

## **Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika**

**Prylar 5 mg/5 mg tvrde kapsule  
Prylar 10 mg/5 mg tvrde kapsule  
Prylar 5 mg/10 mg tvrde kapsule  
Prylar 10 mg/10 mg tvrde kapsule**

*ramipril/amlodipin*

**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 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Prylar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prylar
3. Kako uzimati Prylar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Prylar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Prylar i za što se koristi**

Prylar sadrži dvije djelatne tvari koje se zovu ramipril i amlodipin.

Ramipril pripada skupini lijekova koje nazivamo ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima), dok amlodipin pripada skupini lijekova koje nazivamo blokatori kalcijevih kanala.

Ramipril smanjuje stvaranje tvari koje mogu povisiti Vaš krvni tlak. Opušta i širi krvne žile čime olakšava Vašem srcu pumpati krv u sve dijelove tijela.

Amlodipin opušta i širi krvne žile.

Prylar se koristi za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzija) u bolesnika u kojih je postignuta kontrola bolesti istovremenom primjenom pojedinih pripravaka, sa istim dozama kao u kombinaciji, ali u zasebnim tabletama.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Prylar**

#### **Nemojte uzimati Prylar ako:**

- ste alergični na ramipril ili amlodipin (djelatne tvari) ili na druge blokatore kalcijevih kanala tipa dihidropiridina ili druge ACE inhibitore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)  
Znaci alergijske reakcije mogu uključiti kožni osip, teškoće gutanja ili disanja i oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- imate nestabilno zatajenje srca nakon akutnog srčanog udara
- ste u stanju šoka, uključujući šok uzrokovani akutnim poremećajem rada srca
- imate ozbiljno suženje izlaznog trakta lijeve klijetke (npr. stenoza aorte visokog stupnja)

- ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju koja se zove „angioedem“.  
Znaci uključuju svrbež, koprivnjaču (urtikariju), crvene tragove na rukama, stopalima i u grlu, oticanje grla i jezika, otoke oko očiju i usana, teškoće disanja i gutanja.
- ste na dijalizi ili na drugoj vrsti filtracije krvi  
Ovisno o aparatu koji se u tu svrhu koristi, liječenje lijekom Prylar može biti neprikladno za Vas.
- imate probleme s bubregom zbog čega je smanjen dotok krvi u bubrege (suženje bubrežne arterije)
- ste u zadnjih 6 mjeseci trudnoće (vidjeti „Trudnoća i dojenje“)
- imate pretjerano niski ili promjenljiv krvni tlak
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.  
Vaš će liječnik to procijeniti.

Ne uzimajte Prylar ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa Vašim liječnikom prije nego što uzmete Prylar.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Prylar ako:

- ste starija osoba
- imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima
- ste izloženi većem riziku od poremećaja cirkulacije u srcu i mozgu zbog akutno niskog krvnog tlaka
- ste izgubili dosta soli ili tekućine (zbog povraćanja, proljeva, znojenja više od uobičajenog, dijete s ograničenim unosom soli, duljeg vremena uzimanja diuretika (lijekovi koji potiču mokrenje) ili dijalize
- trebate ići na liječenje kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela ili ose (desenzibilizacija)
- trebate primiti anesteziju  
Anestezija se može dati kod kirurškog zahvata ili bilo kojeg zahvata kod zubara. Možda ćete trebati prekinuti liječenje lijekom Prylar jedan dan prije zahvata; posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- imate povišeni kalij u krvi (pokazuju rezultati pretrage krvi)
- 
- imate bolest vezivnog tikiva kao što su sklerodermija ili sistemski lupus eritematozus
- ste pripadnik crne rase

Izloženi ste većem riziku za:

- pojavu iznenadnog, najčešće bolnog, teškog otoka dubljih slojeva kože, uglavnom lica
- slabiji učinak ramipril-a

- kašljete

Obavijestite Vašeg liječnika ako se kašalj pogorša.

- Morate reći svom liječniku ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Primjena lijeka Prylar se ne preporučuje u prva 3 mjeseca trudnoće, a ako se koristi nakon 3. mjeseca trudnoće može ozbiljno štetiti Vašem djetetu (vidjeti „Trudnoća i dojenje“).
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koristi 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.

Ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:

- racecadotril, koji se koristi za liječenje proljeva
- lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti

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 Prylar“.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), posavjetujte se sa Vašim liječnikom prije nego što uzmete Prylar.

Preporučuje se da Vam liječnik prati bijelu krvnu sliku. Češće praćenje preporučuje se:

- na početku liječenja
- u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili kolagenom bolešću krvnih žila ili
- kada se koriste lijekovi koji mogu utjecati na bijelu krvnu sliku.

### **Djeca i adolescenti**

Primjena lijeka Prylar ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog nedostatka podataka za ovu populaciju.

### **Drugi lijekovi i Prylar**

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

To je zbog toga što Prylar može utjecati na njihovo djelovanje. Isto tako neki lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka Prylar.

Recite liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova jer oni mogu umanjiti učinak lijeka Prylar:

- lijekove za ublažavanje bola i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi kao što je ibuprofen, indometacin, acetilsalicilna kiselina)
- lijekove za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija kao što su efedrin, noradrenalin, adrenalin, izoproterenol, dobutamin ili dopamin.  
Liječnik će Vam pratiti krvni tlak.
- rifampicin (antibiotik za liječenje tuberkuloze)
- gospinu travu (biljni pripravak za liječenje depresije).

Recite liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova jer oni mogu povećati mogućnost nastanka nuspojava ako ih uzimate s lijekom Prylar:

- lijekove za ublažavanje bola i upale (npr. nesteroidni protuupalni lijekovi kao što je ibuprofen, indometacin, acetilsalicilna kiselina)
- lijekove za liječenje raka (kemoterapija)
- lijekove za sprječavanje odbacivanja presađenog organa kao što su ciklosporin ili takrolimus
- diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje) kao što je furosemid
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka  
nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij (npr. spironolakton, triamteren ili amilorid) i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- kortikosteroide za liječenje upale kao što je prednizolon
- allopurinol (lijek za snižavanje mokraćne kiseline u krvi)
- prokainamid (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- lijekove koji mogu promijeniti krvnu sliku

- ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- eritromicin (antibiotik za liječenje određenih bakterijskih infekcija)
- ritonavir (lijek za liječenje HIV infekcije)
- diltiazem (lijek za liječenje nekih bolesti srca i povišenog krvnog tlaka)
- trimetoprim i kotrimoksazol (za infekcije uzrokovane bakterijama)
- temsirolimus (za rak)
- everolimus (za sprečavanje odbacivanja presatka)
- takrolimus (upotrebljava se za kontrolu imunološkog odgovora vašeg tijela, što omogućuje vašem tijelu da prihvati transplantirani organ)
- klaritromicin (za infekcije uzrokovane bakterijama)

Recite liječniku ako uzimate neke od sljedećih lijekova jer Prylar može utjecati na njihov učinak:

- lijekove za liječenje šećerne bolesti kao što su lijekovi za snižavanje šećera (koji se uzimaju kroz usta) i inzulin  
Prylar može sniziti šećer u krvi. Pažljivo pratite razinu šećera u krvi dok uzimate Prylar.
- litij (lijek za liječenje mentalnih poremećaja)  
Prylar može povećati razinu litija u krvi. Liječnik će Vam pažljivo pratiti razinu litija u krvi.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Prylar” i „Upozorenja i mjere opreza”).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni), posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što uzmete Prylar.

### **Prylar s hranom, pićem i alkoholom**

Ako tijekom liječenja lijekom Prylar konzumirate alkohol mogli bi osjetiti omaglicu ili ošamućenost. Ukoliko Vas zabrinjava koliko možete pitи dok se liječite lijekom Prylar, razgovarajte sa svojim liječnikom, budući da lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i alkohol mogu imati združeni učinak.

Prylar možete uzimati neovisno o hrani.

### **Trudnoća i dojenje**

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

U prvih 12 tjedana trudnoće ne bi trebali uzimati Prylar, a nakon 13. tjedna trudnoće ne smijete ga uzimati jer bi to moglo štetiti djetetu.

Odmah recite Vašem liječniku ako zatrudnite dok uzimate Prylar. Prijelaz na prikladan zamjenski lijek treba obaviti prije planirane trudnoće.

Ako dojite, nemojte uzimati Prylar. Pokazalo se da amlodipin prelazi u majčino mlijeko u malim količinama.

### **Upavljanje vozilima i strojevima**

Tijekom liječenja lijekom Prylar možete osjetiti omaglicu. Vjerovatnije je da će se to dogoditi na početku liječenja lijekom Prylar ili prilikom prelaska na veću dozu. Ukoliko se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili raditi na strojevima.

### **Prylar 5 mg/10 mg i 10 mg/10 mg sadrži natrij**

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

### **Prylar 5 mg/10 mg i 10 mg/10 mg sadrže azorubine (E122)**

Prylar 5 mg/10 mg i 10 mg/10 mg sadrže azorubine (E122) što može uzrokovati alergijske reakcije.

## **Prylar 5 mg/5 mg i 10 mg/5 mg sadrže allura red AC (E129)**

Prylar 5 mg/5 mg i 10 mg/5 mg sadrže allura red AC (E129) što može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Prylar**

Uvijek uzimajte Prylar točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Uzimanje lijeka**

Lijek uzmite kroz usta svaki dan u isto vrijeme s ili bez hrane.

Kapsulu proglutajte cijelu s tekućinom.

Kapsulu ne smijete lomiti ili žvakati.

#### **Koliko lijeka treba uzeti**

Uobičajena doza je 1 kapsula jačine koju Vam je preporučio liječnik.

Ovisno o učinku Vaš će liječnik povećati ili promjeniti dozu.

Maksimalna doza je 1 kapsula jačine 10 mg/10 mg jedanput na dan.

#### *Starije osobe*

U vrlo starih i slabih bolesnika ne preporučuje se primjena lijeka Prylar.

#### **Primjena u djece i adolescenta**

Primjena lijeka Prylar ne preporučuje se u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

#### **Ako uzmete više lijeka Prylar nego što ste trebali**

Odmah se javite liječniku ili u najbližu ambulantu za hitnu pomoć. U ambulantu nemojte sami voziti, neka Vas netko drugi odveze ili pozovite hitnu pomoć. Sa sobom ponesite lijek kako bi liječnik znao koji ste lijek uzeli.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Prylar**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu.

#### **Ako prestanete uzimati Prylar**

Liječenje ne prekidajte naglo i ne mijenjajte preporučenu dozu prije nego što se posavjetujete sa svojim liječnikom jer se u tim slučajevima bolest može prolazno pogoršati.

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 javiti kod svakoga.

**Prestanite uzimati Prylar i odmah se javite liječniku,** ako primijetite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda ćete trebati hitno medicinsko zbrinjavanje:

- oticanje lica, usana ili grla što može otežati gutanje ili disanje, kao i svrbež i osipe  
To može biti znak teške alergijske reakcije na Prylar.
- teške reakcije kože uključujući osip, oštećenje sluznice u ustima, pogoršanje već postojeće kožne bolesti, crvenilo, stvaranje mjeđuhra s ljuštenjem kože (kao što je Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili eritema multiforme).

#### **Odmah se javite liječniku ako primijetite:**

- ubrzane, nepravilne i jake otkucaje srca (palpitacije), bol u prsima, stezanje u prsima ili ozbiljnije probleme, uključujući srčani i moždani udar
- nedostatak zraka ili kašalj.  
To mogu biti znaci poteškoća s plućima.
- lako zadobivanje modrica, krvarenje dulje od normalnog, bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje desni), izbijanje crvenih mrlja na koži ili veću sklonost infekcijama, bol u grlu i vrućicu, osjećaj umora, nesvjesticu, omaglicu ili blijeđu kožu.  
To mogu biti znaci poremećaja krvi ili koštane srži.
- jaku bol u trbuhi koja se može širiti u leđa.  
To može biti znak upale gušterače (pankreatitis).
- vrućicu, zimicu, umor, gubitak teka, bol u trbuhi, osjećaj slabosti, žutu boje kože ili bjeloočnica (žutica).  
To mogu biti znaci poremećaja jetre kao što je upala jetre (hepatitis) ili oštećenje jetre.

#### **Druge nuspojave**

Molimo obavijestite Vašeg liječnika ako neka od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana.

#### **Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- pospanost (naročito na početku liječenja)
  - palpitacije (osjećaj lupanja srca), crvenilo lica
  - otok gležnja, edem
  - glavobolja ili osjećaj umora
  - omaglica.
- Veća je vjerojatnost da će se javiti na početku primjene lijeka Prylar ili kod povećanja doze.
- nesvjestica (sinkopa), hipotenzija (prekomjerno niski krvni tlak) naročito kad naglo ustajete ili sjedate
  - neproduktivni, nadražujući kašalj, upala sinusa (sinusitis) ili bronhitis, nedostatak zraka
  - bol u želucu ili crijevima, proljev, poremećaj probave, mučnina
  - upala želuca i/ili crijeva
  - osip kože s ili bez uzdignuća kože
  - bol u prsima
  - grčevi ili bol u mišićima
  - povišene razine kalija u krvi.

#### **Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- promjene raspoloženja, nesanica
- drhtanje
- poremećaji vida (uključujući dvoslike)
- šum u ušima
- kihanje i curenje nosa
- poremećaj u radu crijeva (uključujući proljev i zatvor)
- gubitak kose
- egzantem, crvene mrlje na koži (purpura), promjena boje kože
- povećana potreba za mokrenjem naročito noću, poremećaji mokrenja
- opća slabost, gubitak snage

- bol u leđima
- porast ili smanjenje tjelesne težine
- povećanje grudi u muškaraca
- poremećaj ravnoteže (vrtoglavica)
- svrbež i neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija)
- gubitak ili poremećaj okusa
- poremećaji spavanja
- depresija, anksioznost, živčanost veća od uobičajene ili nemir
- začepljenost nosa, otežano disanje ili pogoršanje astme
- oticanje crijeva nazvano „intestinalni angioedem“ sa simptomima kao što su bol u trbuhi, povraćanje i proljev
- upala gušterače (pankreatitis)
- žgaravica, zatvor ili suha usta
- pojačano mokrenje tijekom dana
- znojenje jače od uobičajenog
- gubitak ili smanjen tek (anoreksija)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca
- oticanje ruku i nogu.

To može biti znak da Vaše tijelo zadržava više tekućine od uobičajenog.

- zamagljen vid
  - bol u zglobovima
  - vrućica
  - spolna nemoć u muškaraca, smanjena spolna želja u muškaraca ili žena
  - povećan broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija) u pretragama krvi
  - nalazi krvnih pretraga koji pokazuju poremećaje rada jetre, gušterače ili bubrega
  - srčani udar
  - povišen šećer u krvi
  - oticanje lica, usana ili grla.
- Vidjeti gore „Prestanite uzimati Prylar i odmah se javite liječniku“ u poglavlju 4.
- smanjena bubrežna funkcija
  - bol.

#### **Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 do 1000 osoba)

- osjećaj smetenosti ili zbumjenosti
- crven i otečen jezik
- teško perutanje ili ljuštenje kože, svrbež, osip s promjenama koje su izdignute iznad razine kože
- promjene noktiju (npr. gubitak ili odvajanje nokta od ležišta)
- osip kože ili stvaranje modrica
- mrlje na koži i hladni udovi
- crvenilo, svrbež, oticanje ili suzenje očiju
- poremećaj sluha
- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju smanjen broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica, krvnih pločica ili hemoglobina
- upala krvnih žila
- suženje krvnih žila
- oštećenje stanica jetre.

#### **Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije
- upala jetre
- povećana osjetljivost kože na sunce

- visok krvni tlak
- poremećaji živaca izvan mozga i koštane srži
- oticanje desni
- teške reakcije kože.

Vidjeti gore „Odmah se javite liječniku ako primijetite“ u dijelu 4.

#### **Druge nuspojave** (nepoznata učestalost – ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Molimo obavijestite svog liječnika ako neka od sljedećih nuspojava postane ozbiljna ili traje dulje od nekoliko dana:

- poremećaj pažnje
- upala sluznice usta s malim ulceracijama
- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju premalo krvnih stanica u krvi
- nalazi krvnih pretraga koji pokazuju manje soli u krvi od uobičajenog
- promjena boje prstiju na rukama i nogama na hladnoći, a zatim peckanje ili bol kada ih se grije (Raynaudov fenomen)
- usporene ili oslabljene reakcije
- osjećaj žarenja
- poremećaj osjeta mirisa
- psorijaza
- zatajenje koštane srži
- teške alergijske reakcije
- poremećaji cirkulacije u mozgu uključujući moždani udar
- povećanje određenih protutijela
- koncentrirani urin (tamne boje), mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji koji mogu biti posljedica neodgovarajućeg izlučivanja ADH-a (antidiuretskog hormona). Ako imate te simptome, obratite se Vašem liječniku što je prije moguće.
- drhtanje, kruto držanje, lice poput maske, spori pokreti i neuravnotežen hod sa sitnim koracima.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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\*\*](#).

Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Prylar**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Prylar sadrži**

Djelatne tvari su ramipril i amlodipin.

**Prylar 5 mg/5 mg tvrde kapsule**

Jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprla i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).

**Prylar 10 mg/5 mg tvrde kapsule**

Jedna tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprla i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).

**Prylar 5 mg/10 mg tvrde kapsule**

Jedna tvrda kapsula sadrži 5 mg ramiprla i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).

**Prylar 10 mg/10 mg tvrde kapsule**

Jedna tvrda kapsula sadrži 10 mg ramiprla i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata).

**Druge pomoćne tvari:**

*Jezgra kapsule:* krospovidon, hipromeloza, mikrokristalična celuloza, gliceroldibehenat.

**Prylar 5 mg/5 mg tvrde kapsule**

*Tijelo i kapica kapsule:* brilliant blue FCF (E133), allura red AC (129), titanijev dioksid (E171), želatina

**Prylar 10 mg/5 mg tvrde kapsule**

*Tijelo kapsule:* željezov oksid, crveni (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

*Kapica kapsule:* brilliant blue FCF (E133), allura red AC (129), titanijev dioksid (E171) želatina

**Prylar 5 mg/10 mg tvrde kapsule**

*Tijelo kapsule:* željezov oksid, crveni (E172), titanijev dioksid (E171), želatina

*Kapica kapsule:* indigotin (E132) (sadrži natrij), azorubine (E122) (sadrži natrij), titanijev dioksid (E171), želatina

**Prylar 10 mg/10 mg tvrde kapsule**

*Tijelo i kapica kapsule:* indigotin (E132) (sadrži natrij), azorubine (E122) (sadrži natrij), titanijev dioksid (E171), želatina.

**Kako Prylar izgleda i sadržaj pakiranja**

Kapsula, tvrda.

**Prylar 5 mg/5 mg tvrde kapsule**

Tvrde želatinozne kapsule s neprozirnim ljubičastim tijelom i neprozirnom ljubičastom kapicom, ispunjene s bijelim ili gotovo bijelim, bez mirisa ili gotovo bez mirisa praškom u granulama, bez mehaničkog onečišćenja.

**Prylar 10 mg/5 mg tvrde kapsule**

Tvrde želatinozne kapsule s neprozirnim svjetlo ružičastim tijelom i neprozirnom ljubičastom kapicom, ispunjene s bijelim ili gotovo bijelim, bez mirisa ili gotovo bez mirisa praškom u granulama, bez mehaničkog onečišćenja.

**Prylar 5 mg/10 mg tvrde kapsule**

Tvrde želatinozne kapsule s neprozirnim svjetlo ružičastim tijelom i neprozirnom smeđom kapicom, ispunjene s bijelim ili gotovo bijelim, bez mirisa ili gotovo bez mirisa praškom u granulama, bez mehaničkog onečišćenja.

**Prylar 10 mg/10 mg tvrde kapsule**

Tvrde želatinozne kapsule s neprozirnim smeđim tijelom i neprozirnom smeđom kapicom, ispunjene s bijelim ili gotovo bijelim, bez mirisa ili gotovo bez mirisa praškom u granulama, bez mehaničkog onečišćenja.

30 tvrdih kapsula u blisteru.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Sandoz d.o.o., Maksimirска 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, Budimpešta, Mađarska  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Njemačka  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana 01. srpnja 2022.**