

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### CORNEPRIL

10 mg + 10 mg

20 mg + 10 mg

film tableta

enalapril, lerkaniđipin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da uzimate ovaj lijek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek propisan je samo Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (vidite odjeljak 4).

**U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lijek CORNEPRIL i čemu je namijenjen
2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek CORNEPRIL
3. Kako se uzima lijek CORNEPRIL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek CORNEPRIL
6. Dodatne informacije

#### **1. Šta je lijek CORNEPRIL i čemu je namijenjen**

CORNEPRIL je fiksna kombinacija dva lijeka za snižavanje krvnog pritiska: enalaprila (grupa lijekova ACE inhibitori) i lerkaniđipina (grupa lijekova blokatora kalcijumskih kanala).

#### **CORNEPRIL 10 mg + 10 mg se koristi za:**

- terapiju visokog krvnog pritiska (hipertenzija) kod pacijenata čiji krvni pritisak nije zadovoljavajuće kontrolisan sa terapijom od 10 mg lerkaniđipina.

CORNEPRIL 10 mg + 10 mg ne treba koristiti za započinjanje terapije hipertenzije.

#### **CORNEPRIL 20 mg + 10 mg se koristi za:**

- terapiju visokog krvnog pritiska (hipertenzija) kod pacijenata čiji krvni pritisak nije zadovoljavajuće kontrolisan sa terapijom od 20 mg enalaprila.

CORNEPRIL 20 mg + 10 mg ne treba koristiti za započinjanje terapije hipertenzije.

#### **2. Šta treba da znate prije nego što uzmete lijek CORNEPRIL**

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na lijekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

#### **Lijek CORNEPRIL ne smijete koristiti:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na enalapril ili lerkaniđipin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci lijeka CORNEPRIL (navedenih u odjeljku 6),
- ako ste imali alergijske reakcije na vrstu lijekova sličnu onima koji ulaze u sastav lijeka CORNEPRIL, npr. lijekovi iz grupe ACE inhibitora ili blokatora kalcijumskih kanala,
- ako ste ikada imali angioedem (otok lica, usta, usana, jezika ili grla) koji Vam je otežavao gutanje ili

- disanje, nakon terapije lijekom iz grupe ACE inhibitora, ili je uzrok pojave angioedema nepoznat ili je nasljednog tipa,
- ako imate dijabetes ili oštećenu funkciju bubrega, a uzimate lijek za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren,
  - ako ste u drugom ili trećem trimestru trudnoće (više od 3 mjeseca trudnoće), ali, takođe bi trebalo izbjegavati primjenu lijeka CORNEPRIL i tokom rane trudnoće (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“),
  - ako imate neko srčano oboljenje:
    - smetnje u protoku krvi iz lijeve komore srca, uključujući i suženje aorte (aortna stenoza),
    - neliječena kongestivna srčana insuficijencija,
    - nestabilna angina pektoris (angina pektoris u miru ili progresivno pogoršavajuća angina),
    - skorašnji infarkt miokarda (mjesec dana od srčanog udara).
  - ako imate teško oboljenje bubrega, ili ukoliko ste na dijalizi,
  - ako imate teško oboljenje jetre,
  - ako uzimate lijekove koji inhibiraju metabolizam u jetri, kao što su:
    - antimikotici (lijekovi za terapiju gljivičnih infekcija, kao što su ketokonazol ili itrakonazol),
    - makrolidni antibiotici (kao što su eritromicin ili troleandomicin),
    - antivirusni lijekovi (kao što je ritonavir).
  - ako istovremeno uzimate lijek ciklosporin (koristi se nakon transplantacije za prevenciju odbacivanja organa),
  - zajedno sa grejpfrutom ili sokom od grejpfruta.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta:

- ako imate nizak krvni pritisak (možete primijetiti ovo pojavom simptoma kao što su nesvjestica ili vrtoglavica, posebno u stojećem položaju),
- ako ste bili veoma bolesni (prekomjerno povraćanje) ili ste nedavno imali dijareju (proliv),
- ako ste na dijeti sa ograničenim unosom soli,
- ako ste stariji od 70 godina,
- ako imate problema sa srcem (poremećaj funkcije lijeve komore, ishemijska bolest srca, angina pektoris),
- ako imate otežan protok krvi u mozgu (cerebrovaskularna bolest),
- ako imate problema sa bubrežima (uključujući transplantaciju bubrega),
- ako imate problema sa jetrom. Odmah obavijestite ljekara ukoliko primijetite pojavu žute prebojenosti kože i sluzokoža (vidjeti odjeljak 4). Obustavite dalju primjenu lijeka i obratite se ljekaru.
- ako imate šećernu bolest (dijabetes melitus),
- ako imate uporni suvi kašalj,
- ako uzimate suplemente kalijuma, lijekove koji štede kalijum (diuretici, odn. lijekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma) ili zamjene za kuhinjsku so koje sadrže kalijum,
- ako uzimate neki od lijekova za terapiju visokog krvnog pritiska (ACE inhibitori, blokatori angiotenzin II receptora ili aliskiren), naročito ako imate probleme sa bubrežima koji su povezani sa dijabetesom,
- ako imate intoleranciju (nepodnošljivost) na određene šećere (laktoza).

Dok ste na terapiji lijekom CORNEPRIL može doći do poremećaja krvne slike (smanjen broj ili nedovoljan broj bijelih krvnih zrnaca, do različitih nivoa - leukopenija, agranulocitoza; nizak broj krvnih pločica - trombocitopenija; smanjen broj crvenih krvnih zrnaca - anemija). Poseban oprez je potreban ukoliko imate neku kolagenu vaskularnu bolest (oboljenje vezivnog tkiva koje uključuje krvne sudove, npr. lupus eritematozus, reumatoidni artritis ili sklerodermija), ako ste na terapiji lijekovima koji umanjuju funkciju imunog sistema, zatim ukoliko uzimate lijekove alopurinol, prokainamid, a posebno ako je prethodno postojalo oštećenje bubrežne funkcije. Bilo koji znak infekcije trebalo bi prijaviti svom ljekaru, koji može zahtijevati periodično određivanje broja bijelih krvnih zrnaca u krvi.

Angioneurotski edem (otok koji obično zahvata područje lica, usne, jezik ili grlo) je prijavljivan kod pacijenata na terapiji ACE inhibitorima, uključujući enalapril (jedan od sastojaka lijeka CORNEPRIL). Može se javiti bilo kada tokom terapije. Kod ovakvih slučajeva dalju primjenu lijeka treba odmah prekinuti i osigurati pažljiv medicinski nadzor. Ukoliko imate angioedem u istoriji bolesti, a koji nije bio povezan sa terapijom ACE inhibitorima, ili ukoliko ste imali neku operaciju disajnih puteva, možete biti

pod većim rizikom od pojave angioedema tokom primjene lijeka CORNEPRIL (vidjeti informacije navedene u dijelu „Lijek CORNEPRIL ne smijete koristiti“).

Ako ste pripadnik crne populacije morate biti svjesni da ukoliko uzimate ACE inhibitore imate veći rizik za nastanak alergijskih reakcija sa otokom lica, usana, jezika i grla, sa teškoćama u gutanju i disanju. CORNEPRIL je manje efikasan u snižavanju krvnog pritiska kod pacijenata crne rase nego kod ostalih.

Ako treba da imate bilo koji od sljedećih zahvata, morate reći ljekaru koji Vas liječi da uzimate lijek CORNEPRIL:

- bilo kakvu hiruršku intervenciju ili dobijanje anestetika, (čak i kod stomatologa),
- proceduru koja se naziva LDL afereza (za uklanjanje holesterola uz krvi pomoću aparata),
- liječenje preosjetljivosti (desenzibilizacija), da bi se smanjili efekti alergije na otrov ose ili pčele.

Morate reći svom ljekaru ukoliko ste trudni, ili mislite da ste možda trudni, s obzirom da primjena lijeka CORNEPRIL može dovesti do ozbiljnih oštećenja kod bebe (vidite dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“, kao i informacije navedene u dijelu „Lijek CORNEPRIL ne smijete koristiti“).

Ukoliko bude potrebno, ljekar će Vam redovno kontrolisati funkciju bubrega, krvni pritisak i koncentracije elektrolita (npr. kalijuma) u krvi.

#### *Djeca i adolescenti*

Nemojte davati ovaj lijek djeci i adolescentima mlađim od 18 godina, jer nema informacija kako lijek djeluje u ovoj uzrasnoj grupi i da li je bezbjedan.

#### **Drugi lijekovi i CORNEPRIL**

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez ljekarskog recepta.

CORNEPRIL se ne smije uzimati istovremeno sa određenim lijekovima (vidjeti takođe dio „Lijek CORNEPRIL ne smijete koristiti“). Kada se uzima istovremeno sa nekim drugim lijekovima, efekat lijeka CORNEPRIL ili efekat drugih lijekova može biti pojačan ili oslabljen, ili se neki neželjeni efekti mogu češće javljati (vidjeti takođe dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Naglasite Vašem ljekaru ili farmaceutu ukoliko uzimate neki od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za snižavanje krvnog pritiska, kao što su ACE inhibitori, blokatori angiotenzin II receptora (takođe poznati kao sartani, npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), diuretici (lijekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), vazodilatatori (gliceriltrinitrat) ili lijek koji se naziva aliskiren,
- lijekove koji sadrže kalijum (uključujući zamjene za kuhinjsku so),
- litijum (lijek koji se koristi za liječenje odredene vrste depresije),
- lijekove za liječenje depresije koji se nazivaju »triciklični antidepresivi«,
- lijekove za liječenje psihičkih oboljenja koji se nazivaju »antipsihotici«,
- nestereoidne antiinflamatorne lijekove, uključujući COX-2 inhibitore (lijekove koji smanjuju zapaljenje i koriste se u terapiji bola),
- određene lijekove protiv bola i artritisa, uključujući i terapiju zlatom,
- lijekove u terapiji teškog bola (kao što je morfin),
- određene lijekova protiv kašlja i prehlade, kao i lijekove za smanjenje tjelesne mase, u čijem sastavu postoji supstanca poznata kao »simpatomimetik«,
- lijekove za terapiju šećerne bolesti, tj. dijabetesa (uključujući oralne antidijabetike i insulin),
- astemizol ili terfenadin (lijekovi za terapiju alergije),
- amiodaron ili kvinidin (lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma),
- fenitoin ili karbamazepin (lijekovi za terapiju epilepsije),
- rifampicin (lijek za terapiju tuberkuloze),
- digoksin (lijek za liječenje srčane insuficijencije),
- midazolam (lijek za umirenje),

- lijek za terapiju čira i gorušice koji se naziva cimetidin (u dnevnim dozama višim od 800 mg).

#### **Uzimanje lijeka CORNEPRIL sa hranom, pićima ili alkoholom**

CORNEPRIL treba uzeti najmanje 15 minuta prije obroka (poželjno ujutru, prije doručka).

Alkohol može pojačati dejstvo lijeka CORNEPRIL i stoga se savjetuje izbjegavanje ili striktno ograničenje uzimanja alkoholnih pića tokom terapije lijekom CORNEPRIL.

Lijek CORNEPRIL ne treba uzimati sa grejpfrutom ili sokom od grejpfruta (vidjeti takođe dio „Lijek CORNEPRIL ne smijete koristiti“).

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

*Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da uzimate bilo koji lijek ukoliko ste trudni, ukoliko dojite ili planirate da ostanete u drugom stanju.*

##### *Trudnoća i plodnost*

Recite Vašem ljekaru ako mislite da ste trudni (ili ste možda trudni) ili planirate trudnoću. Vaš ljekar će Vas

posavjetovati da prestanete sa uzimanjem lijeka CORNEPRIL prije trudnoće ili čim saznate da ste trudni i savjetovaće Vas da uzimate neki drugi lijek umjesto lijeka CORNEPRIL. Primjena lijeka CORNEPRIL se ne preporučuje čak ni tokom rane trudnoće (prva tri mjeseca), kao ni kasnije, poslije trećeg mjeseca trudnoće, s obzirom da može dovesti do ozbiljnih oštećenja kod bebe.

##### *Dojenje*

Obavijestite Vašeg ljekara ako dojite ili planirate da dojite. Tokom uzimanja lijeka CORNEPRIL ne preporučuje se

dovenje novorođenčadi (prvih nekoliko nedjelja po rođenju), posebno prijevremeno rođenih beba. Ako je u

pitanju starija beba, Vaš ljekar će razmotriti potencijalnu korist i rizik primjene lijeka u odnosu na druge terapije.

#### **Upavljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ako osjetite vrtoglavicu, slabost, umor ili pospanost tokom terapije ovim lijekom, nemojte voziti ili upravljati mašinama.

#### **Lijek CORNEPRIL sadrži laktozu, monohidrat**

Lijek CORNEPRIL film tablete kao pomoćnu supstancu sadrže šećer laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera obratite se Vašem ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

#### **3. Kako se uzima lijek CORNEPRIL**

Lijek CORNEPRIL uzimajte uvjek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

##### **Način primjene**

Oralna primjena.

**Odrasli:** osim ako Vaš ljekar nije drugačije propisao, uobičajena doza je jedna tableteta dnevno svakoga dana u isto vrijeme, osim ako ljekar ne propiše drugačije. Film tabletu je najbolje uzeti ujutru, najmanje 15 minuta prije doručka. Tablet treba progutati cijelu, sa dovoljnom količinom vode.

**Pacijenti sa oboljenjem bubrega/stariji:** doktor će odlučiti o dozi lijeka za Vas u zavisnosti od toga kako Vaši bubrezi rade.

### **Ako ste uzeli više lijeka CORNEPRIL nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više od doze koju je ljekar propisao ili u slučaju predoziranja, odmah potražite medicinsku

pomoć i ako je to moguće ponesite sa sobom tablete i/ili kutiju lijeka.

Uzimanje veće doze od one koja je preporučena, može dovesti do velikog pada krvnog pritiska, nepravilnog ili ubrzanog rada srca, kao i osjećaja nemira, pospanosti ili pojave bola u bokovima ili ledima.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lijek CORNEPRIL**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu lijeka da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!*

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu lijeka, uzmite je što je prije moguće. Međutim, ukoliko se približilo vrijeme za uzimanje sljedeće doze, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uzimanjem lijeka po preporučenom režimu doziranja.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lijek CORNEPRIL**

Nemojte prekidati upotrebu lijeka, osim ukoliko Vam to kaže Vaš ljekar.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu lijeka CORNEPRIL, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Lijek CORNEPRIL, kao i svi drugi lijekovi, može dovesti do pojave neželjenih dejstava, mada se ona ne moraju pojaviti kod svih.

Svi neželjeni efekti lijeka CORNEPRIL, kao i enalaprila ili lerkanidipina, primjenjivanih pojedinačno, su navedeni u tekstu ispod.

***Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Ukoliko se nešto od navedenog pojavi, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom:***

- alergijska reakcija sa otokom lica, usana, jezika ili grla, što može dovesti do teškoća sa disanjem i gutanjem;
- teške i ozbiljne kožne reakcije (široko rasprostranjen osip sa pojmom crvenila, plikova i ljušćenjem kože, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija - *Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, erythema multiforme*).

Kada počnete da uzimate lijek CORNEPRIL možete osjetiti nesvjesticu ili vrtoglavicu, ili možete imati zamućen vid;

ovo je prouzrokovano naglim padom krvnog pritiska, i ukoliko Vam se to desi, biće od pomoći ako legnete.

Ako ste zabrinuti, razgovarajte sa Vašim ljekarom.

### **Neželjene reakcije primijećene tokom primjene lijeka CORNEPRIL**

**Česte neželjene reakcije** (mogu da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek): kašalj, osjećaj vrtoglavice, glavobolja.

**Manje česte neželjene reakcije** (mogu da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek): promjene u vrijednostima parametara krvi kao što je smanjen broj krvnih pločica - trombocita, povećane vrijednosti kalijuma u krvi, nervozna (anksioznost), osjećaj vrtoglavice kada ustanete, vrtoglavica (vertigo), ubrzan ili neravnomjeran rad srca (palpitacije-osjećaj lupanja srca), iznenadno crvenilo Vašeg lica, vrata i gornjeg dijela grudi (osjećaj vreline), nizak krvni pritisak, bol u stomaku, opstipacija (zatvor), osjećaj mučnine, povišene vrijednosti enzima jetre, crvenilo kože, bol u zglobovima, učestalo mokrenje, osjećaj slabosti, umor, osjećaj topote, otok skočnih zglobova.

**Rijetke neželjene reakcije** (mogu da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

anemija, alergijske reakcije, zujanje u ušima (tinnitus), nesvjestica uslijed pada krvnog pritiska, suvoća grla, bol u grlu, loše varenje, promjena osjećaja na jeziku, dijareja (prolivi), suvoća usta, zapaljenje desni (gingivitis), otok usana, alergijska reakcija sa otokom lica, usana, jezika ili grla sa teškoćama u gutanju ili disanju, osip, koprivnjača, dermatitis, noćno mokrenje, obilno mokrenje, impotencija.

#### **Dodatna neželjena dejstva uočena tokom zasebne primjene enalapriла ili lerkanidipina**

##### **Enalapril**

Veoma česte neželjene reakcije (mogu da se javе kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek): zamućen vid, osjećaj vrtoglavice, kašalj, osjećaj mučnine, osjećaj slabosti.

Česte neželjene reakcije (mogu da se javе kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek): glavobolja, depresija, nizak krvni pritisak (uključujući pad krvnog pritiska pri ustajanju), bol u grudima, promjene srčanog ritma, ubrzan srčani rad, angina pektoris, kratak dah, prolivi, bol u stomaku, promjene osjećaja ukusa, osip, alergijska reakcija/angioedem (sa otokom lica, usana, jezika ili grla sa teškoćama u gutanju ili disanju), osjećaj umora, povišene vrijednosti kalijuma i kreatinina u krvi (obično se otkriva laboratorijskim testovima).

Manje česte neželjene reakcije (mogu da se javе kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek): anemija (uključujući aplastičnu i hemolitičku anemiju), konfuzija (zbunjenost), nesanica ili pospanost, nervozna, osjećaj peckanja i utrnulosti kože, vrtoglavica (vertigo), zujanje u ušima (tinnitus), iznenadni pad krvnog pritiska pri ustajanju, osjećaj lupanja srca (palpitacije), srčani udar (vjerovatno zbog veoma niskog krvnog pritiska kod određene grupe visokorizičnih pacijenata, uključujući one sa problemima u protoku krvi kroz srce i mozak), moždani udar (vjerovatno zbog veoma niskog krvnog pritiska kod visokorizičnih pacijenata), curenje iz nosa, bol u grlu i promuklost, astma, usporeno kretanje hrane kroz crijeva, zatvor (opstipacija), zapaljenje pankreasa (gušterče), povraćanje, loše varenje, sindrom nervoznog stomaka (iritiran želudac), suva usta, čir (ulkus), anoreksija, prekomjerno znojenje, svrab ili koprivnjača, gubitak kose, oštećena funkcija bubrega, bubrežna slabost, visok nivo proteina u urinu (izmjereno laboratorijskim testovima), grčevi u mišićima, impotencija, opšta malaksalost, naleti crvenila, povišena temperatura (groznica), nizak nivo šećera i natrijuma u krvi, visoke vrijednosti uree u krvi (sve se određuje analizama krvi).

Rijetke neželjene reakcije (mogu da se javе kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek): promjene u vrijednostima parametara krvi kao što je nizak broj bijelih krvnih ćelija, smanjen broj krvnih ploćica-trombocita, depresija kostne srži, snižena vrijednost hemoglobina i hematokrita krvi, uvećanje limfnih čvorova (limfadenopatija), autoimune bolesti, čudni snovi ili problemi sa spavanjem, Rejnoov sindrom (kada Vaše ruke i stopala mogu biti veoma hladni i bijeli zbog slabe cirkulacije), plućni infiltrati (zadebljanja plućnog tkiva), zapaljenje sluzokože nosa (rhinitis), alergijsko zapaljenje pluća (pneumonija), zapaljenje sluznice usta (stomatitis), afrozne ulceracije u ustima, zapaljenje jezika, oštećenje funkcije jetre (smanjena funkcija jetre, zapaljenje jetre, žutica), teške kožne reakcije (*erythema multiforme*, *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, eksfolijativni dermatitis, pemfigus, eritroderma), povišene vrijednosti enzima jetre i bilirubina u krvi (mjeri se analizom krvi), smanjeno stvaranje urina, uvećanje mlječnih žlijezda kod muškaraca (ginekomastija).

Veoma rijetke neželjene reakcije (mogu da se javе kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek): otok crijeva (intestinalni angioedem).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka): sindrom neadekvatnog lučenja antidiuretskog hormona.

##### **Lerkanidipin**

Manje česte neželjene reakcije (mogu da se javе kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek): glavobolja, vrtoglavica, ubrzan srčani rad, palpitacije, naleti crvenila, periferni otoci (na šakama i stopalima).

Rijetke neželjene reakcije (mogu da se javе kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

pospanost, angina pektoris (bol u grudima zbog smanjenog protoka krvi u Vašem srcu), mučnina, loše varenje, proliv, bol u stomaku, povraćanje, osip, bol u mišićima, pojačano izlučivanje mokraće (polurijsa), osjećaj slabosti i umora.

Veoma rijetke neželjene reakcije (mogu da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek):

preosjetljivost, sinkopa (iznenadni, prolazni gubitak svijesti, najčešće uslijed pada krvnog pritiska).

Kod pacijenata sa već postojećom anginom pektoris može doći do povećanja učestalosti, trajanja i težine napada kada uzimaju lijekove iz grupe kojoj pripada lerkanidipin. Žabilježeni su izolovani slučajevi srčanog napada.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva 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 CORNEPRIL**

Čuvati lijek van domaćaja i vidokruga djece.

Ne smijete koristiti lijek CORNEPRIL poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

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

Neupotrebljeni lijekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obavještenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lijekovi od građana. Neupotrebljeni lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Dodatne informacije**

##### **Šta sadrži lijek CORNEPRIL**

**CORNEPRIL, 10 mg + 10 mg**

##### **Aktivne supstance:**

Aktivne supstance su enalapril i lerkanidipin.

1 film tableta sadrži: 10 mg enalapril-maleata i 10 mg lerkanidipin-hidrohlorida.

##### **Pomoćne supstance u jezgru tablete:**

Celuloza, mikrokristalna

Laktoza, monohidrat

Magnezijum-stearat

Povidon K-30

Natrijum-skrobglikolat (tip A)

Natrijum-hidrogen karbonat

##### **Pomoćne supstance u filmu tablete:**

Opadry II white 85F18422:

Polivinil alkohol (E1203)

Titan-dioksid (E171)

Makrogol/PEG 3350 (E1521)

Talc (E553b)

**CORNEPRIL, 20 mg + 10 mg**

**Aktivne supstance:**

Aktivne supstance su enalapril i lerkanidipin.

1 film tableta sadrži: 20 mg enalapril-maleata i 10 mg lerkanidipin-hidrohlorida.

**Pomoćne supstance u jezgru tablete:**

Celuloza, mikrokristalna

Laktoza, monohidrat

Magnezijum-stearat

Povidon K-30

Natrijum-skrobglikolat (tip A)

Natrijum-hidrogen karbonat

**Pomoćne supstance u filmu tablete:**

Opadry II Yellow 85F32645:

Polivinil alkohol (E1203)

Titan-dioksid (E171)

Makrogol/PEG 3350 (E1521)

Talc (E553b)

Gvožđe oksid, žuti (E172)

**Kako izgleda lijek CORNEPRIL i sadržaj pakovanja****CORNEPRIL, 10 mg + 10 mg**

Bijele, ovalne, bikonveksne film tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 30 film tableta

**CORNEPRIL, 20 mg + 10 mg**

Žute, okrugle, bikonveksne film tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 30 film tableta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvodač (administrativno sjedište)**

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka

Novakovići bb, Banja Luka, BiH

**Proizvodač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)**

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka

Novakovići bb, Banja Luka, BiH

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Njemačka

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

Hemofarm proizvodnja farmaceutskih proizvoda d.o.o. Banja Luka

Novakovići bb, Banja Luka, BiH

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

CORNEPRIL 30 x (10 mg + 10 mg) film tableta: 04-07.3-1-10136/17 od 18.06.2019.

CORNEPRIL 30 x (20 mg + 10 mg) film tableta: 04-07.3-1-10137/17 od 18.06.2019.