

## Navodilo za uporabo

**Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 10 mg/12,5 mg tablete**

**Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 20 mg/12,5 mg tablete**

lizinopril/hidroklorotiazid

### **Pred začetkom jemanja 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 Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 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 Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis
3. Kako jemati zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Lizinopril/Hidroklorotiazid Actavis in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis je kombinacija lizinopрила in hidroklorotiazida.

Lizinopril je zdravilo za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenziv). Spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE). Delujeta tako, da sprostita žile in s tem olajša pretok krvi skozi njih.

Hidroklorotiazid je diuretik, ki spada v skupino tiazidnih diuretikov. Povzroči, da ledvice izločajo več urina, in tako zmanjša količino krvi.

Zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka (esencialne hipertenzije).

Zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis je namenjeno zdravljenju bolnikov, pri katerih krvni tlak ni ustrezno urejen samo z lizinoprilom.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lizinopril/Hidroklorotiazid Actavis**

### **Ne jemljite zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis**

- če ste alergični na lizinopril ali hidroklorotiazid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na druga zdravila iz skupine zaviralcev ACE.
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.
- če ste alergični na zdravila sulfonamidne vrste.
- če se vam je po jemanju kakšnega zaviralca ACE pojavila alergijska reakcija, npr. oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ter težave s požiranjem in dihanjem (angioedem).
- če je imel angioedem kdo od vaših krvnih sorodnikov (nagnjenost se lahko pojavlja družinsko), ali ste imeli angioedem iz kakršnegakoli drugega vzroka.
- če ste noseči več kot 3 mesece. (Zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis se je tudi v zgodnji nosečnosti boljše izogniti – glejte poglavje o nosečnosti.)
- če imate zelo zmanjšano delovanje ledvic ali jeter.

- če vam ne nastaja nič urina.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

**Pred začetkom jemanja zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:**

- če imate zelo nizek krvni tlak, kar lahko občutite kot omotico, ali če začutite omedlevico, ko vstanete.
- če ste izsušeni (dehidrirani) zaradi zdravljenja z diuretiki ("tabletami za odvajanje vode"), dialize, omejevanja soli v prehrani, ali ker ste imeli drisko ali ste bruhal.
- če imate zoženi zaklopki v levem srčnem prekatu ali kakšno drugo oviro iztekanju krvi iz levega prekata.
- če imate bolezen, ki povzroča zadebelitev srčne mišice (hipertofična kardiomiopatija)
- če imate določene srčnožilne bolezni (npr. ishemično bolezen srca ali cerebrovaskularno bolezen z zmanjšano prekrvitvijo srca in možganov).
- če imate zmerno okvarjeno delovanje ledvic, zožitev ledvičnih arterij ali presajeno ledvico.
- če potrebujete dializo zaradi ledvične odpovedi ali ločevalno zdravljenje krvi (aferezo) zaradi močno zvišanih maščob v krvi.
- če imate povečan holesterol
- če imate povečan nivo kalija v krvi (hiperkaliemija)
- če imate okvarjeno delovanje jeter ali kakšno jetrno obolenje.
- če se vam pojavi zlatenica s simptomi, kot so porumenelost oči in kože.
- če morate dobiti anestezijo. Preden dobite lokalni ali splošni anestetik, morate zdravniku ali zobozdravniku povedati, da prejimate zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis.
- če imate sladkorno bolezen.
- če ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo kot je otekanje obraza, okončin, ustnic, jezika in/ali grla, ki je povzročilo težave s požiranjem ali dihanjem. Zavedati se morate, da je pri bolnikih črne rase povečano tveganje za tovrstne reakcije povezane z ACE inhibitorji.
- če ste kdaj imeli protin.
- če imate lupus (sistemski eritematozni lupus (SLE)).
- če potrebujete desenzibilizacijsko zdravljenje zaradi alergije (npr. na pike čebel ali os).  
Desenzibilizacijsko zdravljenje zmanjša učinke alergije, a lahko v nekaterih primerih povzroči hujše alergijske reakcije, če med desenzibilizacijskim zdravljenjem jemljete zaviralce ACE. Zdravnik vam bo zdravljenje z zdravilom Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis morda prekinil, da bo preprečil možno alergijsko reakcijo.
- če imate določeno kolagensko žilno bolezen, ali prejimate zdravila za zmanjšanje dejavnosti imunskega sistema, ali prejimate alopurinol ali prokainamid. To je posebej pomembno, če imate okvarjeno delovanje ledvic; zdravnika morate obvestiti o vsakem znaku okužbe.
- če imate dolgo trajen, suh kašelj.
- 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 Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis"

Zdravniku morate povedati, če se vam zdi, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis ni priporočljiva. Zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis ne smete jemati, če ste noseči več kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).

**Opomba:** Bodite posebej pozorni, ko vzamete prvi odmerek zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis. Povzroči lahko večje znižanje krvnega tlaka, kot se bo pojavilo med nadaljevanjem zdravljenja. To boste morda občutili kot omotico ali vrtoglavost; pomaga lahko, če se uležete. Če vas skrbi, se 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. Na te preglede morate priti, tudi če se počutite dobro. Zdravnik bo določil, kako pogosto morate prihajati na kontrolne preglede.

#### *Protidopinški test*

Hidroklorotiazid v tem zdravilu lahko povzroči pozitiven izvid protidopinškega testiranja.

#### **Druga zdravila in zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis**

**Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.** To vključuje zdravila, zeliščne pripravke, zdravo hrano ali dodatke, ki ste jih dobili brez recepta. To je še posebej pomembno, če jemljete:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka (*npr. diuretike in blokatorje beta*)
- zdravila, kakršno je digoksin (*digitalisne glikozide*), ki se uporabljajo za zdravljenje določenih težav s srcem
- sotalol (*za zdravljenje motenj srčnega ritma*)
- nesteroidna protivnetna zdravila (*NSPVZ*), *npr. indometacin ali ibuprofen*, ali velike odmerke acetilsalicilne kisline, ki se uporabljajo za zdravljenje artritisa in mišičnih bolečin
- zdravila, ki vsebujejo zlato in se uporabljajo v injekcijah (*npr. natrijev avrotiomalat; za zdravljenje artritisa*)
- zdravila za duševne motnje, *npr. litij ali antipsihotike*
- nekatera zdravila proti depresiji (*triciklične antidepresive*)
- tablete kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij.
- kalcijeve soli
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, *npr. insulin ali peroralna zdravila za zniževanje krvnega sladkorja*
- zdravila, ki stimulirajo osrednje živčevje (*simpatikomimetike*). Med takšne spadajo efedrin, psevdoefedrin in salbutamol; vsebujejo jih nekateri dekongestivi, zdravila proti kašlju ali prehladu in zdravila proti astmi.
- zdravila, ki zavirajo telesni imunski odziv (*npr. ciklosporin; uporablja se v primeru presaditve organov*)
- alopurinol (*za zdravljenje protina*)
- prokainamid (*za zdravljenje nenormalnega srčnega ritma*)
- anestetike
- določena zdravila za zniževanje holesterola (*lovastatin*)
- določena zdravila za zniževanje maščob v krvi, *npr. holestiramin ali holestipol*
- mišične relaksante, *npr. tubokurarinijev klorid*
- citostatska zdravila (*za zdravljenje raka*),
- trimetoprim (*za zdravljenje določenih okužb*)
- *amfotericin B* v injekcijah (*proti glivičnim okužbam*)
- karbenoksolon (*za zdravljenje razjed v prebavilih*)
- kortikosteroide (*proti vnetju*)
- kortikotropin (*hormon, ki deluje na nadledvične žleze*)
- odvajala
- zdravila, ki lahko povzročijo torsades de pointes (*srčni sindrom z zelo hitrim bitjem srca, 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 Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis" in "Opozorila in previdnostni ukrepi")

#### **Zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis lahko vzamete s hrano ali brez nje.

### **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 mislite, da ste noseči (ali bi lahko zanosili). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da nehajte jemati zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis preden zanosite ali čim ugotovite, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis predpisal neko drugo zdravilo. Zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti. Če ste noseči več kot 3 mesece, zdravila ne smete jemati, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

#### *Dojenje*

Zdravniku morate povedati, če dojite ali če boste v kratkem začeli dojiti. Zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis ni priporočljivo za doječe matere. Če nameravate dojiti, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom, še zlasti če je vaš otrok novorojenček ali je bil rojen prezgodaj.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Tako kot druga zdravila za znižanje krvnega tlaka lahko tudi zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis zmanjša sposobnost upravljanja vozil in strojev. To je verjetnejše na začetku zdravljenja, po prilagoditvi odmerka ali ob hkratnem pitju alkoholnih pijač. Ti učinki so odvisni od tega, kako dovtetni ste zanje. Če se vam pojavijo, ne smete upravljati vozil ali strojev.

Če jemljete to zdravilo, morate upoštevati, da se občasno lahko pojavita omotica ali utrujenost.

### **3. Kako jemati zdravilo Lizinopril/Hidroklorotiazid Actavis**

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

Tableto vzemite z zadostno količino vode in vsak dan ob istem času.

#### ***Priporočeni odmerek je:***

##### *Odrasli:*

Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 10 mg/12,5 mg: 1 tableta enkrat na dan.

Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 20 mg/12,5 mg: 1 tableta enkrat na dan.

##### *Starejši:*

Prilagoditev odmerka ni potrebna.

##### *Otroci in mladostniki:*

Otroci ne smejo dobivati zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis, ker varnost in učinkovitost kombinacije lizinoprila in hidroklorotiazida v tej starostni skupini nista ugotovljeni.

##### *Zmanjšano delovanje ledvic:*

Potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Bolniki z močno zmanjšanim delovanjem ledvic ne smejo prejemati zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis. Upoštevajte zdravnikova navodila.

##### *Zmanjšano delovanje jeter:*

Potrebna utegne biti prilagoditev odmerka. Bolniki z močno zmanjšanim delovanjem jeter ne smejo prejemati zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis. Upoštevajte zdravnikova navodila.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis, kot bi smeli**

Če ste vzeli več zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis, kot je navedeno v tem navodilu oz. kot vam ga je predpisal zdravnik, se obrnite na zdravnika ali ambulanto za nujno pomoč.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči padec krvnega tlaka, omotico, palpitacije, počasno ali hitro bitje srca, dehidracijo, odpoved ledvic, hiperventilacijo, anksioznost, napade krčev (konvulzije) in motnje zavesti (vključno s komo).

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Upoštevajte zdravnikova navodila.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis**

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

## **4. Možni neželeni učinki**

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

#### **Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, obraza ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija). Ta učinek je redek in se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov.
- Porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica), ki je lahko simptom težav z jetri. Ta učinek je redek in se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov.
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem; to lahko spremljajo povišana telesna temperatura in bolečine v sklepih. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza. Ti učinki so redki ali zelo redki in se pojavijo pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

#### Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica
- glavobol
- omedlevica
- padec krvnega tlaka, zlasti ko vstanete
- suh in trdovraten kašelj
- driska
- bruhanje
- moteno delovanje ledvic
- neravnovesje elektrolitov (vključno z nizko koncentracijo kalija in natrija v krvi). Možni simptomi so suha usta, žeja, šibkost, bolečine v mišicah, razbijanje srca, omotica, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje in zmanjšano nastajanje urina
- zvišana koncentracija sečne kisline v krvi
- visoka koncentracija sladkorja v krvi
- sladkor v urinu
- visoka koncentracija holesterola in trigliceridov v krvi

#### Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- občutek mravljinčenja (parestezije)
- palpitacije (občutek razbijanja srca), neredno bitje srca, vključno s hitrim bitjem (tahikardija). Srčni infarkt (miokardni infarkt) ali možganska kap (cerebrovaskularni inzult), lahko sekundarno zaradi izredno nizkega krvnega tlaka pri bolnikih z velikim tveganjem, ki imajo določene srčnožilne bolezni (glejte poglavje 2)
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), slaba prebava, bolečine v trebuhu, zaprtost, draženje želodca
- izpuščaj, srbenje

- impotenca
- spremembe razpoloženja, depresivni simptomi, depresija
- vrtoglavica
- motnje okusa
- motnje spanja
- obarvanje prstov na rokah in nogah (Raynaudov sindrom)
- izcedek iz nosu (rinitis)
- utrujenost, šibkost
- spremenjeni izvidi testov delovanja jeter (zvišanje jetrnih encimov in bilirubina)
- spremenjeni izvidi krvi (visoka koncentracija sečnine, kreatinina ali kalija)
- vnetje žlez slinavk (sialadenitis)
- majhno število trombocitov (trombocitopenija)
- mišični krči (boleče, nehotno krčenje mišic)
- izguba teka

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- depresija kostnega mozga (ko kostni mozeg ne more izdelovati dovolj krvnih celic)
- majhno število belih krvnih celic (levkopenija)
- alergijske reakcije. Angioedem (hude alergijske reakcije s simptomi, kot so otekllost kože in sluznic, obraza, udov, ustnic, jezika, žrela in grla).
- koprivnica (urtikarija)
- izpadanje las
- luskavica (bolezen kože, ki povzroči rdeče lehe in vnetje kože)
- duševna zmedenost
- suha usta
- vnetje ledvic (intersticijski nefritis)
- akutna ledvična odpoved
- rast prsi pri moških
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hematokrita) in hemoglobina (dihalnega barvila v rdečih krvnih celicah)
- nemir
- vrtoglavost
- rumeno obarvanje vida (ksantopsija)
- prehodno zamegljen vid
- vnetje žil, ki lahko povzroči odmrtnje tkiva (nekrozo)
- občutljivostne reakcije na sončno svetlobo
- toksična epidermalna nekroliza (zelo resna bolezen kože, ki povzroči odstopanje velikih predelov kože)
- zlatenica (porumenelost kože in očesnih beločnic; večinoma se pojavi zaradi jetrnega obolenja)
- motnje, ki prizadenejo pljuča, vključno s pljučnico in kopičenjem tekočine v pljučih
- vnetje trebušne slinavke
- povišana telesna temperatura
- povečano izločanje antidiuretičnega hormona (SIADH)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- majhno število rdečih krvnih celic (anemija)
- majhno število rdečih krvnih celic zaradi nenormalne razgradnje (hemolitična anemija)
- majhno število krvnih celic zaradi odpovedi kostnega mozga (aplastična anemija)
- majhno število določenih vrst belih krvnih celic, imenovanih nevtrofilni granulociti (nevtropenija), ali majhno število določenih vrst belih krvnih celic, imenovanih granulociti (agranulocitoza), kar poveča dovzetnost za okužbe.
- povečanje bezgavk
- avtoimunska bolezen
- nizka koncentracija krvnega sladkorja
- bronhospazem (krč dihalnih poti, ki povzroči težko in piskajoče dihanje)
- vnetje obnosnih votlin (sinuzitis)

- alergijsko vnetje pljuč (alergijski alveolitis/eozinofilna pljučnica)
- otekanje sluznice prebavil (intestinalni angioedem)
- močnejše znojenje
- pemfigus (avtoimunska bolezen, ki povzroči mehurje in rane na koži), multiformni eritem (bolezen kože s srbečimi, rožnato-rdečimi lisami), Stevens-Johnsonov sindrom (huda bolezen kože z lupljenjem kože)
- zmanjšanje ali prenehanje nastajanja urina
- vnetje jeter, jetrna odpoved
- skupek simptomov, ki lahko obsega enega ali več od naslednjih: povišano telesno temperaturo, vnetje žil, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih ali vnetje sklepov, izpuščaj, občutljivost za sončno svetlobo ali druge kožne reakcije ter nenormalni izvidi nekaterih preiskav krvi (npr. pozitiven test ANA (preiskave krvi za odkrivanje avtoimunskih bolezni), hitrejša sedimentacija eritrocitov (znak vnetja v telesu), veliko število belih krvnih celic
- kožnemu eritematoznemu lupusu podobne reakcije in aktiviranje ali reaktiviranje kožnega eritematoznega lupusa (avtoimunske bolezni, ki povzroči izpuščaj na obrazu (metuljast izpuščaj) in rdeče, luskaste lehe na koži)

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

- protin
- mišična šibkost
- rdečica
- znižane vrednosti kloridov v krvi kar vodi v znižanje kislosti krvi
- znižane vrednosti magnezija v krvi

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravniku 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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Lizinopril/Hidroklorotiazid Actavis**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis shranjujte pri temperaturi do 30° C.

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

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

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis**

Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 10 mg/12,5 mg:

- Zdravilni učinkovini v zdravilu Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis sta lizinopril (kot lizinopril dihidrat) in hidroklorotiazid; ena tableta vsebuje 10 mg lizinopрила in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Pomožne snovi so: manitol, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, predgelirani koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 20 mg/12,5 mg:

- Zdravilni učinkovini v zdravilu Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis sta lizinopril (kot lizinopril dihidrat) in hidroklorotiazid; ena tableta vsebuje 20 mg lizinopрила in 12,5 mg hidroklorotiazida.

- Druge sestavine zdravila so: manitol, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, predgelirani koruzni škrob, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis in vsebina pakiranja**

Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 10 mg/12,5 mg:

So okrogle, bikonveksne tablete breskove barve z oznako "LH" na eni strani.

Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 20 mg/12,5 mg:

So okrogle, bikonveksne tablete bele barve s prelomno zarezo in oznako "LH" na eni strani.

*Velikosti pakiranj:*

10 mg/12,5 mg:

Pretisni omot: 10, 14, 28, 30, 50, 98, 100, 50 x 1 (enkratni odmerek) in 100 x 1 (enkratni odmerek) tablete.

Plastenka s tabletami: 30, 100 tablet

20 mg/12,5 mg:

Pretisni omot: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100, 50 x 1 (enkratni odmerek), 100 x 1 (enkratni odmerek) in 500 x 1 (enkratni odmerek)

Plastenka s tabletami: 30 in 100 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Actavis Group PTC ehf  
Reykjavikvegur 76-78  
220 Hafnarfjordur  
Islandija

#### **Izdelovalci**

GENERICON PHARMA  
Gesellschaft m.b.H.  
Hafnerstrasse 211  
A-8054 Gradec

in

Actavis hf.  
Reykjavikvegur 76-78  
220 Hafnarfjordur  
Islandija

in

Actavis Ltd.  
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08  
Malta

in



Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Schosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bolgarija

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Danska	Krinolis
Avstrija	Lisinopril/HCT Actavis 10 mg/12,5 mg Tabletten Lisinopril/HCT Actavis 20 mg/12,5 mg Tabletten
Belgija	Lisinopril HCT Actavis 10/12,5 mg tablets Lisinopril HCT Actavis 20/12,5 mg tablets
Češka	Lisinopril +pharma combi 10/12,5 mg Lisinopril +pharma combi 20/12,5 mg
Grčija	Lisinopril Hydrochlorothiazide / Actavis 10/12,5 mg Lisinopril Hydrochlorothiazide / Actavis 20/12,5 mg
Islandija	Lisinopril HCT Actavis 10/12,5 mg Lisinopril HCT Actavis 20/12,5 mg
Italija	Lisinopril e Idroclorotiazide Actavis 20 + 12.5 mg compresse
Malta	Lisopril HCT 10/12,5 mg Lisopril HCT 20/12,5 mg
Slovenija	Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 10/12,5 mg tablete Lizinopril/hidroklorotiazid Actavis 20/12,5 mg tablete
Slovaška	Lisinopril +pharma combi 10/12,5 mg Lisinopril +pharma combi 20/12,5 mg

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 03.11.2014.**