

Navodilo za uporabo

Irumed 2,5 mg tablete
Irumed 5 mg tablete
Irumed 10 mg tablete
Irumed 20 mg tablete
lizinopril dihidrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Irumed in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irumed
3. Kako jemati zdravilo Irumed
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irumed
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Irumed in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Irumed spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci ACE (zaviralci encima angiotenzinska konvertaza). Deluje tako, da razširi žile, kar pripomore k znižanju krvnega tlaka in srcu olajša črpanje krvi v vse dele telesa.

Zdravilo Irumed uporabljamo za zdravljenje:

- visokega krvnega tlaka (hipertenzije),
- simptomatskega popuščanja srca; to je stanje v katerem vaše srce ne črpa krvi po telesu, kot bi moralo,
- srčnega infarkta (akutnega miokardnega infarkta), ki lahko oslabi vaše srce,
- težav z ledvicami zaradi sladkorne bolezni in visokega krvnega tlaka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Irumed

Ne jemljite zdravila Irumed

- če ste alergični na lizinopril ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

- če ste kdaj prej dobivali zdravilo, ki spada v isto skupino zdravil (zaviralci ACE) kot zdravilo Iruved, in ste nanj dobili alergijsko reakcijo, ki je povzročila otekanje dlani, stopal ali gležnjev, obraza, ustnic, jezika in/ali grla s težavami pri požiranju ali dihanju (angioedem);
- če veste za primere angioedema v vaši družini ali ste kdaj imeli angioedem v kakšnih drugih okoliščinah;
- če ste noseči že več kot tri mesece (bolje se je izogniti jemanju zdravila Iruved v zgodnjem obdobju nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost in dojenje);
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Iruved se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate zoženo aorto (aortna stenoza) ali srčno zaklopko (stenoza mitralne zaklopke), ali če imate zadebeljeno srčno mišico (hipertrofična kardiomiopatija);
- če imate težave z ožiljem (kolagenska žilna bolezen);
- če imate zoženje (stenoza) ledvične arterije;
- če imate bolezen ledvic ali potrebujete dializo;
- če imate bolezen jeter;
- če imate sladkorno bolezen (presnovna motnja, pri kateri sladkor v telesu ni ustrezno uporabljen);
- če ste pred nedavnim imeli drisko ali ste bruhal;
- če imate nizek krvni tlak (ki se kaže kot vrtoглаvica ali občutek, da boste omedleli, posebno pri vstajanju);
- če ste na dieti z omejenim vnosom soli in jemljete dodatke kalija;
- če imate visoke vrednosti holesterola in se zdravite s t. i. »aferezo LDL«;
- če ste pripadnik črne rase, ker je lahko zdravilo Iruved manj učinkovito in se pri vas lahko prej pojavi neželeni učinek »angioedem« (huda alergijska reakcija);
- če opravljate ali imate predvideno desenzibilizacijsko zdravljenje proti alergiji, npr. proti pikom žuželk. Desenzibilizacijsko zdravljenje zmanjša učinke alergije (npr. na pike čebel ali os), a lahko v nekaterih primerih povzroči hujše alergijske reakcije, če med desenzibilizacijskim zdravljenjem jemljete zaviralce ACE;
- če imate predviden operativni poseg (vključno z zobozdravstvenim operativnim posegom) zdravniku ali zobozdravniku povejte, da jemljete zdravilo Iruved. Zdravilo Iruved lahko v kombinaciji z lokalnimi ali splošnimi anestetiki povzroči kratkotrajen padec krvnega tlaka kmalu po zaužitju tablet
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) (ta zdravila imenujemo tudi "sartani" – mednje spadajo na primer valsartan, telmisartan in irbesartan), še zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
 - aliskiren.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom "Ne jemljite zdravila Iruved".

Obvestite svojega zdravnika, če mislite, da ste noseči ali načrtujete nosečnost. Uporaba zdravila Iruмед ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje Nosečnost in dojenje).

Prenehajte jemati zdravilo in takoj poiščite medicinsko pomoč, če se pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:

- če se pojavijo težave pri dihanju z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla ali brez otekanja,
- če se pojavi oteklina obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- če se pojavi močno srbenje kože (z izboklinami),
- če vam otečejo dlani, stopala ali gležnji in vas na istem predelu srbi.

Opomba: Še posebej bodite pozorni, ko vzamete prvi odmerek zdravila Iruмед.

Zdravilo Iruмед lahko povzroči večje znižanje krvnega tlaka. To boste morda občutili kot vrtoglavico ali občutek, da boste omedleli. V takem primeru lahko pomaga, če se uležete. Če vas skrbi, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Iruмед

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- diuretike (zdravila, ki povečajo nastajanje urina, vključno s tistimi, ki zadržujejo kalij);
- druga zdravila proti visokemu krvnemu tlaku (antihipertenzive);
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) kot je indometacin ali velike odmerke acetilsalicilne kisline (več kot 3 grame na dan), ki se uporabljajo za zdravljenje artritisa ali bolečin v mišicah;
- zdravila, ki vsebujejo soli zlata in se uporabljajo v injekcijah (npr. natrijev avrotiomalat, ki se uporablja za zdravljenje artritisa);
- zdravila za duševne motnje, npr. litij, antipsihotike ali triciklične antidepresive;
- tablete s kalijem ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni kot je inzulin ali tista, ki se jih zaužije za zmanjševanje krvnega sladkorja;
- zdravila, ki spodbujajo osrednje živčevje (simpatikomimetike). Mednje spadajo efedrin, psevdoefedrin in salbutamol, ki jih je mogoče najti v nekaterih dekongestivih, zdravilih proti kašlju/prehladu in zdravilih proti astmi;
- zdravila, ki zavirajo imunski odziv telesa (imunosupresivi), alopurinol (za zdravljenje protina) ali prokainamid (proti motnjam srčnega ritma).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

Če jemljete blokator receptorjev angiotenzina II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Iruмед" in "Opozorila in previdnostni ukrepi")

Zdravilo Iruмед skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Iruмед lahko jemljete skupaj s hrano in pijačo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali če načrtujete nosečnost. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prenehate jemati zdravilo Iruмед preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči in ga nadomestite z drugim zdravilom. Jemanje zdravila Iruмед v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo in lahko po tretjem mesecu nosečnosti povzroči resno škodo vašemu otroku.

Dojenje

Zdravniku morate povedati, če dojite ali nameravate dojiti. Jemanje zdravila Iruмед med dojenjem ni priporočljivo. Če želite dojiti svojega otroka, bo zdravnik za vas izbral drugo zdravilo, še posebej, če gre za novorojenčka ali nedonošenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi zdravilo Iruмед vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Vseeno ne opravljajte dejavnosti, ki zahtevajo posebno pozornost, dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vas. Nekateri ljudje se počutijo omotični ali utrujeni, ko jemljejo to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Iruмед

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje je prilagojeno vsakemu posameznemu bolniku in pomembno je, da zdravilo jemljete, kot vam je predpisal zdravnik. Vaš začetni odmerek in vzdrževalni odmerek bosta odvisna od vašega zdravstvenega stanja in od tega, ali jemljete še kakšna druga zdravila.

Visok krvni tlak

Običajni priporočeni začetni odmerek je 10 mg enkrat na dan.

Običajni vzdrževalni odmerek je 20 mg enkrat na dan.

Popuščanje srca

Običajni priporočeni začetni odmerek je 2,5 mg enkrat na dan.

Običajni vzdrževalni odmerek je od 5 do 35 mg enkrat na dan.

Po srčnem napadu

Običajni priporočeni začetni odmerek je 5 mg 1. in 2. dan, nato pa 10 mg enkrat na dan.

Težave z ledvicami zaradi sladkorne bolezni

Običajni odmerek je 10 ali 20 mg enkrat na dan.

Če ste starejši, imate težave z ledvicami ali jemljete diuretike, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek od običajnega.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (stari od 6 do 16 let) z visokim krvnim tlakom

- Jemanje zdravila Irumed se pri otrocih, mlajših od 6 let ali pri otrocih s hudo okvaro ledvic, se ne priporoča.
- Zdravnik bo določil pravilen odmerek za vašega otroka. Odmerek je odvisen od telesne mase otroka.
- Običajni začetni odmerek pri otrocih, ki tehtajo med 20 kg in 50 kg, je 2,5 mg enkrat na dan.
- Običajni začetni odmerek pri otrocih, ki tehtajo več kot 50 kg, je 5 mg enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Irumed ni namenjeno otrokom. Podatki o varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila Irumed pri tej starostni skupini so omejeni.

Tableto pogoltnite s požirkom vode.

Tablete jemljite vsak dan ob istem času. Lahko jih vzamete pred ali po obroku.

Če se vam zdi učinek zdravila Irumed premočan ali prešibak, se čimprej posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irumed, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Irumed, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pokličite v najbližjo bolnišnico. Prevelik odmerek lahko povzroči izrazito znižanje krvnega tlaka; posledično lahko čutite, da boste omedleli ali ste omotični.

Med simptomi so lahko tudi zasoplost, hitro ali počasno bitje srca, razbijanje srca (palpitacije), občutek tesnobe ali kašelj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irumed

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Irumed

Tudi če se počutite bolje, ne prenehajte z zdravljenjem dokler vam tega ne dovoli vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se katera izmed navedenih reakcij pojavi pri vas, **prenehajte jemati zdravilo Irumed in takoj obiščite zdravnika:**

- hude alergijske reakcije (občasno, pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov).

Znaki lahko vključujejo nenaden pojav:

- otekline obraza, ustnic, jezika ali grla. To lahko povzroči težave pri požiranju;
- hudo ali nenadno otekanje dlani, stopal in gležnjev;
- težave pri dihanju;
- močno srbenje kože (z izboklinami);
- hude bolezni kože, ki se pojavi kot nenaden izpuščaj ali pekoč občutek, pordela koža ali koža, ki se lušči (zelo redko, pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov);
- okužba s simptomi, kot so visoka telesna temperatura in resno poslabšanje vašega splošnega stanja ali visoka telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, kot so vnetje grla/žrela/ust ali težave s sečili (zelo redko, pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov).

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- glavobol
- omotica ali občutek, da boste omedleli, posebno pri hitrem vstajanju
- driska
- suh kašelj
- bruhanje
- težave z ledvicami (pokažejo se pri preiskavah krvi)

Občasni neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- nihanje razpoloženja
- sprememba barve prstov na rokah ali nogah (bledo modra, čemur sledi rdečina) ali odrevenelost ali mravljinčenje v prstih rok in nog
- hitro bitje srca
- motnje okušanja
- občutek zaspanosti
- težave s spanjem
- kap
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- izcedek iz nosu
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- bolečina v želodcu in slaba prebava
- kožni izpuščaj
- srbenje
- nezmožnost dosega erekcije (impotenca)
- občutek utrujenosti ali šibkosti (izguba moči)
- do prekomernega znižanja krvnega tlaka lahko pride pri bolnikih z boleznijo srčnih žil, z aortno stenozo, s stenozo ledvične arterije, s stenozo srčnih zaklopk ali pri bolnikih z zadebelitvijo srčne mišice. Če se to pojavi pri vas, se boste počutili omotični ali da boste omedleli, še posebej, če hitro vstanete;
- spremembe izvidov preiskav krvi, ki pokažejo kako delujejo vaša jetra in ledvice
- srčni napad

Redki neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- zmedenost
- izpuščaj z izboklinami (koprivnica)

- suha usta
- izpadanje las
- luskavica (težave s kožo)
- spremembe v zaznavanju vonja
- ginekomastija (povečanje prsi pri moških)
- V posameznih primerih se lahko pojavijo spremembe izvidov preiskav krvi. Vaš zdravnik vas lahko občasno napoti na kontrolne preiskave krvi, da bi preveril morebitne učinke zdravila Iruved. Znaki lahko vključujejo utrujenost, blede kožo, vnetje grla, povišano telesno temperaturo (vročino), bolečine v sklepih in mišicah, otekanje sklepov ali bezgavk ali preobčutljivost za sončno svetlobo;
- nenadna odpoved ledvic

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- sinuzitis (bolečina in občutek otekline za lici in očmi)
- sopenje
- nizke vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemija). Znaki lahko vključujejo občutek lakote, šibkosti, znojenje in hitro utripanje srca;
- pljučnica (vnetje pljuč). Znaki vključujejo kašelj, občutek kratke sape in visoka telesna temperatura (vročina);
- zlatenica (rumena obarvanost kože in/ali oči)
- vnetje jeter. To lahko povzroči izgubo apetita, rumeno obarvanost kože in oči in temno obarvan urin;
- vnetje trebušne slinavke. To povzroči zmerno do hudo bolečino v želodcu;
- hude kožne spremembe (simptomi vključujejo rdečino kože, pojav mehurjev in luščenje kože)
- znojenje
- manjše izločanje urina kot običajno ali prekinjeno izločanje urina
- odpoved jeter
- tvorbe (izbokline)
- vnetje črevesja

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- simptomi depresije
- omedlevica
- nizka vrednost natrija v krvi (simptomi so lahko utrujenost, glavobol, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje)

Neželeni učinki pri otrocih so primerljivi s tistimi pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Irumed

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Irumed

- Zdravilna učinkovina je lizinopril dihidrat. Ena tableta vsebuje 2,5 mg, 5 mg, 10 mg oziroma 20 mg lizinopрила v obliki lizinopril dihidrata.
- Druge sestavine zdravila so: manitol, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, koruzni škrob, predgelirani škrob, brezvodni koloïdni silicijev dioksid, magnezijev stearat. 10 mg in 20 mg tablete vsebujejo tudi rumeni železov oksid (E172). 20 mg tablete vsebujejo tudi rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Irumed in vsebina pakiranja

Tablete Irumed 2,5 mg so bele ali skoraj bele okrogle bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete Irumed 5 mg so bele, okrogle tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete Irumed 10 mg so svetlo rumene, okrogle tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete Irumed 20 mg so okrogle tablete, breskove barve z razdelilno zarezo na eni strani.

Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo Irumed je na voljo v pretisnih oмотih (PVC/PVDC/Al) po 30 ali 60 tablet v eni škatli. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Prepisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.
Ulica Danica 5
48000 Koprivnica
Hrvaška

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

SI: Irumed 2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg tablete

SK: Irumed 5 mg; 10 mg; 20 mg tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.01.2015.