

Navodilo za uporabo

Iruzid 10 mg/12,5 mg tablete

Iruzid 20 mg/12,5 mg tablete

Iruzid 20 mg/25 mg tablete

lizinopril dihidrat

hidroklorotiazid

Pred začetkom uporabe 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 zdravnikoma 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 Iruzid in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iruzid
3. Kako jemati zdravilo Iruzid
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Iruzid
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Iruzid in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Iruzid vsebuje kombinacijo dveh učinkovin – lizinopрила, zaviralca angiotenzinske konvertaze (ACE), in hidroklorotiazida, tiazidnega diuretičnega sredstva (zdravila, ki povečuje izločanje urina).

Zdravilo Iruzid zdravi visok krvni tlak.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iruzid

Ne jemljite zdravila Iruzid

- če ste alergični na lizinopril ali hidroklorotiazid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na zaviralce ACE ali sulfonamidna zdravila (vrsta antibiotikov),
- če ste že imeli alergijske reakcije, vključno z otekanjem rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, jezika ali žrela z oteženim požiranjem ali dihanjem (angioedem) po jemanju zaviralcev ACE,
- če imate prirojeni angioedem (stanje pri katerem ste nagnjeni k zgoraj opisanemu otekanju),

- če ste vzeli ali trenutno jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju vrste dolgotrajnega (kroničnega) srčnega popuščanja pri odraslih, zaradi povečanega tveganja za angioedem (hitro otekanje pod kožo na predelu, kot je žrelo),
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem:
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
 - zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni,
- če ste noseči že več kot tri mesece (bolje se je izogniti jemanju zdravila Iruzid v zgodnjem obdobju nosečnosti – glejte poglavje Nosečnost in dojenje),
- če imate težave z uriniranjem,
- če imate hude težave z ledvicami,
- če ste prenehali izločati vodo (urin),
- če imate hude težave z jetri,
- 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 Iruzid se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povejte zdravniku:

- če imate stenozo (zoženje) aorte (arterija v vašem srcu) ali stenozo ledvične arterije,
- če imate zadebelitev srčne mišice (hipertrofična kardiomiopatija),
- če imate težave s krvnimi žilami (kolagenska žilna bolezen),
- če imate nizek krvni tlak (ki se kaže z vrtočlavo ali omedlevico, še posebno pri vstajanju),
- če imate zmerno okvaro ledvic ali ste na dializi ali so vam presadili ledvico,
- če imate težave z jetri,
- če se vam je pojavila zlatenica s simptomi, kot so porumenitev oči in kože,
- če imate trdovraten suh kašelj,
- če imate sladkorno bolezen – lahko boste potrebovali drugačen odmerek antidiabetika, vključno z inzulinom,
- če ste pred kratkim imeli drisko ali ste bruhalo,
- če vam je vaš zdravnik povedal, da si kontrolirajte količino soli v vaši prehrani,
- če imate povečan holesterol in ste na zdravljenju, ki mu pravimo "LDL afereza",
- če ste kadarkoli imeli stanje imenovano sistemski lupus eritematosus (SLE),
- če ste že ali se še boste zdravili zaradi alergije (desenzibilizacija), npr. piki insektov. Desenzibilizacija zmanjšuje učinke alergije (npr. ob pikih čebel ali os) toda včasih lahko povzroči hujšo alergijsko reakcijo, če med desenzibilizacijo jemljete zaviralce ACE,
- če boste imeli kirurški poseg (vključno z zobno kirurgijo) obvestite svojega zdravnika ali zobozdravnika, da jemljete zdravilo Iruzid. Zdravilo Iruzid lahko v kombinaciji z lokalnim ali splošnim anestetikom povzroči začasen padec krvnega tlaka kmalu po jemanju,
- če ste črne rase, ker je lahko zdravilo Iruzid manj učinkovito. Morda boste tudi prej dobili neželeni učinek "angioedem" (huda alergijska reakcija),
- 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
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Iruzid zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.

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 Iruzid”.

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

Opomba: Bodite posebej pozorni, ko vzamete prvi odmerek zdravila Iruzid. Zdravilo Iruzid lahko povzroči večje znižanje krvnega tlaka. To boste morda občutili kot vrtoglavico ali omedlevico. Če se to zgodi, bo pomagalo, če se uležete. Če vas skrbi, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Pojdite k zdravniku, če imate povišano telesno temperaturo, vnetje žrela ali razjede v ustih (to so lahko simptomi okužbe zaradi zmanjšane števila belih krvnih celic).

Na začetku zdravljenja in/ali med obdobjem prilagajanja odmerka so lahko potrebni pogostejši zdravniški pregledi. Tudi če se počutite v redu, teh pregledov ne smete izpustiti. Zdravnik bo določil pogostnost kontrolnih pregledov.

Protidopinški test

Hidroklorotiazid, ki je v tem zdravilu, lahko povzroči pozitiven izvid protidopinškega testiranja.

Druga zdravila in zdravilo Iruzid

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

Povejte zdravniku, če jemljete katero izmed naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka,
- tablete za odvajanje vode (diuretike),
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) kot so indometacin, ibuprofen in visoke odmerke acetilsalicilne kisline (več kot 3 g na dan), ki se uporabljajo za zdravljenje artritisa ali bolečin v mišicah,
- zdravila za duševne motnje kot so litij, antipsihotiki, ali triciklični antidepresivi,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so inzulin ali drugi peroralni antidiabetiki, ki znižujejo krvni sladkor,
- prehranska dopolnila s kalijem (vključno z nadomestki soli), diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo količino kalija v krvi (npr. trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije; ciklosporin, imunosupresivno zdravilo za

preprečevanje zavrnitve presajenih organov, in heparin, zdravilo, ki se uporablja za redčenje krvi za preprečevanje strdkov),

- zdravila, ki stimulirajo osrednji živčni sistem (simpatomimetiki). Ti vključujejo efedrin, psevdofedrin in salbutamol in jih lahko najdete v nekaterih dekonjestivih, pripravkih zoper kašelj/prehlad in zdravilih za astmo,
- zdravila, ki zavirajo imunski odziv telesa (imunosupresivi, kot je ciklosporin),
- alupurinol (za zdravljenje protina),
- prokainamid (za zdravljenje nenormalnega srčnega utripa),
- zdravila kot je digoksin (glikozidi digitalisa), ki se uporabljajo za zdravljenje določenih težav s srcem,
- solatol (za zdravljenje motenj srčnega ritma),
- zdravila, ki vsebujejo zlato in jih prejmete v obliki injekcije (npr. natrijev aurotiomalat: za zdravljenje artritisa),
- kalcijeve soli,
- anestetike,
- določena zdravila za zniževanje holesterola (lovastatin),
- določena zdravila za zniževanje vrednosti maščob v krvi, npr. holestiramin in holestipol,
- mišične relaksante, npr. tubokurarinijev klorid,
- dekstranov sulfat (uporablja se za zdravljenje, ki mu pravimo "LDL afareza" za zniževanje holesterola),
- citostatike (za zdravljenje rakavih obolenj),
- trimetoprim (za zdravljenje določenih okužb),
- amfotericin B v obliki injekcije (proti glivičnim okužbam),
- karbenoksolon (za zdravljenje razjed v prebavilih),
- kortikosteroide (proti vnetju),
- kortikotropin (hormon, ki deluje na nadledvični žlezi),
- odvajala,
- zdravila, ki lahko povzročijo torsades de pointes (srčni sindrom z zelo hitrim srčnim utripom, npr. aritmije).

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 Iruzid" in "Opozorila in previsnostni ukrepi").

Zdravilo Iruzid skupaj s hrano in pijačo

Tablete lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

Tablete pogoltnite s kozarcem vode.

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 Iruzid preden zanosite ali takoj, ko ugotovite, da ste noseči in ga nadomestite z drugim zdravilom. Jemanje zdravila Iruzid

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 Iruzid 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

Tako kot druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka lahko tudi zdravilo Iruzid zmanjša sposobnost upravljanja vozil in strojev. Verjetneje je, da se to zgodi na začetku zdravljenja, po prilagoditvi odmerka ali ob hkratnem pitju alkoholnih pijač. Ti učinki so odvisni od vaše dovzetnosti zanje. Če vas prizadenejo, ne smete upravljati vozil ali strojev.

3. Kako jemati zdravilo Iruzid

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

Odmerjanje je prilagojeno posamezniku, pomembno je, da zdravilo Iruzid jemljete tako kot vam je predpisal zdravnik. Vaš začetni odmerek in trajni odmerek bosta odvisna od vašega zdravstvenega stanja in ali jemljete tudi druga zdravila.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

Tablete vzemite vsak dan ob istem času. Lahko jih vzamete s hrano ali brez nje.

Bodite posebno pozorni ob prvem odmerku zdravila Iruzid, ali če vam je zdravnik povečal odmerek zdravila Iruzid. Padec krvnega tlaka bo lahko večji kot pri prejšnjih odmerkih.

Če menite, da je učinek zdravila Iruzid premočan ali prešibak, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Običajni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Vaš zdravnik vam bo predpisal tableto prave jakosti za vas.

Če bo treba, vam bo vaš zdravnik povečal vaš odmerek na dve tableti enkrat na dan.

Starejši ljudje

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

Uporaba pri otrocih

Uporaba zdravila Iruzid pri otrocih ni priporočljiva.

Zmanjšano delovanje ledvic

Morda vam bo treba prilagoditi odmerek. Zdravila Iruzid ne smete jemati v primeru močno zmanjšane delovanja ledvic. Upoštevajte navodila zdravnika.

Zmanjšano delovanje jeter

Morda vam bo treba prilagoditi odmerek. Zdravila Iruzid ne smete jemati v primeru močno zmanjšanega delovanja jeter. Upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Iruzid, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Iruzid, kot vam ga je predpisal zdravnik, takoj pokličite vašega zdravnika ali v najbližjo bolnišnico. Prevelik odmerek lahko povzroči zelo nizek krvni tlak, ki lahko povzroči vrtoglavico in omedlevico. Simptomi lahko vključujejo tudi zasopljenost, hiter ali upočasnen srčni utrip, palpitacije, tesnobo ali kašljanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Iruzid

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Držite se svojega urnika.

Če ste prenehali jemati zdravilo Iruzid

Tudi če se počutite bolje, ne smete prenehati z zdravljenjem, dokler vam tega ne dovoli 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.

Zdravilo Iruzid vsebuje dve zdravilni učinkovini: lizinopril in hidroklorotiazid. Naslednji neželeni učinki so bili opisani pri posamezni zdravilni učinkovini. To pomeni, da se lahko pojavijo tudi ob jemanju zdravila Iruzid.

Vaš zdravnik vam bo morda občasno vzel vzorec krvi, da bo preveril ali je imelo zdravilo Iruzid kakršenkoli učinek na vašo kri.

Možni neželeni učinki lizinopрила

Če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov, **prenehajte z jemanjem zdravila Iruzid in takoj obiščite zdravnika:**

- hude alergijske reakcije (redki, pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov). Znaki se lahko pojavijo nenadoma in vključujejo:
 - otekanje vašega obraza, ustnic, jezika ali žrela. Posledica je lahko oteženo požiranje,
 - hudo ali nenadno otekanje vaših rok, nog in gležnjev,
 - oteženo dihanje,
 - hudo srbenje kože (z izboklinami).
- hude kožne spremembe kot so nenaden, nepričakovan izpuščaj ali pekoči občutek, rdečina ali luščenje kože (zelo redki, pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov),
- okužba s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in resno poslabšanje vašega splošnega zdravstvenega stanja ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, kot so vneto grlo/žrelo/usta ali težave z uriniranjem (zelo redki, pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov),
- hude težave z jetri (zelo redki, pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov). Znaki lahko vključujejo:
 - porumenitev kože ali oči, temno obarvan urin ali izgubo apetita.

Če se to zgodi vam, **takoj obiščite zdravnika.**

Drugi možni neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov)

- glavobol
- občutek vrtooglavice ali omedlevice, še posebno, če hitro vstanete
- izguba zavesti
- driska
- slabost (bruhanje)
- kašelj
- težave z ledvicami (dokazano s krvnim testom)

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov)

- spremembe razpoloženja vključno z depresijo
- občutek mravljinčenja kot "zbadanje"
- občutek, da se vam vrti (vertigo)
- spremembe v okušanju
- težave s spancem
- srčni infarkt ali možganska kap
- neobičajno bitje srca
- sprememba barve prstov rok ali nog
- izcedek iz nosu
- občutek slabosti (navzea)
- trebušne bolečine in motnje v prebavi
- spremembe v rezultatih krvnih testov, ki pokažejo delovanje jeter
- izpuščaji
- srbenje
- nesposobnost erekcije (impotenca)
- občutek šibkosti
- občutek utrujenosti
- povečane vrednosti določenih parametrov v krvi (sečnine, kreatinina ali kalija)

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov)

- spremembe v številu določenih krvnih celic ali drugih krvnih elementov. Znaki lahko vključujejo občutek utrujenosti in blede kožo
- občutek zmedenosti
- spremembe v zaznavanju vonja
- suha usta
- kožni izpuščaji s temno rdečimi, izbočenimi, srbečimi bulami (izpuščaji)
- izpadanje las (alopecija)
- psoriaza (kožna bolezen)
- okužba krvi
- odpoved ledvic
- povečane prsi pri moških

- nizke vrednosti natrija v krvi, kar lahko povzroči šibkost, utrujenost, glavobol, občutek slabosti, slabost (bruhanje) in krče

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

- težave s kostnim mozgom ali z zmanjšanjem števila krvnih celic in/ali ploščic v krvi. Lahko boste opazili utrujenost, okužbo (ki je lahko tudi resna), zvišano telesno temperaturo, pomanjkanje sape ali da se vam hitreje pojavijo modrice ali da hitreje zakrvavite
- otečene bezgavke (limfne žleze)
- povečan imunski odziv (avtoimuna bolezen)
- nizke vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemija). Znaki lahko vključujejo občutek lakote ali šibkosti, potenje in hitro bitje srca
- nenadni občutek sopenja ali kratke sape (bronhospazem)
- vnetje pljuč (kar lahko povzroča občutek zasoplosti)
- sinuzitis (občutek bolečine in polnosti za obrazom in očmi)
- eozinofilna pljučnica. Znaki lahko vključujejo kombinacijo naslednjega:
 - sinusitis
 - občutek, kot da imate gripo
 - občutek vedno večje zasoplosti
 - bolečina v predelu želodca ali črevesja
 - kožni izpuščaj
 - občutek mravljinčenja, “zbadanja“ ali otrplosti v rokah ali nogah
- vnetje trebušne slinavke. To povzroči srednje do močne bolečine v trebuhu
- vnetje sluznice črevesja. To lahko povzroči nenadne bolečine v trebuhu, drisko ali slabost (bruhanje)
- znojenje
- hude kožne spremembe ali izpuščaj. Simptomi vključujejo rdečino, pojav mehurjev in luščenje kože, ki se lahko pojavi hitro in lahko vključuje mehurje v ustih in nosu
- izločanje manjših količin vode (urina) kot običajno ali prenehanje izločanja vode

Možni neželeni učinki hidroklorotiazida (neznana pogostnost)

- vnetje žlez slinavk
- zmanjšanje števila krvnih celic in/ali ploščic v krvi. Opazili boste utrujenost, okužbo (ki je lahko tudi resna), zvišano telesno temperaturo, pomanjkanje sape ali da se vam hitreje pojavijo modrice ali da hitreje zakrvavite
- izguba apetita
- povečanje sladkorja (glukoze) v krvi
- sladkor v urinu
- povečana količina sečne kisline v krvi
- spremenjene vrednosti elementov v krvi (npr. nizek natrij in kalij). Lahko boste opazili šibkost mišic, žejo, zbadanje, krče ali občutek slabosti
- povečane ali visoke vrednosti maščob v krvi (vključno s holesterolom)
- občutek nemira
- depresija
- težave s spancem
- občutek mravljinčenja kot “zbadanje“

- občutek omedlevice
- zamegljeni vid za kratek čas ali spremembe vašega vida, kot da vidite stvari v rumeni barvi
- občutek, da se vam vrti (vertigo)
- občutek, da boste izgubili zavest (še posebno ob vstajanju)
- poškodbe krvnih žil, ki povzročijo rdeče ali vijolično obarvana mesta na koži
- oteženo dihanje. Lahko občutite zasoplost, če imate vneta pljuča ali pa je v pljučih tekočina
- draženje želodca
- driska
- zaprtost
- vnetje trebušne slinavke. To povzroči srednje do močne bolečine v trebuhu
- porumenitev kože ali beločnic (zlatenica)
- kožne spremembe vključno z izpuščajem zaradi preobčutljivosti na sončno svetlobo, izpuščaj, hudi izpuščaji z mehurji, ki se pojavijo hitro ali luščenje kože in možnost pojava mehurjev v ustih, poslabšanje obstoječemu lupusu eritematozusu podobnih reakcij ali pojav neobičajnih kožnih reakcij
- alergijske reakcije
- mišični krči in šibkost mišic
- težave z ledvicami, ki so lahko hude (dokazano s krvnim testom)
- zvišana telesna temperatura
- šibkost
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Iruzid

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite znake poškodb ali spremembo barve tablet.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Iruzid

- Učinkovini sta lizinopril (kot dihidrat) in hidroklorotiazid.

Iruzid 10 mg/12,5 mg: ena tableta vsebuje lizinopril dihidrat v količini, ki ustreza 10 mg lizinoprila, in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Iruzid 20 mg/12,5 mg: ena tableta vsebuje lizinopril dihidrat v količini, ki ustreza 20 mg lizinoprila, in 12,5 mg hidroklorotiazida.

Iruzid 20 mg/25 mg: ena tableta vsebuje lizinopril dihidrat v količini, ki ustreza 20 mg lizinoprila, in 25 mg hidroklorotiazida.

- Druge sestavine zdravila so:

manitol, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, koruzni škrob, predgelirani škrob, magnezijev stearat, indigotin aluminijevo barvilo (E 132) (samo 10 mg/12,5 mg tablete), rumeni železov oksid (E 172) (samo 20 mg/12,5 mg tablete), rdeči železov oksid (E 172) (samo 20 mg/25 mg tablete).

Izgled zdravila Iruzid in vsebina pakiranja

Iruzid 10 mg/12,5 mg:

modre šesterokotne tablete z izbočeno površino na obeh straneh

Iruzid 20 mg/12,5 mg:

rumene šesterokotne tablete z izbočeno površino na obeh straneh

Iruzid 20 mg/25 mg:

svetlo rožnate okrogle tablete z izbočeno površino na obeh straneh

Pakiranje: 30 ali 60 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje 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

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

SI: Iruzid 10 mg/12,5 mg; 20 mg/12,5 mg; 20 mg/25 mg tablete

SK: Iruzid 10 mg/12.5 mg; 20 mg/12.5 mg; 20 mg/25 mg tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7.3.2019.