

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

IRUZID 10+12,5 mg tablete

IRUZID 20+12,5 mg tablete

IRUZID 20+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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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, vidjeti 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?

IRUZID je kombinacija dviju djelatnih tvari, lizinopрила i hidroklorotiazida. Lizinopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju ACE-inhibitori i djeluje tako što širi krvne žile. Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se nazivaju diuretici. Ovaj lijek pomaže tijelu da se oslobodi viška vode i soli kao što je natrij u urinu. Ovi lijekovi djeluju zajedno kako bi snizili krvni tlak.

IRUZID tablete primjenjuju se u liječenju povišenog krvnog tlaka.

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 ranije uzimali neki od lijekova iz iste skupine (ACE-inhibitori) i imali alergijsku reakciju (angioedem) koja je uzrokovala iznenadno oticanje ruku, nogu ili zglobova, lica, usana, jezika i/ili grla uz otežano disanje ili gutanje
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na sulfonamide ili ACE inhibitore
- ako imate hereditarni angioedem (stanje koje Vas čini sklonijim ozbiljnim alergijskim reakcijama opisanim gore)
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (iako je bolje izbjegavati IRUZID i tijekom rane trudnoće – vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako imate ozbiljnih problema s bubrezima i/ili jetrom

- ako ste prestali mokriti
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Budite oprezni s primjenom IRUZID tableta:

- ako imate suženje (stenozu) aorte (aorta je najveća krvna žila koja izlazi iz srca)
- ako imate suženje (stenozu) bubrežne arterije
- ako imate zadebljanje srčanog mišića (hipertrofičku kardiomiopatiju)
- ako imate bolest krvnih žila (kolagena bolest krvnih žila)
- ako imate niski krvni tlak (koji se može očitovati kao omaglica i ošamućenost, posebice pri ustajanju)
- ako imate bolest bubrega, odnosno idete na dijalizu ili imate presađen bubreg
- ako imate bolest jetre
- ako imate šećernu bolest
- ako ste nedavno imali proljev ili obilno povraćanje
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- ako imate povišenu razinu kolesterola te idete na tzv. LDL aferezu
- ako imate sistemski eritemski lupus
- ako ste crne rase jer IRUZID u Vas može biti manje djelotvoran. Također, može se očekivati češća pojava teške alergijske reakcije (tzv. angioedem).
- Ako mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću. Ne preporučuje se primjena IRUZID tableta u ranoj trudnoći. Ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, **ne smijete** uzimati IRUZID (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite IRUZID tablete:

- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - o blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - o aliskiren.

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 IRUZID**”.

Obavijestite svog liječnika ukoliko idete ili namjeravate ići na tzv. postupak desenzibilizacije zbog alergije, npr. na ubode insekata.

Postupak desenzibilizacije smanjuje alergijsku reakciju (npr. na ubod ose ili pčele), međutim, ponekad može biti uzrokom jače alergijske reakcije ukoliko se tijekom tog postupka primjenjuje neki lijek iz skupine ACE-inhibitora.

Obavijestite svog liječnika ukoliko idete na neki operativni zahvat.

Recite svom liječniku ili stomatologu da uzimate IRUZID tablete prije nego što Vam primjeni lokalnu ili opću anesteziju. Naime, ako se IRUZID tablete uzimaju istodobno s nekim anestheticima, može doći do kratkotrajnog pada krvnog tlaka.

Drugi lijekovi i IRUZID tablete

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez liječničkog recepta (biljne lijekove i dijetetske pripravke). Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate IRUZID kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate. Naime, neki lijekovi mogu djelovati na učinkovitost drugih lijekova, ako se uzimaju istodobno.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće
- neke druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- nesteroidne antireumatike (lijekove koji se primjenjuju za liječenje artritisa i bolova u mišićima), kao što je npr. indometacin
- acetilsalicilatnu kiselinu u dozi većoj od 3 g na dan
- lijekove za liječenje depresije i drugih psihičkih bolesti, uključujući litij
- preparate kalija ili nadomjestke za sol koji sadrže kalij
- soli kalcija
- lijekove za liječenje šećerne bolesti, kao što je npr. inzulin ili oralni antidijabetici
- lijekove za liječenje astme
- pripravci koji se primjenjuju kod začepljenosti nosa i sinusa te ostali pripravci protiv simptoma prehlade (uključujući i one koji se mogu kupiti bez liječničkog recepta)
- imunosupresive (lijekove koji suzbijaju imunološku reakciju organizma)
- alopurinol (lijek za liječenje gihta)
- prokainamid (lijek za liječenje poremećaja otkucaja srca)
- lijekovi koji sadrže zlato, uključujući natrijev aurotiomalat, koji se primjenjuju u obliku injekcije
- lijekove za liječenje srčanih bolesti, kao što su srčani glikozidi, sotalol
- amfotericin B (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- karbenoksolon (lijek za liječenje vrieda (čira) jednjaka ili usta)
- kortikosteroide (lijekovi koji utječu na upalni odgovor organizma)
- kortikotropin (hormon)
- lijekovi za liječenje zatvora stolice (laksative)
- lovastatin, kolestiramin i kolestipol (lijekovi za sniženje kolesterola u krvi, sprječavanje proljeva ili ublažavanje svrbeža)
- lijekove za opuštanje mišića (tubokurarin)
- trimetoprim (antibiotik)
- dekstran sulfat (lijek za liječenje stanja LDL afereze, za sniženje kolesterola u krvi)
- lijekove za liječenje zloćudnih bolesti (citostatike)
- ostale lijekove koji mogu izazvati poremećaj rada srca poznat kao *torsades de pointes*.

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 IRUZID**” i „**Upozorenja i mjere opreza**”).

IRUZID s hranom i pićem

IRUZID tablete možete uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

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

Liječnik će preporučiti prestanak primjene IRUZID tableta prije nego zatrudnite ili odmah nakon potvrde trudnoće te Vam savjetovati da umjesto IRUZID tableta uzimate drugi lijek.

Ne preporučuje se primjena IRUZID tableta u ranoj trudnoći.

Ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, ne smijete uzimati IRUZID jer njegova primjena nakon trećeg mjeseca trudnoće može izazvati teško oštećenje djeteta.

Obavijestite liječnika ako dojite ili planirate dojiti. Ne preporučuje se primjena IRUZID tableta u dojilja. Ako odlučite dojiti (osobito ako se radi o novorođenčetu ili nedonoščetu), liječnik može izabrati drugu terapiju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek 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 upravljati strojevima.

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

IRUZID tablete sadrže manitol koji može imati laksativni učinak.

3. Kako uzimati IRUZID?

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

Progutajte tabletu s dovoljnom količinom vode (1 čaša).

Uzimajte tablete svaki dan otprilike u isto vrijeme. IRUZID tablete se mogu uzimati prije ili poslije jela.

Budite osobito oprezni kada prvi puta primjenjujete IRUZID tablete. Pri uzimanju prve doze može doći do jačeg pada krvnog tlaka nego kasnije tijekom dugotrajne primjene. To se može očitovati kao vrtoglavica i ošamućenost, a ti se simptomi mogu smanjiti ako legnete. Ukoliko Vas to zabrinjava, obratite se za savjet liječniku.

Odrasli

Uobičajena doza je jedna tableta jedanput na dan. Ukoliko se ne postigne očekivani učinak liječenja u razdoblju od 2-4 tjedna, liječnik vam može povećati dozu na dvije tablete, primijenjene jedanput dnevno.

Primjena u djece

IRUZID nije namijenjen za primjenu u djece.

Ako uzmete više IRUZID tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više IRUZID tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite tablete ili ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti IRUZID

Ako ste zaboravili uzeti IRUZID, propuštenu dozu lijeka uzmite što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, tada preskočite propuštenu dozu lijeka. Nemojte istovremeno uzeti dvije doze lijeka kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili uzeti.

Prestanak primjene IRUZID tableta

Nemojte prestati uzimati IRUZID unatoč tome što se dobro osjećate, sve dok Vam to liječnik ne kaže. Ova terapija je dugotrajna, i zahtjeva redovito uzimanje lijeka svakoga dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom IRUZID tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

IRUZID sadrži dva lijeka, lizinopril i hidroklorotiazid. Dolje navedene nuspojave zabilježene su tijekom primjene oba lijeka, stoga se mogu javiti i pri primjeni IRUZID tableta.

Moguće nuspojave pri primjeni lizinoprila

Ako imate neku od sljedećih reakcija pri uzimanju lijeka, **prestanite uzimati IRUZID i odmah se javite liječniku:**

- teška alergijska reakcija (rijetka nuspojava koja se pojavljuje u manje od 1 slučaja na 1000 bolesnika). Ova reakcija uključuje naglu pojavu otekline lica, usana, jezika i/ili grla, što može izazvati otežano gutanje. Također, moguća je pojava teškog i naglog oticanja ruku, nogu i gležnjeva, poteškoće s disanjem, ili jak svrbež kože (sa čvorastim izbočenjima).
- težak poremećaj rada jetre (vrlo rijetka nuspojava, koja se pojavljuje u manje od 1 slučaja na 10 000 bolesnika). Može doći do pojave žute boje kože i bjeloočnica, tamno obojenog urina ili gubitka teka.

Ostale moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica ili ošamućenost, osobito pri naglom ustajanju
- nesvjestica
- proljev
- povraćanje
- kašalj
- bubrežne tegobe (s odstupanjima u rezultatima krvnih pretraga).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja, uključujući simptome depresije
- promjena boje prstiju na rukama i nogama
- osjećaj obamrlosti i trnaca u prstima ruku i nogu
- promjena osjeta okusa
- pospanost
- vrtoglavica
- poteškoće sa spavanjem
- moždani ili srčani udar
- poremećen rad srca
- curenje iz nosa
- mučnina
- bolovi u trbuhu i poremećaj probave
- kožni osip i svrbež
- problemi s erekcijom (impotencija)
- osjećaj umora i slabosti (gubitak snage)
- odstupanja u rezultatima krvnih pretraga koje pokazuju rad jetre
- povišene vrijednosti nekih tvari u krvi (urea, kreatinin, kalij).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- zbunjenost
- promjena osjeta mirisa
- suha usta
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak kose
- psorijaza
- promjene nekih stanica krvi s pojavom umora i bljedoćom, infekcija krvi
- nagli poremećaj rada bubrega
- povećanje dojki u muškaraca
- snižene vrijednosti natrija u krvi što može uzrokovati slabost, umor, glavobolju, mučninu, povraćanje i grčeve.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- poremećaj koštane srži ili smanjenje broja krvnih stanica i krvnih pločica, što može uzrokovati umor, infekciju (koja može biti teška), vrućicu, osjećaj zaduhe ili pojavu masnica ili krvarenja
- povećanje limfnih čvorova
- pojačan imuni odgovor organizma (autoimune bolesti)
- pad razine šećera u krvi (hipoglikemija) uz moguću pojavu osjećaja gladi ili slabosti, znojenja i ubrzanog rada srca
- iznenadno hripanje u prsima ili kratak dah (bronhospazam)
- upala pluća (uz osjećaj nedostatka zraka)
- upala sinusa (bol i osjećaj pritiska u području obraza ili očiju)
- upala pluća s povećanim brojem krvnih stanica, eozinofila. Znakovi bolesti uključuju kombinaciju upale sinusa, stanje poput gripe, osjećaj sve većeg nedostatka zraka, boli u području želuca ili crijeva, kožni osip te osjećaj trnaca i iglica ili obamrlosti u nogama ili rukama.
- upala gušterače, koja je praćena umjerenom do jakim boli u trbuhu

- oticanje stjenke crijeva, praćene naglom boli u želucu, proljevom ili povraćanjem
- žuta boja kože i/ili bjeloočnica (žutica)
- upala jetre. Moguća je pojava gubitka teka, žute boje kože i bjeloočnica te tamno obojena mokraća.
- teške promjene kože ili osip, uključujući crvenilo, pojavu mjehura i ljuštenje kože, što se može razviti naglo i može zahvatiti usnu i nosnu šupljinu
- znojenje
- smanjeno mokrenje ili potpuni prestanak mokrenja.

Moguće nuspojave pri primjeni hidroklorotiazida

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala žlijezde slinovnice
- smanjenje broja krvnih stanica i krvnih pločica, što može uzrokovati umor, infekciju (koja može biti teška), vrućicu, osjećaj zaduhe ili bržu pojavu masnica ili krvarenja
- gubitak teka
- povišenje razine šećera u krvi, pojava šećera u urinu
- povišena razina urične kiseline u krvi
- promjene razine nekih tvari u krvi (npr. natrij i kalij) uz pojavu mišićne slabosti, žeđi, osjećaja trnaca i iglica, grčevi i mučnina
- povišene ili visoke vrijednosti masti u krvi (uključujući kolesterol)
- osjećaj nemira
- depresija
- poteškoće spavanja
- ošamućenost
- kratkotrajno zamagljen vid ili poremećaj vida kada stvari izgledaju žuto
- vrtoglavica
- nesvjestica (posebno pri ustajanju)
- oštećenje krvnih žila s pojavom crvenih ili ljubičastih mrlja po koži
- poteškoće s disanjem. Može se javiti osjećaj nedostatka zraka zbog upale pluća ili prisutnosti tekućine u njima.
- iritacija želuca, proljev, zatvor stolice
- upala gušterače s pojavom umjerene do jake boli u trbuhu
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica)
- kožni problemi uključujući osip uzrokovan osjetljivošću na sunčevo svjetlo, težak oblik osipa s naglim nastankom, uz pojavu mjehura ili ljuštenja kože te pojavom mjehura u ustima, pogoršanje postojećih reakcija sličnih eritemskom lupusu ili pojava neobičnih kožnih reakcija
- alergijske reakcije
- mišićni grčevi i slabost mišića
- poremećaj bubrega, koji može biti ozbiljan (vidljivo iz krvnih pretraga)
- vrućica
- slabost (gubitak snage).

Nemojte biti zabrinuti zbog gore navedenih nuspojava. Možda se kod Vas neće pojaviti niti jedna.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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](#). Prijavljivanjem 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 svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što IRUZID tableta sadrži?

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

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

Jedna Iruzid 20+25 mg tableta sadrži 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 25 mg hidroklorotiazida.

Pomoćne tvari:

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

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

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

Kako IRUZID tableta izgleda i sadržaj pakiranja?

Iruzid 10+12,5 mg: plave, bikonveksne i heksagonalne tablete.

Iruzid 20+12,5 mg: žute, bikonveksne i heksagonalne tablete.

Iruzid 20+25 mg: svijetlo roze, bikonveksne i okrugle tablete.

Iruzid 10+12,5; 20+12,5 i 20+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, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2015.