

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 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 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 se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzija). Vsebuje dve učinkovini lizinopril in hidroklorotiazid.

– Lizinopril spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Deluje tako, da širi krvne žile.

– Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, imenovanih diuretiki (tablete za odvajanje vode). Pomaga telesu, da s sečem izloči vodo in sol, kot je natrij.

Kombinacija teh dveh zdravil znižuje vaš krvni tlak.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Iruzid

Ne jemljite zdravila Iruzid

- če ste alergični na lizinopril ali hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na zaviralce ACE ali sulfonamidna zdravila (vrsta antibiotikov). Če niste prepričani, ali to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.

- če ste že imeli srbečico, koprivnico, nenaden padec krvnega tlaka, nenadno otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, jezika ali žrela, še posebej, če se je to pojavilo po zdravljenju z zaviralcem ACE. Morda ste imeli težave tudi s požiranjem ali dihanjem.
- 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 imate prirojeni angioedem (stanje pri katerem ste nagnjeni k zgoraj opisanemu otekanju). Če niste prepričani, ali to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.
- če imate hude težave z ledvicami,
- če ste prenehali izločati vodo (urin),
- če imate hude težave z jetri,
- 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 sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Ne jemljite zdravila Iruzid, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se pred jemanjem zdravila Iruzid posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Povejte zdravniku:

- 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.
- če imate stenozo (zoženje) aorte (arterija v vašem srcu), srčne zaklopke (mitralne zaklopke) 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 imate sladkorno bolezen,
- 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 Iruzid".

- 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 kadar koli imeli stanje imenovano sistemski lupus eritematosus (SLE),

- če ste črne rase, ker je lahko zdravilo Iruzid manj učinkovito. Morda boste tudi prej dobili neželeni učinek "angioedem" (huda alergijska reakcija z otekanjem rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, jezika ali žrela),
- če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko poveča tveganje za angioedem (hitro otekanjem pod kožo v predelih kot je žrelo):
 - zdravila imenovana zaviralci mTOR, ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske;
 - vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.

Znaki angioedema vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela s težavami pri požiranju ali dihanju.

- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do teden dni po jemanju zdravila Iruzid. Če tega ne zdravimo, lahko pride do trajne izgube vida. Če ste že prej imeli alergijo na penicilin ali sulfonamid, obstaja večje tveganje, da to razvijete.

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).

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Iruzid.

Zdravljenje alergij, kot so piki insektov

Povejte svojemu zdravniku če se zdravite ali se še boste zdravili za zmanjšanje simptomov alergije, kot so piki insektov (zdravljenje z desenzibilizacijo). Če vzamete zdravilo Iruzid med tem zdravljenjem, lahko to povzroči hudo alergijsko reakcijo.

Kirurški poseg

Če boste imeli kirurški poseg (vključno z zobno kirurgijo) obvestite svojega zdravnika ali zobozdravnika, da jemljete zdravilo Iruzid. To je zato, ker vam lahko pade krvni tlak (hipotenzija), če med jemanjem zdravila Iruzid prejmete določene lokalne ali splošne anestetike.

Druga zdravila in zdravilo Iruzid

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. To vključuje tudi, zdravila ki ste jih kupili brez recepta in zdravila rastlinskega izvora. To je zato, ker lahko zdravilo Iruzid vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Iruzid. Vaš zdravnik bo morda spremenil odmerek in/ali sprejel druge previdnostne ukrepe.

Povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če jemljete katero izmed naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenzive)
- blokatorji receptorjev za angiotenzin II (ARB) ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma „Ne jemljite zdravila Iruzid“ in „Opozorila in previdnostni ukrepi“),
- zdravila povezana z znižano koncentracijo kalija v krvi (hipokaliemija), kot so diuretiki („tablete za odvajanje vode“, vključno s tistimi, ki vsebujejo kalij), laksativi, kortikosteroidi (npr. prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (protiglivično zdravilo) in derivati salicilne kisline,

- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) kot so acetilsalicilna kislina, ibuprofen ali indometacin, ki se uporabljajo za zdravljenje artritisa ali bolečin v mišicah,
- zdravila proti depresiji (triciklični in tetraciklični antidepresivi),
- zdravila za duševne motnje kot so litij,
- zdravilo Aspirin (acetilsalicilna kislina), če jemljete več kot 3 grame vsak dan,
- 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),
- kalcijeve soli ali prehranska dopolnila z vitaminom D,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (inzulin ali peroralni antidiabetiki, kot so sulfonilsečnine). Med jemanjem tiazidnih diuretikov bo morda treba spremeniti odmerek antidiabetičnega zdravila,
- zdravila za zdravljenje astme,
- zdravila za zdravljenje zamašenega nosu ali sinusov ali druga sredstva proti prehladu (vključno s tistimi, ki jih lahko kupite v lekarni),
- zdravila, ki zavirajo imunski odziv telesa (imunosupresivi, kot je ciklosporin),
- alupurinol (za zdravljenje protina),
- zdravila za zdravljenje težav z nenormalnim srčnim utripom (kot je prokainamid),
- zdravila za srce (npr. digoksin) ali ostala zdravila za kontrolo srčnega ritma,
- zdravila, ki vsebujejo zlato in jih prejmete v obliki injekcije (npr. natrijev aurotiomalat: za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- amfotericin B v obliki injekcije (*proti glivičnim okužbam*),
- karbenoksolon (za zdravljenje razjed ali vnetja v požiralniku ali v in okoli ust),
- kortikosteroide (steroidna zdravila),
- kortikotropin (hormon),
- zdravila za zdravljenje zaprtja (stimulativna odvajala),
- holestiramin in holestipol (za zniževanje holesterola, preprečevanje driske ali zmanjšanje srbenja),
- mišične relaksante, npr. tubokurarinijev klorid,
- trimetoprim (antibiotik),
- solatol (antagonist adrenergičnih receptorjev beta),
- lovastatin (za znižanje holesterola),
- dekstranov sulfat (uporablja se za zdravljenje, ki mu pravimo "LDL afareza" za zniževanje holesterola),
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka (npr. ciklofosfamid, metotreksat, everolimus) in zdravila za preprečevanje zavrnitve presejanega organa, npr. ledvic ali jeter (kot so temsirolimus, sirolimus, everolimus). Glejte poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“,
- racekadotril, ki se uporablja za zdravljenje driske. Glejte poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“,
- vildagliptin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Glejte poglavje 2 „Opozorila in previdnostni ukrepi“,
- tkivni aktivator plazminogena (TPA), ki se uporablja za raztapljanje krvnih strdkov, ki so nastali v krvnih žilah,
- druga zdravila, katera imajo znan vpliv na srce, ki se imenuje *Torsades de pointes* (vrsta polimorfne ventrikularne tahikardije).

Istočasno zdravljenje z tkivnim aktivatorjem plazminogena (zdravila za raztapljanje strdkov), lahko poveča tveganje za lokalno otekanje obraza, ust ali drugih delov telesa.

Alkohol, barbiturati ali anestetiki lahko poslabšajo nizek krvni tlak. Ob vstajanju lahko postanete omotični.

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.

Počakajte, preden pričnete s temi aktivnostmi, da vidite, kako vaše zdravilo vpliva na vas.

3. Kako jemati zdravilo Iruzid

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

Ko boste začeli jemati zdravilo Iruzid, vam bo zdravnik morda opravil krvne preiskave. Nato vam bo vaš zdravnik morda prilagodil odmerek, da boste dobili pravo količino zdravila za vas.

Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

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

Nadaljujte z jemanjem zdravila Iruzid tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik, to zdravljenje je dolgotrajno. Pomembno je, da jemljete zdravilo Iruzid vsak dan.

Jemanje prvega odmerka

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.

Zaradi tega se vam lahko v glavi vrti ali pa ste omotični. Če se vam to zgodi, vam lahko pomaga, če se uležete. 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.

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. S seboj vzemite ovojnino zdravila, da bo zdravnik lahko identificiral tablete.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Iruzid

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že čas za naslednji odmerek, izpuščeni odmerek preskočite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

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 učinkovini: lizinopril in hidroklorotiazid. Naslednji neželeni učinki so bili opisani pri posamezni 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 kakršen koli učinek na vašo kri.

Možni neželeni učinki lizinopрила

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

- **hude alergijske reakcije** (redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 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 težave z jetri** (zelo redki, pojavijo se lahko pri največ 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

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

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe razpoloženja
- 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
- izpuščaj
- srbenje
- nesposobnost erekcije (impotenca)
- občutek šibkosti
- občutek utrujenosti
- povečane vrednosti določenih parametrov v krvi (sečnine, kreatinina ali kalija)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 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
- sindrom neustreznega izločanja antidiuretičnega hormona (SIADH)
- nizke vrednosti natrija v krvi, kar lahko povzroči šibkost, utrujenost, glavobol, občutek slabosti, slabost (bruhanje) in krče

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 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 izpuščaji
 - 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 izpuščaji. 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

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- huda alergijska reakcija
- videti, začutiti ali slišati stvari, ki jih ni (halucinacije)

- zardevanje vaše kože
- občutek depresivnosti

Možni neželeni učinki hidroklorotiazida (neznana pogostnost)

- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)
- 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 (hiperglikemija)
- 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
- sprememba vida, zaradi katerega so lahko stvari videti rumene
- težave z vidom za kratek čas
- hude očesne bolečine z rdečico in nenadnim zamegljenim vidom. Če imate nenadoma boleče rdeče oko, takoj obvestite svojega zdravnika; morda boste potrebovali zdravljenje, zato da se izognete trajni izgubi vida
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem)
- 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, izpuščaji, 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

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 lizinopрила, in 12,5 mg hidroklorotiazida.

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

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

- Druge sestavine zdravila so:

manitol, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, koruzni škrob, predgelirani škrob, magnezijev stearat (E 470b), 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

Proizvajalec

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 29.7.2021.