne preporučuje koristiti u ranoj trudnoći, niti ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu ako se koristi u ovom stadiju (vidjeti dio “Trudnoća i dojenje”).

Ako uzimate ovaj lijek, trebate također obavijestiti o tome Vašeg liječnika ili medicinsko osoblje:

- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili operativnom zahvatu,
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali, ili ste dehidrirali,
- ako ćete biti podvrgnuti dijalizi ili LDL aferezi (uklanjanje kolesterola iz Vaše krvi pomoću uređaja),
- ako ćete biti desenzibilizirani kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela i osa,
- ako idete na medicinsko testiranje koje zahtjeva primjenu injekcije jodiranog kontrastnog sredstva (tvar koja omogućava da organi poput bubrega ili želuca budu vidljivi na rendgenu),
- ako Vam se tijekom primjene Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg jave promjene u vidu ili bol u jednom ili oba oka. Ovo može biti znak da Vam se razvija glaukom, povećanje očnog tlaka. Potrebno je prekinuti liječenje Prexanil-om Combi A 5 mg/1,25 mg što je brže moguće i zatražiti liječničku pomoć.

Sportaši trebaju znati da Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg sadrži djelatnu tvar (indapamid) koja može dati pozitivnu reakciju prilikom testiranju na doping.

Djeca i adolescenti

Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg se ne smije davati djeci i adolescentima.

Drugi lijekovi i Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trebate izbjegavati uzimati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg s:

- litijem (koristi se u liječenju manije ili depresije),
- aliskirenom (koristi se u liječenju visokog tlaka) čak i ako ne bolujete od dijabetesa ili nemate poteškoće s bubrežima,
- diuretici koji štede kalij npr. (triamteren, amilorid samostalno ili u kombinacijama), soli koje sadržavaju kalij, kao i drugi lijekovi koji mogu povisiti razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznat još kao i trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama),
- estramustinom (koji se koristi u liječenju raka),
- drugim lijekovima koji se koriste u liječenju visokog tlaka (inhibitori konvertaze angiotenzina i blokatori angiotenzinskih receptora),

Na liječenje lijekom Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg mogu utjecati drugi lijekovi. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza. Obavezno obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, budući da može zahtijevati posebnu pažnju:

- druge lijekove za liječenje visokog tlaka (antihipertenzivi) uključujući neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg ” i “Budite posebno oprezni s Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg ”) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju količinu mokraće koju proizvode bubrezi),

- lijekovi koji štede kalij a koji se koriste u liječenju zatajenja srca: eplerenon i spironolakton pri dozama između 12,5 mg i 50 mg na dan,
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza",
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti dijelove „Nemojte uzimati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg“ i „Upozorenja i mjere opreza“,
- anestetici,
- jodirana kontrastna sredstva,
- antibiotike koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (npr. moksifloksacin, sparfloksacin, eritromicin u obliku injekcija),
- metadon (koji se koristi u liječenju ovisnosti),
- prokainamid (za liječenje preskakanje srca),
- alopurinol (za liječenje gihta),
- antihistaminike koji se koriste u liječenju alergijskih reakcija poput peludne groznice (npr. mizolastin, terfenadin, astemizol),
- kortikosteroidi koji se koriste u liječenju različitih stanja su uključujući tešku astmu i reumatoidni artritis,
- imunosupresivi koji se koriste u liječenju autoimunih bolesti ili nakon transplantacije kako bi se spriječio odbacivanja organa (npr. ciklosporin, takrolimus),
- lijekovi koji se koriste u liječenju raka,
- halofantrin (koji se koristi u liječenju određenih oblika malarije),
- pentamidin (koristi se u liječenju upale pluća),
- injektibilno zlato (koristi se za liječenje reumatoidnog poliartritisa),
- vinkamin (koristi se u liječenju kognitivnih poremećaja u starijih ljudi uključujući gubitak pamćenja),
- bepridil (koristi se za liječenje angine pectoris),
- lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, ibutilid, dofetilid, digitalis, bretilij),
- cisaprid, difemanil (koristi se za liječenje želučanih i probavnih smetnji),
- digoksin ili drugi srčani glikozidi (za liječenje srčanih tegoba),
- baklofen (za liječenje krutosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze),
- lijekovi za liječenje dijabetesa poput inzulina, metformina ili gliptina,
- kalcij, uključujući dodatke kalcija,
- stimulirajući laksativi (npr. senna),
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) ili salicilati u visokoj dozi (npr. acetilsalicilatna kiselina (tvar prisutna u mnogim lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi)),
- amfotericin B putem injekcije (za liječenje teških gljivičnih infekcija),
- lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja poput depresije, tjeskobe, shizofrenije, itd. (npr. triciklički antidepressivi, neuroleptici (poput amisuprida, sultoprida, tiaprida, haloperidola, droperidola)),
- tetrakosaktid (za liječenje Chronove bolesti),
- trimetoprim (za liječenje infekcija),
- vazodilatatori uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
- lijekovi koji se koriste u liječenju niskog krvnog tlaka, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ukoliko mislite da ste (ili da ćete ostati) trudni, o tome morate odmah obavijestiti Vašeg liječnika.

Vaš liječnik će Vas savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i savjetovat će Vam da uzimate drugi lijek umjesto ovog lijeka. Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja djeteta ako se upotrebljava nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Ne preporučuje se uzimanje ovog lijeka ako dojite.
Obavijestite Vašeg liječnika ukoliko dojite ili planirate dojiti.
Odmah se posavjetujte s liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek obično ne utječe na pozornost, ali se mogu pojaviti razne reakcije poput omaglice ili slabosti zbog smanjenja krvnog tlaka kod nekih bolesnika. Ako do toga dođe, Vaša sposobnost upravljanja vozilima i strojevima može biti oslabljena.

Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg sadrži laktozu (vrstu šećera) i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta jednom dnevno. Vaš liječnik Vam može modificirati način uzimanje lijeka ukoliko imate oštećenje bubrega. Uzmite svoju tabletu ujutro i prije obroka. Progutajte tabletu s čašom vode.

Ako uzmete više Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, što je prije moguće zatražite savjet Vašeg liječnika ili najbliže bolnice. Najčešći učinak u slučaju predoziranja je niski krvni tlak. Ako se pojavi znatno niži krvni tlak (povezano s mučninom, povraćanjem, grčevima, vrtoglavicom, pospanošću, zbunjenošću, promjenama u količini mokraće koju proizvedu bubrezi), može pomoći ležanje s podignutim nogama.

Ako ste zaboravili uzeti Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg

Važno je uzeti lijek svaki dan jer je redovita terapija učinkovitija. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu ovog lijeka, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg

Budući da je liječenje visokog krvnog tlaka obično dugotrajno, trebali bi se posavjetovati s Vašim liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah Vašem liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave koje mogu biti ozbiljne:

- teška omaglica ili nesvjestica kao posljedica niskog krvnog tlaka (često - može se javiti u manje od 1 na 10 osoba),
- bronhospazam (pritisak u prsima, stezanje u prsima, piskanje pri disanju i kratkoća daha (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- oticanje lica, usnica, usta, jezika ili grla, otežano disanje (manje često - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba),
- teške kožne reakcije, uključujući multififormni eritem (kožni osip koji obično počinje s crvenim mrljama na licu, rukama ili nogama koji jako svrbe) ili intenzivni kožni osip, koprivnjača, crvenilo kože po cijelom tijelu, jak svrbež, pojava mjehura, ljuštenje i otekline kože, upala sluznice (Stevens-Johnson-ov sindrom) ili druge alergijske reakcije (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- srčani poremećaji (nepravilan rad srca, angina (bolovi u prsima, vilici i leđima koji se javljaju u fizičkom naporu), infarkt) (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- slabost u rukama i nogama ili poteškoće s govorom koji mogu biti znak moždane kapi (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- upala gušterače što može uzrokovati jaku bol u trbuhu i leđima povezano sa općim lošim osjećajem (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- žutilo kože ili očiju (žutica) koje može biti znak upale jetre (hepatitisa) (vrlo rijetko - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba),
- nepravilan rad srca koje je životno ugrožavajući (nepoznata učestalost – ne može se odrediti iz dostupnih podataka),
- bolest mozga uzrokovana bolešću jetre (hepatična encefalopatija) (nepoznata učestalost – ne može se odrediti iz dostupnih podataka),
- slabost u mišićima, grčevi, osjetljivosti ili bol, osobito ukoliko pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića (nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Prema padajućem redoslijedu učestalosti, nuspojave koje se mogu javiti tijekom primjene ovog lijeka su:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- niska razina kalija u krvi
- kožne reakcije preosjetljivosti u osoba predisponiranih za alergijske i astmatične reakcije
- glavobolja
- omaglica
- vrtoglavica
- trnci i bockanje
- poremećaji vida
- buka u ušima (tinitus)
- kašalj
- kratkoća daha (dispneja)
- mučnina
- povraćanje
- bolovi u trbuhu
- poremećaj okusa
- loša probava,
- proljev
- zatvor
- alergijske reakcije poput kožnog osipa i svrbeža
- grčevi u mišićima
- osjećaj kroničnog umora.

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja
- depresija
- poremećaji spavanja
- koprivnjača
- crvene točkice na koži (purpura)
- nakupina mjehura na koži (pemfigoid)
- problemi s bubrezima
- impotencija (nemogućnost postizanja ili održavanja erekcije)
- prekomjerno znojenje
- prekomjeran broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija u krvi koja može dovesti do dehidracije i niskog krvnog tlaka
- jaka pospanost
- nesvjestica
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- ubrzani rad srca (tahikardija)
- vrlo niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti
- upala krvnih žila (vaskulitis)
- suhoća usta
- pojačana osjetljivosti kože na sunce
- bolovi u zglobovima
- bolovi u mišićima
- bol u prsima
- opće loše stanje
- oteknuće ruku i/ili nogu
- vrućica
- povišena razina ureje u krvi
- povišena razina kreatinina u krvi
- padovi

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- pogoršanje psorijaze
- promjene u laboratorijskim nalazima: niska razina klorida u krvi, niska razina magnezija u krvi, povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu
- umor
- navale crvenila
- smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja
- akutno zatajenje bubrega
- tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- smetenost
- eozinofilna upala pluća (rijetki tip upale pluća)
- začepljenje ili curenje nosa (rinitis)
- teške bolesti bubrega
- promjene u krvnim pretragama kao što je mali broj bijelih i crvenih krvnih stanica
- niska vrijednost hemoglobina u krvi
- mali broj trombocita (krvnih pločica) u krvi
- anemija uzrokovana malim brojem crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- anemija uzrokovana malim brojem crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (aplastična anemija)

- povišena razina kalcija u krvi
- poremećena funkcija jetre

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)

- promjene u EKG-u
- promjene u laboratorijskim nalazima: visoka razina mokraćne kiseline i visoka razina šećera u krvi
- kratkovidnost (miopija)
- zamagljen vid
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen)
- ukoliko bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa (vrsta bolesti kolagena), Vaše stanje se može pogoršati

Mogu se pojaviti poremećaji krvi, bubrega, jetre ili gušterače te promjene u laboratorijskim parametrima (testiranje krvi). Vaš liječnik možda će Vas uputiti na ispitivanje krvi kako bi kontrolirao Vaše stanje.

Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah se javite svom liječniku.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i spremniku. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg sadrži?

- Djelatne tvari su perindoprilarginin i indapamid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina (što odgovara 3,395 mg perindopрила) i 1,25 mg indapamida.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: laktoza hidrat; magnezijev stearat (E470B); maltodekstrin; koloidni, bezvodni silicijev dioksid (E551); natrijev škroboglikolat, vrste A; a u ovojnici tablete: glicerol (E422); hipromeloza (E464); makrogol 6000; magnezijev stearat (E470B); titanijev dioksid (E171).

Kako Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg izgleda i sadržaj pakiranja?

Prexanil Combi A 5 mg/1,25 mg tablete su bijele, štapićaste, filmom obložene tablete 8 mm duge i 4 mm široke, s polumjerom zakrivljenosti 3,5 mm. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg perindoprilarginina i 1,25 mg indapamida.

Tablete su dostupne u spremnicima s 30 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja**

Servier Pharma, d. o. o.

Tuškanova 37

10000 Zagreb

Proizvođač

Les Laboratoires Servier Industrie,

905 route de Saran,

45520 Gidy, Francuska

Servier (Ireland) Industries Ltd,

Gorey Road – Arklow,

Co. Wicklow, Irska

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B

03-236 Varšava, Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.