

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate. Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima. Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



KADRIL PLUS tablete 10+25 mg
KADRIL PLUS tablete 20+12,5mg
Enalaprilum, hydrochlorothiazidum

Sadržaj uputstva:

1. Što je **KADRIL PLUS**® i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **KADRIL PLUS**®
3. Kako uzimati **KADRIL PLUS**® ?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati **KADRIL PLUS**®?
6. Dodatne informacije.

1. Što je **KADRIL PLUS**® i za šta se koristi?

Kadril plus sadrži enalapril-maleat i hidroklorotiazid:

Enalapril pripada skupini inhibitora enzima konvertaze angiotenzina (ACE-inhibitor). U toku liječenja enalaprilom krvne se žile rašire što dovodi do sniženja krvnog pritiska, a time se povećava dotok krvi i kisika u srčani mišić i druge organe. *Hidrochlorotiazid* spada u skupinu lijekova koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici). Taj lijek povećava izlučivanje mokraće i tako snižava krvni pritisak.

KADRIL PLUS® je lijek za snižavanje krvnog pritiska. **KADRIL PLUS**® se preporučuje za liječenje povišenog krvnog pritiska (arterijske hipertenzije), gdje je potrebno kombinirano liječenje.

Antihipertenzivno djelovanje kombinacije enalapрила i hidroklorotiazida jače je u odnosu na djelovanje kod uzimanja pojedinačnih sastojaka.

2. Prije nego počnete uzimati **KADRIL PLUS**® tablete

Nemojte uzimati **KADRIL PLUS®:**

- ako ste preosjetljivi na enalapril, hidroklorotiazid i druge sastojke lijeka (navedeni u dijelu 6), te na druge ACE-inhibitore; ukoliko ste nakon uzimanja drugih ACE-inhibitora već imali reakciju preosjetljivosti sa svrbežom, koprivnjačom, piskanjem pri disanju, oticanjem usnica i obraza, vrata, kapaka, moguće ruku i stopala ili su se pojavili gušenje ili promuklost (angioedem);
- ukoliko imate nasljedni angioedem ili angioedem iz drugih, neutvrđenih uzroka;
- ako ste alergični na lijekove koji se nazivaju sulfonamid;
- teže oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije;
- ako ne možete mokriti;
- ako imate stanje poznato kao stenoza bubrežne arterije (sužavanje arterija koje opskrbljuju bubrege krvlju);
- ako ste više od 3 mjeseca trudni (također je bolje izbjegavati Kadril plus u ranoj trudnoći – vidjeti dio o trudnoći).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Nemojte uzimati **KADRIL PLUS**® ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili farmaceutom prije početka uzimanja **KADRIL PLUS**®-a.

Budite opreznii s lijekom **KADRIL PLUS®:**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta prije uzimanja ovog lijeka:

- ako imate probleme s bubrežima, ako ste nedavno imali transplantaciju bubrega, ako ste bolesnik na dijalizi ili uzimate tablete za izmokravanje (diuretici)
- ako imate poremećaj krvi ili poteškoće s jetrom
- ako ste na prehrani s ograničenim unosom soli ili ste nedavno imali jako povraćanje ili proljev
- ako imate srčani poremećaj pod nazivom stenoza aorte, hipertrofičnu kardiomiopatiju ili opstrukciju izlaznog dijela
- ako imate kolagensku bolest krvnih žila, uzimate imunosupresivnu terapiju (koja se primjenjuje u liječenju autoimunih poremećaja kao što su reumatoidni artritis ili nakon hirurškog zahvata transplantacije)
- ako uzimate alopurinol (koji se primjenjuje u liječenju uloga/gihta) ili prokainamid (koji se primjenjuje u liječenju poremećaja srčanog ritma). Ako dođe do razvoja infekcije (simptomi mogu biti visoka temperatura ili vrućica) potrebno je odmah o tome obavijestiti ljekara.

Ljekar Vam može povremeno uzimati uzorke krvi radi kontrole broja leukocita.

- ako ste u prošlosti imali angioedem prilikom uzimanja drugih lijekova. Znakovi mogu biti svrbež, koprivnjača, piskanje pri disanju (otežano, piskutavo disanje) ili otečenost ruku, grla, usta ili očnih kapaka.
- ako imate dijabetes i uzimate lijekove za liječenje šećerne bolesti, uključujući inzulin za kontrolu šećerne bolesti (potrebno je kontrolisati krv zbog niskih vrijednosti glukoze u krvi, naročito u toku prvog mjeseca liječenja)
- ako uzimate dodatke koji sadrže kalij ili nadomjeske soli koji sadrže kalij
- ako uzimate litij koji se primjenjuje u liječenju nekih psihijatrijskih bolesti
- ako Vam je ljekar saopštio da ne podnosi pojedine šećere
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska: blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću, aliskiren

Ljekar Vam može provjeriti bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita

(npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima. Vidjeti takođe informacije pod naslovom "Nemojte uzimati **KADRIL PLUS**®"

Morate obavijestiti ljekara ako mislite da ste (ili biste mogli biti) trudni. **KADRIL PLUS**® se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja kod Vašeg djeteta ako se primjenjuje u tom stadiju (vidjeti dio o trudnoći).

Ako se trebate podvrgnuti nekom od sljedećih postupaka, potrebno je obavijestiti ljekara koji Vas liječi da uzimate **KADRIL PLUS**® :

- prilikom svakog hirurškog zahvata ili primanja anestezije (čak i kod zubara),
- kod liječenja pod nazivom LDL afereza, za uklanjanje holesterola iz krvi uz upotrebu uređaja,
- kod desenzibilizacijskog liječenja, za smanjenje djelovanja alergije na ubod pčele ili ose.

Rutinski testovi

Kada po prvi puta počnete uzimati **KADRIL PLUS**®, ljekar će često pratiti Vaš krvni pritisak kako bi bio siguran da ste dobili odgovarajuću dozu. Pored toga, u pojedinih bolesnika ljekar može zatražiti određene testove za mjerenje razine kalija, natrija, magnezija, kreatinina i jetrenih enzima.

Obavijestite ljekara ako provodite ili ćete provoditi anti-doping test, s obzirom da ovaj lijek može dovesti do pozitivnog rezultata.

Djeca

Primjena lijeka **KADRIL PLUS**® se ne preporučuje kod djece.

Uzimanje drugih lijekova s lijekom **KADRIL PLUS**®

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta jer neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova. Također neki lijekovi mogu uticati na način na koji djeluje **KADRIL PLUS**®:

- tablete za mokrenje (diuretici) kao što su spironolakton, eplerenon, triamteren ili amilorid, dodaci koji sadrže kalij ili zamjene soli koje sadrže kalij. **KADRIL PLUS**® može povećati vrijednosti kalija u krvi, što dovodi do visokih vrijednosti kalija. To će dovesti do nekoliko znakova i obično se otkriva pretragama.
- tablete za mokrenje (diuretici) kao što su tiazidi, furosemid, bumetanid
- drugi lijekovi koji snižavaju krvni pritisak kao što su nitroglicerini, nitrati i vazodilatatori
- litij koji se primjenjuje u liječenju pojedinih psihijatrijskih bolesti. **KADRIL PLUS** se ne smije uzimati s ovim lijekom.
- barbiturati (sedativi koji se primjenjuju kod nesаницe ili epilepsije)
- triciklički antidepressivi kao što je amitriptilin koji se primjenjuje kod depresije, antipsihotici kao što su fenotiazini koji se primjenjuju kod teške anksioznosti
- lijekovi za ublažavanje boli kao što su morfin ili anestetici jer se krvni pritisak može pretjerano sniziti
- holestiramin ili holestipol (koji se primjenjuju u kontroli vrijednosti holesterola)
- lijekovi koji se primjenjuju kod ukočenosti i upale povezane s bolnim stanjima, naročito kada su zahvaćeni mišići, kosti i zglobovi uključujući terapiju zlatom koja može dovesti do crvenila lica, osjećaja mučnine, povraćanja i sniženja krvnog pritiska, kada se uzima s **KADRIL PLUS**® i nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID), na primjer diflunisal ili diklofenak. Oni mogu spriječiti dobru kontrolu krvnog pritiska i mogu povećati vrijednost kalija u krvi
- lijekovi kao što su efedrin koji se primjenjuje u nekim lijekovima protiv kašlja i prehlade, ili noradrenalin i adrenalin koji se primjenjuju protiv niskog krvnog pritiska, šoka, zatajenja srca, astme ili alergija. Ako se primjenjuje s **KADRIL PLUS**® ovi lijekovi mogu održavati visok krvni pritisak.
- ACTH (za testiranje funkcioniranja li ispravno nadbubrežne žlijezde)
- kortikosteroidi (koji se primjenjuju u liječenju određenih stanja kao što su reumatizam, artritis, alergijska stanja, astma ili određeni poremećaji krvi)
- alopurinol (koji se primjenjuje u liječenju gihta)
- ciklosporini (imunosupresivni lijekovi koji se primjenjuju u autoimunim poremećajima)
- lijekovi za liječenje raka
- anticidi (koji se primjenjuju za ublažavanje probavnih smetnji)
- prokainamid, amiodaron ili sotalol (koji se primjenjuju u liječenju poremećaja srčanog ritma)
- digitalis (koji se primjenjuje u liječenju problema sa srčanim ritmom)
- karbenoksalon (koji se primjenjuje u liječenju ulkusa želuca)
- prekomjerna primjena laktativa
- antidiabetički kao što je inzulin. **KADRIL PLUS**® može izazvati daljnji pad vrijednosti šećera u krvi, ako se uzimaju s antidiabetičcima.

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

- ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti takođe informacije pod naslovima "Nemojte uzimati **KADRIL PLUS**®" i "Budite opreznii s lijekom **KADRIL PLUS**®")

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja **KADRIL PLUS**®.

Uzimanje hrane i pića s **KADRIL PLUS®**

Lijek se možete uzimati neovisno o jelu. Međutim, ako pijete alkohol u toku uzimanja **KADRIL PLUS**®, to može uzrokovati prekomjerno sniženje Vašeg krvnog pritiska i možete osjetiti omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu. U toku liječenja ne konzumirajte alkohol.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Morate reći svom ljekaru ako mislite da ste (ili da biste mogli ostati) trudni. Ljekar će Vam savjetovati da prestanete uzimati **KADRIL PLUS®** prije nego zatrudnite ili odmah nakon što saznate da ste trudni i savjetovati će Vam koji lijek da uzimate umjesto **KADRIL PLUS®**.

KADRIL PLUS® se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati nakon isteka trećeg mjeseca trudnoće jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se uzima nakon isteka trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Obavijestite svog ljekara ako dojite ili ako planirate početi dojiti. **KADRIL PLUS®** se ne preporučuje majkama koje doje.

Upravljanje vozilima i mašinama

Određene nuspojave, kao što su omaglica i iznurenost zabilježene su pri primjeni **KADRIL PLUS®** -a što može uticati na sposobnost nekih bolesnika za upravljanje vozilima i rada na mašinama.

Ostala upozorenja

KADRIL PLUS® sadrži laktazu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa Vašim ljekarom.

3. Kako uzimati KADRIL PLUS® tablete?

Uvijek uzmete ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni. Broj tableta koje ćete uzimati svaki dan ovisit će o Vašem stanju.

Uobičajena doza je 1 do 2 tablete jednom na dan. Tablete uzimate cijele, može tokom ili nakon jela, s malo tekućine. Naviknite se redovito uzimati lijek, najbolje ujutro, u isti sat.

Liječenje **KADRIL PLUS®** –om je dugotrajno, osim ukoliko ne nastupe okolnosti zbog kojih se mora prekinuti.

Budući da lijek morate redovito uzimati, uvijek se pobrinite da imate dovoljno lijeka za neprekidno liječenje.

Ako smatrate da je učinak lijeka **KADRIL PLUS®** prejak ili preslab, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom. Nemojte uzimati manje ili više tableta od onog što Vam je propisao ljekar.

Ako uzmete više KADRIL PLUS® -a nego što ste trebali

Obratite se odmah svom ljekaru ili farmaceutu ako mislite da ste uzeli više tableta nego što ste trebali. Najčešći znakovi uzimanja prevelike doze su prekomjerni pad krvnog pritiska i stupor (stanje gotovo potpunog nedostatka svijesti). Drugi simptomi mogu uključivati omaglicu i ošamućenost zbog pada krvnog pritiska, snažne i ubrzane otkucaje srca, ubrzan puls, tjeskobu, kašalj, zatajenje bubrega i ubrzano disanje.

Ako ste zaboravili uzeti KADRIL PLUS®

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ukoliko ste zaboravili uzeti lijek, uzmete ga čim prije, ali nedostaje li do sljedeće tablete samo nekoliko sati, radije pričekajte i sljedeću tabletu uzmite u uobičajeno vrijeme, a zaboravljenu izostavite.

Ako prestanete uzimati KADRIL PLUS®

Ne prekidajte primjenu lijeka, osim ako Vam to ne preporučuje ljekar. Ako to učinite, može doći do povišenja krvnog pritiska. Ako Vam krvni pritisak postane previsok, to može uticati na rad srca i bubrega.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, lijek **KADRIL PLUS®** može uzrokovati neželjena djelovanja.

Neželjena djelovanja se mogu javiti određenom učestalosti, što je definirano u nastavku:

Od životnog je značaja prekinuti uzimanje lijeka KADRIL PLUS® i odmah zatražiti ljekarski savjet ako primijetite sljedeće simptome:

- alergijska reakcija - možete imati svrbež, kratkoću daha (nedostatak zraka) ili piskanje pri disanju (čujno, otežano disanje), te razviti otok ruku, usta, grla, lica ili očiju.

Odmah prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite ljekara pojave li se:

- jaka omaglica, smušenost, posebno na početku liječenja ili prilikom povišenja doze ili prilikom ustajanja.

Druga moguća neželjena djelovanja:

Vrlo česte (povijajuju se kod više od 1 na 10 bolesnika)

- zamućen vid, kašalj, osjećaj mučnine, slabost

Česte (povijajuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika)

- glavobolja, depresija, niski krvni pritisak, nesvjestica
- bolovi u prsima, promjene srčanog ritma, angina, ubrzani otkucaji srca, kratkoća daha (nedostatak zraka)
- proljev, bolovi u području trbuha (abdomen), promjene okusa, zadržavanje tekućine (edem), osjećaj umora
- osip, preosjetljivost/angioneurotski edem: prijavljeni su angioneurotski edem lica, udova, usana, jezika, glotisa i/ili larinksa;
- povišene vrijednosti kalija u krvi, porast kreatinina u serumu (oboje se obično otkriva putem testova); povišene vrijednosti kolesterola, povišene vrijednosti triglicerida, povišene vrijednosti mokraćne kiseline u krvi.
- grčevi u mišićima

Manje česte (povijajuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika)

- anemija, tjeskoba, osjećaj pojačane svijesti ili osjećaj drhtavice (izazvani niskim šećerom u krvi), konfuzija, osjećaj pospanosti, poteškoće sa spavanjem, osjećaj nervoze, trnci ili utrnulost, osjećaj vrtoglavice
- nizak krvni pritisak (što može izazvati osjećaj omaglice prilikom ustajanja),

neujednačeni otkucaji srca, srčani ili moždani udar (u visokorizičnih bolesnika)

- curenje nosa, grlobolja i promuklost, problemi s disanjem ili astma
- blokada crijeva (ileus), pankreatitis (upala gušterače), povraćanje, poremećaj probave, zatvor, osjećaj neispravne prehrane (anoreksija), nadražaj želuca, suhoća usta, flatulencija (vjetровi), giht
- osjećaj pečenja, tupe boli s osjećajem praznine i gladi, naročito kada je želudac prazan (izazvano peptičkim ulkusom), prekomjerno znojenje, svrbež, koprinijača (urtikarija), gubitak kose, proteini u mokraći (obično se otkriva putem testova)
- impotencija, smanjeni libido, neručen uloz osjećaj vrućine, znojenje u ušima, osjećaj letargije, visoka temperatura
- porast uree u krvi i smanjenje vrijednosti natrija u krvi (obično se otkriva putem testova), opće loše stanje

Rijetke (povijajuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika)

- neobični snovi, poteškoće sa spavanjem
- smanjenje bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica, krvnih pločica (trombocita), depresija koštane srži (sve se obično otkriva putem testova)
- otečenost žlijezda, autoimune bolesti, slaba cirkulacija krvi u prstima što izaziva crvenilo i bolove (Raynaud), voda u plućima, curenje ili bol u nosu
- eozinofilna pneumonija (znakovi mogu biti kašalj, visoka temperatura i otežano disanje)
- bolovi, otečenost ili ulceracije u ustima, infekcija ili bolovi i otečenost jezika, problemi s bubrezima kao što su bolovi u donjem dijelu leđa i smanjenje volumena izlučivanja mokraće
- otečena nazalna sluznica
- otežano disanje, respiratorni distres
- zatajenje jetre ili hepatitis (upala jetre), što može izazvati žutu obojenost kože (žutica)
- prekomjerno crvenilo kože, plikovi, ljuštenje kože u obliku listića
- rast dojki u muškaraca
- povišene vrijednosti jetrenih enzima ili bilirubina u krvi (obično se otkriva putem testova krvi)
- smanjenje glukoze u krvi
- slabost mišića, ponekad zbog niskog kalija (pareza)

Vrlo rijetke (povijajuju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika)

- angioedem crijeva. Znakovi mogu uključivati bolove u želucu, osjećaj mučnine i povraćanje, povišene vrijednosti kalcija u krvi.

Ostale (nije poznato koliko bolesnika može biti pogođeno, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Prijavljena je i kompleksna nuspojava koja može uključivati pojedine ili sve sljedeće znakove:

- vrućica, upala krvnih žila, bolovi i upala mišića ili zglobova
- poremećaji krvi koji pogađaju komponente krvi (obično se otkriva putem testova krvi)
- osip, preosjetljivost na sunčevu svjetlost i drugi učinci na kožu

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

5. Kako čuvati KADRIL PLUS® ?

KADRIL PLUS® tablete morate čuvati van dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 3 godine.

KADRIL PLUS® tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Šta **KADRIL PLUS®** sadrži?

KADRIL PLUS® 10 + 25 mg: 1 tableta sadrži:

Aktivne supstance: enalapril maleat 10mg; hidroklorotiazid 25mg
Pomoćne supstance: laktosa monohidrat, natrij bikarbonat, povidon, preželatizirani kukuruzni škrob, kukuruzni škrob, maleinska kiselina, titan dioksid (E171), quinoline yellow (E104), magnezij stearat.

KADRIL PLUS® 20 + 12,5 mg: 1 tableta sadrži:

Aktivne supstance: enalapril maleat 20mg; hidroklorotiazid 12,5mg
Pomoćne supstance: laktosa monohidrat, natrij bikarbonat, povidon, preželatizirani kukuruzni škrob, kukuruzni škrob, maleinska kiselina, magnezij stearat.

Kako **KADRIL PLUS®** izgleda i sadrži pakovanja?

Kartonska kutija lijeka sa 20 okruglih, bikonveksnih tableta, žute boje, od 10 mg enalapril maleata + 25 mg hidroklorotiazida u blister pakovanju (2 blistera x 10 tableta).

Kartonska kutija lijeka sa 20 okruglih, bikonveksnih tableta, bijele boje, od 20 mg enalapril maleata + 12,5 mg hidroklorotiazida u blister pakovanju (2 blistera x 10 tableta).

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

Način izdavanja

- Lijek se izdaje uz ljekarski recept

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

KADRIL PLUS®, tableta, 20 x (10 + 25) mg u kutiji: 04-07.3-2-4861/15 od

09.09.2015.

KADRIL PLUS®, tableta, 20 x (20 + 12,5) mg u kutiji: 04-07.3-2-4862/15 od

09.09.2015.

Datum zadnje revizije uputstva:

Septembar, 2015.

ZADA
PHARMACEUTICALS