**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**RELIKA**

**2 mg tableta**

**4 mg tableta**

**8 mg tableta**

**perindopril**

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- 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 bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Relika i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Relika
3. Kako uzimati lijek Relika
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Relika
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK RELIKA I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Relika je inhibitor angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE). Djeluje tako što širi krvne sudove što olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz njih.

Lijek Relika se koristi:

* U terapiji visokog krvnog pritiska (hipertenzija);
* U terapiji srčane slabosti (stanje u kome je srce nesposobno da pumpa dovoljno krvi da zadovolji potrebe organizma);
* Da smanji rizik od pojave srčanog napada (miokardni infarkt), kod pacijenata sa stabilnom bolešću srčanih arterija (stanje gdje je dotok krvi u srce smanjen ili blokiran) i kod onih pacijenata koji su već imali infarkt i/ili operaciju radi poboljšanja dotoka krvi u srce širenjem krvnih sudova.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK RELIKA**

**Nemojte uzimati lijek Relika ako:**

* ste alergični (preosjetljivi) na perindopril, neki drugi ACE inhibitor ili bilo koju pomoćnu supstancu ovog lijeka (pogledati dio 6),
* ste više od 3 mjeseca trudni ili ako dojite (takođe je bolje izbjegavati primjenu lijeka Relika u ranoj trudnoći),
* ste prilikom prethodne primjene ACE inhibitora osjetili sviranje u grudima, oticanje lica, jezika ili grla, intenzivan svrab ili ozbiljne kožne osipe sa prethodnom terapijom ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše porodice imali te simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se zove angioedem),
* imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
* ste na dijalizi ili bilo kojoj drugoj vrsti filtracije krvi. U zavisnosti od mašine koja se koristi, lijek Relika možda nije pogodan za Vas,
* imate probleme sa bubrezima u kojima je snabdjevanje krvlju bubrega smanjeno (stenoza bubrežne arterije),
* ste uzeli ili trenutno uzimate lijek sakubitril/valsartan koji se koristi za liječenje dugoročne (hronične) srčane insuficijencije kod odraslih, zbog povećanog rizika od angioedema (brzo oticanje podkožnog tkiva u dijelovima tijela kao što je grlo) (pogledajte " Upozorenja i mjere opreza" i "Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Relika").

**Upozorenja i mjere opreza:**

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, molimo Vas da razgovarate sa Vašim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije uzimanje lijeka Relika:

* ako imate aortnu stenozu (suženje glavnog krvnog suda koji vodi od srca) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (oboljenje srčanog mišića) ili stenozu renalnih arterija (sužavanje arterija koje snabdjevaju bubrege krvlju),
* ako imate neke druge srčane probleme,
* ako imate probleme sa jetrom,
* ako imate probleme sa bubrezima ili ako ste na dijalizi,
* ako imate nenormalno povećane koncentracije hormona nazvanog aldosteron u krvi (primarni aldosteronizam),
* ako imate kolagenu vaskularnu bolest (bolest vezivnog tkiva) kao što je sistemski lupus eritematosus ili skleroderma,
* ako imate dijabetes,
* ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli ili koristite zamjenu soli koja sadrži kalijum,
* ako treba da se podvrgnete anesteziji i/ili većoj operaciji,
* ako treba da Vam se obavi LDL afereza (uklanjanje holesterola iz Vaše krvi putem mašine),
* ako idete na tretman desenzibilizacije da bi smanjili alergijske efekte na ubod pčele ili ose,
* ako ste nedavno imali dijareju ili povraćanje, ili ste dehidrirali,
* ako Vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke 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 – na primjer valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrezima povezanim sa dijabetesom
* aliskiren.

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledati takođe informacije pod naslovom “Nemojte uzimati lijek Relika“

- ako ste porijeklom crne rase, jer možda imate veći rizik od angioedema i ovaj lijek može biti manje efikasan u smanjenju Vašeg krvnog pritiska nego kod pripadnika ostalih rasa.

- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:

* racekadotril (primjenjuje se za liječenje proliva),
* lijekove koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za kancer (npr temsirolimus, sirolimus, everolimus),
* vildagliptin, lijek koji se koristi u terapiji dijabetesa,
* sakubitril (dostupan kao kombinacija fiksnih doza sa valsartanom), koji se koristi za dugotrajno liječenje srčane insuficijencije.

Angioedem

Angioedem (teška alergijska reakcija sa oticanjem lica, usana, jezika ili grla sa poteškoćama u gutanju ili disanju) je prijavljen kod pacijenata liječenih ACE inhibitorima, uključujući perindopril. Ovo se može desiti u bilo koje vrijeme tokom liječenja. Ako se razviju takvi simptomi, treba prestati sa uzimanjem lijeka Relika i odmah idite kod ljekara. Pogledajte i dio 4.

Morate reći Vašem ljekaru ako mislite da ste (ili planirate biti) trudni. Lijek Relika se ne preporučuje u ranoj trudnoći, i ne smije se uzimati ako ste više od 3 mjeseca trudni, jer može izazvati ozbiljna oštećenja Vašoj bebi ako se koristi u tom periodu (pogledati dio “Plodnost, trudnoća i dojenje”).

**Djeca i adolescenti**

Perindopril se ne preporučuje za upotrebu kod djece i adolescenata ispod 18 godina.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Relika**

*Molimo Vas obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta ili biljne lijekove.*

Na terapiju lijekom Relika mogu uticati drugi lijekovi.Tvoj doktor će možda trebati da promjeni dozu i/ili preduzme druge predostrožnosti. To uključuje:

- druge lijekove za terapiju visokog krvnog pritiska, uključujući blokatore angitenzinskih II receptora (ARB), aliskiren (takođe pogledajte informaciju u dijelovima ”Nemojte uzimati lijek Relika“ i ”Upozorenja i mjere opreza“) ili diuretike (lijekovi koji povećavaju produkciju urina putem bubrega),

* suplemente kalijuma (uključujući zamjene za so koje sadrže kalijum) ili so, diuretike koji štede kalijum (npr. triamteren, amilorid) i druge lijekove koji mogu povećati nivo kalijuma u Vašoj krvi (npr trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresivni lijek koji se koristi da spriječi odbacivanje presađenih organa; i heparin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi i sprečavanje stvaranja ugrušaka,
* diuretici koji štede kalijum primjenjeni u liječenju insuficijencije srca: eplerenon i spironolakton u dozama od 12,5 mg do 50 mg dnevno,
* litijum za maniju ili depresiju,
* nesteroidne antiinflamatorne lijekove (npr. ibuprofen) za ublažavanje bolova ili visoke doze aspirina,
* lijekove za liječenje dijabetesa (kao što je insulin ili metformin),
* baklofen (za liječenje ukočenosti mišića u bolestima kao što je multipla skleroza),
* lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja kao što je depresija, anksioznost, šizofrenija itd. (npr. triciklični antidepresivi, antipsihotici),
* imunosupresive (lijekovi koji smanjuju odbrambeni mehanizam tijela) koriste se u terapiji autoimunih poremećaja ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin, takrolimus),
* estramustin (za terapiju kancera),

- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proliva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju grupi koja se naziva inhibitori mTOR-a) ili za liječenje dijabetesa (tzv lijekovi gliptini, kao što su linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin). Pogledati dio “Upozorenja i mjere opreza”.

* alopurinol (za terapiju gihta),
* prokainamid (za terapiju nepravilnog srčanog ritma),
* vazodilatatore uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne sudove),
* lijekovi koji se koriste u terapiji niskog krvnog pritiska, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
* sakubitril/valsartan (koji se koristi za dugotrajno liječenje srčane insuficijencije). Pogledajte dijelove "Nemojte uzimati lijek Relika" i "Upozorenja i mjere opreza",
* soli zlata, naročito sa intravenskom primjenom (koristi se za terapiju simptoma kod reumatoidnog artritisa).

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Relika**

Poželjno je da se lijek Relika uzima prije obroka.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

*Prije nego počnete uzimati neki lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.*

*Trudnoća*

Morate reći Vašem ljekaru ukoliko ste (ili planirate biti) trudni. Vaš ljekar će Vas posavjetovati da prestanete sa uzimanjem lijeka Relika prije nego ostanete u drugom stanju ili što je prije moguće kad saznate da ste trudni i reći će Vam da uzimate neki drugi lijek umjesto lijeka Relika.

Lijek Relika se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati kad ste više od 3 mjeseca trudni, jer može izazvati ozbiljna oštećenja Vašoj bebi ukoliko ga koristite poslije trećeg mjeseca trudnoće.

*Dojenje*

Recite Vašem ljekaru ukoliko dojite ili počinjete dojiti. Lijek Relika se ne preporučuje majkama koje doje i Vaš ljekar može izabrati drugu terapiju za vas ukoliko želite da dojite, posebno ako imate novorođenče ili ukoliko Vam je djete prijevremeno rođeno.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek Relika uobičajeno ne utiče na budnost ali se kod nekih pacijenata može javiti vrtoglavica ili slabost zbog niskog krvnog pritiska. Ako Vam se jave ovi simptomi, Vaša sposobnost upravljanjem vozila i rukovanjem mašinama može biti smanjena. Ako niste sasvim sigurni provjerite sa svojim ljekarom.

**Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Relika**

Lijek Relika sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujete se sa svojim ljekarom.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK RELIKA**

*Uvijek uzimajte lijek Relika onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako posavetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

Progutajte tabletu sa čašom vode, po mogućnosti svakog dana u isto vrijeme, ujutru, prije obroka. Vaš ljekar će odlučiti koja je tačno Vaša doza.

Uobičajeno doziranje je sljedeće:

*Visok krvni pritisak*

Uobičajena početna doza i doza održavanja je 4 mg jednom dnevno. Nakon jednog mjeseca, ukoliko je potrebno doza se može povećati do 8 mg, jednom dnevno. 8 mg dnevno je maksimalna preporučena doza za visok krvni pritisak.

Ako imate 65 godina ili više, uobičajena doza je 2 mg jednom dnevno. Nakon mjesec dana doza se može povećati do 4 mg jednom dnevno i zatim ukoliko je neophodno i do 8 mg jednom dnevno.

*Srčana slabost*

Uobičajena početna doza je 2 mg jednom dnevno. Nakon 2 sedmice, doza se može povećati do 4 mg, jednom dnevno, što je i maksimalna preporučena doza za srčanu insuficijenciju.

*Stabilna koronarna arterijska bolest*

Uobičajena početna doza je 4 mg jednom dnevno. Nakon 2 sedmice, doza se može povećati do 8 mg, jednom dnevno, što je i maksimalna preporučena doza za ovu indikaciju.

Ako imate 65 godina ili više, uobičajena početna doza je 2 mg jednom dnevno. Nakon nedelju dana doza se može povećati do 4 mg jednom dnevno i zatim nakon sljedeće sedmice do 8 mg jednom dnevno.

*Primjena kod djece i adolescenata*

Lijek Relika se ne preporučuje za upotrebu kod djece i adolescenata.

**Ako uzmete više lijeka Relika nego što treba**

Ako ste uzeli više od ovog lijeka nego što ste trebali, odmah kontaktirajte najbližu medicinsku hitnu službu ili se odmah obratite Vašem ljekaru. Nosite pakovanje lijeka sa sobom. Najčešći efekti predoziranja su nizak krvni pritisak koji može izazvati vrtoglavicu ili nesvjesticu. Ukoliko Vam se to dogodi, može Vam pomoći ako legnete i podignete noge uvis.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek Relika**

*Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!*Važno je da se lijek uzima svaki dan jer redovna terapija bolje djeluje. Ukoliko se propusti uzeti lijek, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

**Ako prestanete uzimati lijek Relika**

Kako je terapija lijekom Relika obično doživotna, treba da porazgovarate sa Vašim ljekarom prije prekida terapije ovim lijekom.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Relika obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi Relika može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.*

**Ukoliko osjetite nešto od dole navedenih simptoma, odmah prekinite sa uzimanjem lijeka i obratite se Vašem ljekaru:**

- otok lica, usana, usta, jezika i grla, poteškoće sa disanjem (angioedem)(pogledati dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“) (povremeno - javljaju se kod manje od 1 na 100 pacijenata);

- ozbiljna vrtoglavica ili nesvjestica zbog niskog krvnog pritiska (često – javljaju se kod manje od 1 na 10 pacijenata);

- neobično brz i nepravilan srčani ritam, bol u grudima (angina) ili infarkt (vrlo rijetko - javljaju se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata);

* slabost ruke ili noge, ili problema govora što bi mogao biti znak mogućeg moždanog udara (vrlo rijetko - javljaju se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata);

- iznenadno sviranje u grudima, bol u grudima, nedostatak vazduha, otežano disanje (bronhospazam) (povremeno – javljaju se kod manje od 1 na 100 pacijenata);

- upala pankreasa što može izazvati ozbiljne bolove u trbuhu sa bolom u leđima pridružene sa osjećajem velike slabosti (vrlo rijetko – javljaju se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata);

- pojava žute boje kože ili očiju (žutica) koji bi mogao biti znak hepatitisa (vrlo rijetko – javljaju se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata);

- osip kože koji često počinje sa crvenim dijelovima na licu koja srvbe, rukama ili nogama (eritema multiforme) (vrlo rijetko – javljaju se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata).

Recite svom ljekaru ako Vam se jave sljedeća neželjena djelovanja:

**Česta neželjena djelovanja,** (javljaju se kod manje od 1 na 10 pacijenata):

* glavobolja,
* omaglica,
* vertigo,
* osjećaj trnenja i bockanja,
* poremećaj vida,
* tinitus (zujanje u ušima),
* kašalj,
* nedostatak vazduha (dispneja),
* gastrointestinalni poremećaji (mučnina, povraćanje, bol u stomaku, poremećaj ukusa,

dispepsija ili otežano varenje, dijareja, konstipacija),

* alergijske reakcije (kao što su kožni osip, svrab),
* grčevi u mišićima,
* osjećaj umora, slabosti.

**Povremena neželjena djelovanja,** (javljaju se kod manje od 1 na 100 pacijenata):

* promjene raspoloženja,
* poremećaj sna,
* depresija,
* suva usta,
* intenzivni svrab ili težak osip kože,
* formiranje grupe plikova po koži,
* problemi sa bubrezima,
* impotencija,
* znojenje,
* višak eozinofila (vrsta bijelih krvnih zrnaca),
* pospanost,
* nesvestica,
* palpitacije,
* tahikardija,
* vaskulitis (upala krvnih sudova),
* fotosenzitivnost reakcija (povećana osjetljivost kože na sunce),
* artralgija (bol u zglobovima),
* mialgija (bol u mišićima),
* bol u grudima,
* slabost,
* periferni edem,
* groznica,
* pad,
* promjene u laboratorijskim parametrima: visok nivo kalijuma u krvi reverzibilan po prekidu, nizak nivo natrijuma, hipoglikemija (vrlo nizak nivo šećera u krvi) u slučaju dijabetičara, povišen nivo uree u krvi, i povišen nivo kreatinina u krvi.

**Rijetka neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od 1 na 1.000 pacijenata):

* pogoršanje psorijaze,
* promjene u laboratorijskim parametrima: povećan nivo jetrenih enzima, visok nivo bilirubina u serumu,
* tamni urin, osjećate se bolesno (mučnina) ili ste bolesni (povraćate), grčevi u mišićima, zbunjenost i napadi. To mogu biti simptomi stanja zvanog SIADH (neodgovarajuće lučenje antidiuretičkog hormona, eng. syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion),
* smanjena ili odsutna količina urina,
* akutna bubrežna insuficijencija,
* crvenilo lica.

**Vrlo rijetka neželjena djelovanja** (javljaju se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata):

* zbunjenost,
* eozinofilna pneumonija (rijetki tip pneumonije),
* rinitis (zapušen nos ili curenje iz nosa),
* promjene u vrijednostima u krvi kao što su smanjen broj bijelih i crvenih krvnih zrnaca, smanjene vrijednosti hemoglobina, smanjeni broj trombocita.

**Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):**

obezbojenje, utrnulost i bol u prstima ruka ili stopala (Rejnaudov fenomen).

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK RELIKA**

Lijek Relika čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, blistere čuvati u laminatnoj kesici da bi se zaštitili od vlage. Lijek upotrijebiti u roku od 60 dana od otvaranja kesice. Pakovanje sadrži desekant (sredstvo za upijanje vlage), koje se ne smije gutati!

Relika se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog mjeseca.

Neiskorišten lijek ili ambalažu odlagati prema lokalnim propisima za odlaganje farmaceuskog otpada.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta Relika sadrži**

- Aktivna supstanca je perindopril tert-butilamin.

Relika 2 mg tablete

Jedna tableta sadrži 2 mg perindopril tert-butilamina.

Relika 4 mg tablete

Jedna tableta sadrži 4 mg perindopril tert-butilamina.

Relika 8 mg tablete

Jedna tableta sadrži 8 mg perindopril tert-butilamina.

* Pomoćne supstance: laktoza, bezvodna; silicijum-dioskid, hidrofobni, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

**Kako Relika izgleda i sadržaj pakovanja**

Relika 2 mg tablete

Bijele do skoro bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutom oznakom ”D” na jednoj strani i oznakom ”57” na drugoj strani.

Relika 4 mg tablete

Bijele do skoro bijele tablete, oblika kapsule, sa utisnutom oznakom ”D” na jednoj strani i oznakama ”5” i ”8” na drugoj strani, razdvojene prelomnom crtom.

Relika 8 mg tablete

Bijele do skoro bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnutom oznakom ”D” na jednoj strani i oznakama ”5” i ”9” na drugoj strani, razdvojene prelomnom crtom.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVdC/Al blister. Svaki blister sadrži 10 tableta. Blisteri su spakovani u troslojnoj plastificiranoj kesici zajedno sa silika gel kesicom.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 1 kesicu sa 3 blistera (30 tableta), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

Tableta 30 x 2 mg: 04-07.3-2-7963/16 od 14.03.2017

Tableta 30 x 4 mg: 04-07.3-2-7962/16 od 14.03.2017

Tableta 30 x 8 mg: 04-07.3-2-7964/16 od 14.03.2017

**Datum revizije teksta**

Septembar, 2022.