

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

IRUZID 10 mg/12,5 mg tablete
IRUZID 20 mg/12,5 mg tablete
IRUZID 20 mg/25 mg tablete

lizinopril/hidroklorotiazid

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

1. Što je IRUZID i za što se koristi?

Naziv lijeka kojeg uzimate je IRUZID koji kao djelatne tvari sadrži lizinopril i hidroklorotiazid.

IRUZID se primjenjuje u liječenju povišenog krvnog tlaka (hipertenzije). Sadrži dvije djelatne tvari koje se zovu lizinopril i hidroklorotiazid.

Lizinopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitori) i djeluje tako da širi krvne žile i time olakšava srcu istiskivanje krvi u sve dijelove tijela.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se nazivaju diuretici (tablete za mokrenje). Hidroklorotiazid povećava količinu tekućine koju gubite urinom te se tako smanjuje količina tekućine u krvnim žilama.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IRUZID?

Nemojte uzimati IRUZID:

- ako ste alergični na lizinopril, hidroklorotiazid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge ACE-inhibitore ili druge derivate sulfonamida. Pitajte Vašeg liječnika ukoliko niste sigurni.
- ako ste već prije uzimali lijek iz iste skupine kojoj pripada ovaj lijek (ACE-inhibitori) i imali alergijsku reakciju praćenu oticanjem lica, usana, jezika i/ili grla, pri čemu ste otežano gutali ili disali

- ako imate dijagnozu nasljednog ili urođenog angioedema (oticanje kože osobito oko očiju, usana, nosa, jezika, glasnica (larinks) ili ruku. To znači da ste ili rođeni s ovom bolešću ili Vaš liječnik ne zna što ju uzrokuje.
- 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 ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati ovaj lijek i tijekom rane trudnoće) (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako imate ozbiljnih problema s bubrezima
- ako imate ozbiljnih problema s jetrom
- ako ste prestali mokriti
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

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

- racekadotril, 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.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete IRUZID:

- obavijestite Vašeg liječnika o bilo kojem zdravstvenom problemu koji imate ili ste imali, kao i o bilo kojoj alergiji
- ako bolujete od bolesti jetre, bubrega ili imate problema sa srcem
- ako idete na dijalizu
- ako imate presađen bubreg
- ako ste nedavno obilno povraćali ili imali proljev
- ako su Vam rekli da imate neuobičajene razine sljedećih tvari koje se normalno nalaze u organizmu: kalija, kalcija, ureje, kreatinina, mokraćne kiseline, kolesterola ili triglicerida
- ako imate giht
- ako imate stanje koje uzrokuje bolove u zglobovima, kožni osip i vrućicu (naziva se sistemski lupus eritematosus)
- ako razvijete žuticu (žutilo kože i/ili bjeloočnica)
- ako imate šećernu bolest (Vaš liječnik će Vas možda htjeti nadzirati prvih mjesec dana liječenja)
- ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću). Uzimanje ovog lijeka ne preporučuje se u ranoj trudnoći i ne smijete ga uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca zbog toga što može uzrokovati teška oštećenja Vašeg djeteta (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja lijeka IRUZID.

Obavijestite Vašeg liječnika 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 u dijelu **Nemojte uzimati IRUZID**.

Ukoliko započinjete tretmane desenzibilizacije, to su tretmani koji se koriste za smanjenje alergijskih reakcija na ubode ose ili pčele, obavijestite liječnika koji provodi postupak da uzimate ovaj lijek.

Ukoliko započinjete tretman za uklanjanje kolesterola iz Vaše krvi (naziva se LDL afereza), obavijestite liječnika koji provodi postupak da uzimate ovaj lijek.

Ako idete na operaciju

Prije kirurškog zahvata i anestezije (čak i one kod stomatologa) obavijestite liječnika ili stomatologa da uzimate ovaj lijek jer je moguć iznenadni pad krvnog tlaka.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i IRUZID

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

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova.

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 dijelove **Nemojte uzimati IRUZID i Upozorenja i mjere opreza**).

Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate lijekove za:

- liječenje šećerne bolesti kao što su inzulin ili tablete za snižavanje razine šećera u krvi (npr. aliskiren)
- liječenje mentalnih poremećaja kao što su litij ili antipsihotici
- liječenje gihta (kao što je alopurinol)
- liječenje raka uključujući tzv. mTOR inhibitore (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus)
- liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. prokainamid ili sotalol)
- probavne smetnje (npr. antacidi)
- snižavanje krvnog tlaka, za liječenje šoka, zatajenja srca, astme ili alergija (npr. efedrin, noradrenalin ili epinefrin (adrenalin))
- nesanicu ili smanjenje tjeskobe (sedativi)
- povišen kolesterol (lijekovi koji se nazivaju kolestiramin ili kolestipol).

Ili ako uzimate:

- diuretike (tablete za mokrenje). Ako već uzimate diuretike, Vaš liječnik će Vam možda reći da smanjite dozu diuretika, ili čak prestanete uzimati diuretik, prije nego počnete uzimati ovaj lijek.
- steroide za liječenje raznih stanja uključujući reumatizam, artritis, alergijska stanja, određene kožne bolesti, astmu ili poremećaje krvi
- nesteroidne protuupalne lijekove (vrsta lijekova protiv boli, npr. indometacin)
- opioidne lijekove protiv bolova (npr. kodein, dekstropopoksifen, diamorfin, morfin, pentazocin, petidin)
- lijekove koji suprimiraju Vaš imunološki sustav nakon operacije (npr. ciklosporin) ili neki autoimuni poremećaj kao što je reumatoidni artritis
- adrenokortikotropni hormon (ACTH) kako biste saznali radi li Vaša nadbubrežna žlijezda ispravno
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij 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)
- antidepressive i/ili antipsihotike
 - soli zlata za liječenje artritisa
 - lijekove za opuštanje mišića koji se koriste pri operacijama (npr. tubokurarinklorid)
 - trimetoprim (za liječenje urinarnih infekcija).

Uzimanje ovog lijeka može utjecati na neke nalaze testova krvi i urina. Napomenite Vašem liječniku da uzimate ovaj lijek ako ćete raditi neku od ovih pretraga.

IRUZID s hranom, pićem i alkoholom

IRUZID tablete možete uzimati neovisno o obroku.

Alkohol može povećati učinak snižavanja krvnog tlaka.

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.

Liječnik će preporučiti prestanak primjene ovog lijeka prije nego zatrudnite ili odmah nakon potvrde trudnoće te Vam savjetovati da umjesto ovog lijeka uzmete drugi lijek. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u ranoj trudnoći. Ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, ne smijete uzimati ovaj lijek jer njegova primjena nakon trećeg mjeseca trudnoće može izazvati teško oštećenje djeteta.

Obavijestite liječnika ako dojite ili planirate dojit. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u dojilja. Ako želite dojit (osobito ako se radi o novorođenčetu ili nedonoščetu), liječnik može izabrati drugu terapiju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može ponekad uzrokovati omaglicu i umor što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, posebno na početku liječenja, tijekom prilagodbe doze ili pri istodobnoj primjeni s alkoholom. U slučaju reakcije na lijek, nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve.

Prije navedenih aktivnosti preporučuje se da utvrdite kako reagirate na uzimanje ovog lijeka.

3. Kako uzimati IRUZID?

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

Preporučena doza je jedna IRUZID tableta jedanput na dan.

Ovaj lijek se može uzimati u bilo koje doba dana, prije, tijekom ili nakon obroka. Odaberite vrijeme za uzimanje tablete koje Vam najviše odgovara te uzimajte tabletu svaki dan u to vrijeme.

Budite posebno oprezni nakon uzimanja prve doze lijeka ili nakon povećanja doze. Ukoliko osjetite omaglicu ili ošamućenost hitno se javite Vašem liječniku.

Učinak ovog lijeka traje 24 sata stoga trebate uzimati samo jednu tabletu jedanput na dan.

Uzimajte ovaj lijek onoliko dugo koliko je odredio Vaš liječnik.

Ako uzmete više IRUZID tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah zatražite medicinsku pomoć. Simptomi koji bi se najvjerojatnije javili u slučaju predoziranja su ošamućenost ili omaglica zbog pada krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili uzeti IRUZID

Ako zaboravite uzeti lijek, NE BRINITE - samo uzmite tabletu sljedeći dan prema uobičajenom rasporedu. NEMOJTE uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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.

Prestanite uzimati tablete i odmah se javite liječniku ukoliko Vam se javi bilo koji od sljedećih simptoma: oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, zbog čega disanje ili gutanje može biti otežano. Ovo mogu biti znakovi alergijske reakcije.

Prijavljene su i sljedeće nuspojave:

- Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
omaglica, glavobolja, osjećaj ošamućenosti nakon naglog ustajanja zbog pada krvnog tlaka (ortostatska hipotenzija) što može uzrokovati nesvjesticu, kašalj, proljev, povraćanje te bubrežne tegobe.
- Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
neuobičajeni osjećaj kao trnci i bockanje, osjećaj vrtnje, promjene osjeta okusa, promjene raspoloženja, poteškoće sa spavanjem, srčani ili moždani udar u nekih bolesnika (koji je možda bio uzrokovan padom krvnog tlaka), brzi ili nepravilni otkucaji srca, Raynaudov sindrom (simptomi uključuju hladne prste na rukama i nogama), kihanje, mučnina, bol u trbuhu, probavne tegobe, osip, svrbež, impotencija, slabost i umor, promjene nekih krvnih nalaza.
- Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
mentalna smetenost, suha usta, koprivnjača i svrbež, gubitak kose, crvenilo kože, visoke razine ureje u krvi, bubrežne tegobe ili zatajenje bubrega, povećanje dojki u muškaraca, niske razine natrija u krvi koji može uzrokovati slabost, umor, glavobolju, mučninu, povraćanje i grčeve, snižene vrijednosti hemoglobina i hematokrita.
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.
- Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):
vrlo rijetko su prijavljeni slučajevi poremećaja krvi koji mogu uzrokovati vrućicu ili zimicu, bolove u grlu, ranice u ustima ili grlu, neuobičajeno krvarenje ili neobjašnjive modrice. Otečeni limfni čvorovi, nizak šećer u krvi, bronhitis, bol u sinusima, otežano disanje, upala gušterače, hepatitis (koji uzrokuje mučninu, vrućicu i tamno obojan urin), žutica (žuto obojana koža i/ili bjeloočnice), zatajenje jetre, izrazito znojenje, mjehurići na koži, kožne tegobe uključujući crvenilo i ljuštenje kože i bolna područja, promjene u količini urina.

Vrlo rijetko u nekih bolesnika je prijavljen neželjeni razvoj hepatitisa koji je napredovao do zatajenja jetre. Ukoliko se razvije žutica, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Prijavljeno je i stanje sa skupinom simptoma koji uključuju vrućicu, bolove u mišićima i zglobovima te upalu krvnih žila. Također se može javiti osjetljivost kože na svjetlost te osip.

- Ostale nuspojave (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): depresija, bol i oticanje žlijezda slinovnica, gubitak apetita (anoreksija), prisutnost šećera u urinu, povišena razina urata u krvi (hiperuricemija), povišena razina šećera u krvi (hiperglikemija), povišen kolesterol i masnoće, poremećaj ravnoteže elektrolita, giht, nemir, prolazno zamućenje vida, viđenje u žutoj boji (ksantopsija), vrtoglavica (osjećaj vrtnje), nakupljanje tekućine u plućima, zatvor, osjetljivost na svjetlost, neuobičajeno krvarenje ili modrice ispod kože, rak kože i usana (nemelanomski rak kože), spazam mišića, slabost mišića.

Prijavljivanje nuspojava

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. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati IRUZID?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

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

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 IRUZID sadrži?

Jedna IRUZID 10 mg/12,5 mg tableta sadrži 10 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Jedna IRUZID 20 mg/12,5 mg tableta sadrži 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Jedna IRUZID 20 mg/25 mg tableta sadrži 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 25 mg hidroklorotiazida.

Pomoćne tvari su:

IRUZID 10 mg/12,5 mg: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat; boja indigo carmine (E132).

IRUZID 20 mg/12,5 mg: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat; željezov oksid, žuti (E172).

IRUZID 20 mg/25 mg: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat; željezov oksid, crveni (E172).

Kako IRUZID izgleda i sadržaj pakiranja?

IRUZID 10 mg/12,5 mg: plave, bikonveksne i heksagonalne tablete, promjera oko 7 mm.

IRUZID 20 mg/12,5 mg: žute, bikonveksne i heksagonalne tablete, promjera oko 9 mm.

IRUZID 20 mg/25 mg: svijetlo roze, bikonveksne i okrugle tablete, promjera oko 8 mm.

IRUZID 10 mg/12,5 mg; 20 mg/12,5 mg i 20 mg/25 mg: 30 (1x30) i 60 (2x30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2019.

Pripremio za raspodjelu:

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 25.07.2019.

Odobrio za raspodjelu:

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 25.07.2019.

Unušić Ines , Stručni suradnik , 25.07.2019.

Jurković Sven , Stručni suradnik , 25.07.2019.