

Navodilo za uporabo

Liten HCT 20 mg/12,5 mg tablete lizinopril/hidroklorotiazid

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

1. Kaj je zdravilo Liten HCT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Liten HCT vsebuje kombinacijo dveh učinkovin, lizinopрила in hidroklorotiazida.

Lizinopril je učinkovina za zniževanje krvnega tlaka (antihipertenziv). Sodi v skupino zdravil, imenovanih zaviralci encima angiotenzin konvertaze (zaviralci ACE).

Deluje tako, da razširi krvne žile. To po eni strani pomaga znižati krvni tlak, po drugi pa olajša srčni mišici črpanje krvi v vse dele telesa.

Hidroklorotiazid je učinkovina, ki odvaja vodo in sodi v skupino zdravil, imenovanih tiazidni diuretiki. Deluje tako, da poveča izločanje tekočine (uriniranje) in zniža krvni tlak.

Zdravilo Liten HCT se uporablja za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Učinkovini se pri zniževanju krvnega tlaka medsebojno dopolnjujeta in se uporabljata skupaj, kadar zdravljenje z eno samo učinkovino ne privede do želenih rezultatov.

Visok krvni tlak obremenjuje srce in arterije. Če ga ne znižamo, lahko prizadene ožilje možganov, srca in ledvic, kar lahko vodi v možgansko kap, srčno popuščanje ali odpoved ledvic. Visok krvni tlak poveča tveganje za srčni infarkt. Znižanje vašega krvnega tlaka na normalno vrednost zmanjša tveganje za omenjena stanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Liten HCT

Ne jemljite zdravila Liten HCT:

- če ste alergični na lizinopril, hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge zaviralce ACE ali tiazide (diuretike - učinkovine, ki odvajajo vodo),

- če ste alergični na sulfonamide (kot so nekateri antibiotiki). Obstaja možnost alergijske reakcije na zdravilo Liten HCT, tako imenovane 'navzkrižne reakcije';
- če se je pri vas že kdaj po zdravljenju z zaviralci ACE pojavil angioedem. Znaki vključujejo srbenje, koprivnico (urtikarijo), nenaden padec krvnega tlaka, rdeče lise na rokah, nogah in vratu, otekanje v okolici oči in ustnic, otekanje žrela in jezika, oteženo dihanje in požiranje;
- če imate dedni angioedem ali angioedem z neznanim vzrokom,
- če niste zmožni izločati urina, na primer zaradi hude okvare ledvic,
- če imate hudo okvaro jeter,
- če imate zožitev zaklopke levega srčnega prekata ali kakšno drugo oviro pri iztekanju krvi iz levega srčnega prekata, ki škoduje srčno-žilnemu sistemu pretoka,
- če ste noseči več kot tri mesece (jemanju zdravila Liten HCT se je bolje izogniti tudi med zgodnjo nosečnostjo - glejte razdelek Nosečnost),
- če dojite (glejte razdelek Nosečnost in dojenje),
- če imate sladkorno bolezen ali okvaro ledvic in sočasno uporabljate zdravilo z učinkovino aliskiren (glejte razdelek Druga zdravila in zdravilo Liten HCT).
- če ste jemali ali jemljete sakubitril/valsartan, zdravilo za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja pri odraslih, ker poveča tveganje za angioedem (hitro otekanje v podkožju, npr. okrog žrela).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Liten HCT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- pred pričetkom zdravljenja z zdravilom Liten HCT ali pred spremembo odmerka (pri nekaterih bolnikih se po pričetku zdravljenja ali po povečanju odmerka lahko pojavijo omotica, občutek šibkosti, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje ali omedlevica),
- če imate bolezen srca, jeter ali ledvic,
- če potrebujete hemodializo ali ste pred kratkim imeli presaditev ledvic,
- če imate zoženo ledvično arterijo (stenozo),
- če imate motnje v prekrvavitvi možganov,
- če ste tekom daljšega časovnega obdobja izgubili veliko telesnih tekočin ali soli (zaradi bruhanja, driske, čezmernega znojenja, diete z majhno vsebnostjo soli ali zaradi uporabe zdravil za odvajanje vode (diuretikov)),
- če imate visoko koncentracijo kalija v krvi (v izvidih krvnih preiskav),
- če vas je potrebno zdraviti zaradi alergij (npr. zaradi alergije na pik čebele ali ose, tj. desenzibilizacija),
- če imate sladkorno bolezen, protin ali povišano koncentracijo holesterola ali maščob v krvi,
- če ste črne rase, saj imajo lahko pri vas zaviralci ACE šibkejši antihipertenzivni učinek in obstaja večje tveganje za nastanek angioedema (nenadno otekanje obraza, ustnic in grla (občasno rok in nog), oteženo požiranje, pojav kožnih izpuščajev in piskajočega dihanja ali hripavosti),
- če se vam med zdravljenjem z zdravilom Liten HCT spremeni krvna slika (število belih in rdečih krvnih teles ali krvnih ploščic),
- če se vam pojavi dolgotrajen, suh kašelj,
- če imate načrtovano anestezijo zaradi operacije ali obiska pri zobozdravniku. Verjetno boste morali en dan prej prekiniti zdravljenje z zdravilom Liten HCT. Vprašajte svojega zdravnika za nasvet;
- če imate nizke krvne koncentracije kalija, natrija, magnezija, kalcija ali klora (rezultati krvnih vrednosti; saj lahko vodijo do občutka šibkosti, mišičnih krčev, utrujenosti, hitrega bitja srca in drugih simptomov),
- če morate opraviti preiskavo delovanja ščitnice,
- če imate edeme,

- če imate kolagensko žilno bolezen, kot je sklerodermija ali sistemski eritematozni lupus,
- saj lahko zdravilo poveča občutljivost kože na sončno svetlobo,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - antagonist receptorjev angiotenzina II (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 dolgotrajno, z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Liten HCT zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom;
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Liten HCT pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- če ugotovite poslabšanje vida ali se vam pojavijo bolečine v očeh. To sta lahko znaka kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali zvišanega očesnega tlaka in se lahko pojavita v nekaj urah in do nekaj tednih po uporabi zdravila Liten HCT. Če takšno stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno izgubo vida. Če ste imeli v preteklosti alergijo na penicilin ali sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje za pojav tega.

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi razdelek 'Ne jemljite zdravila Liten HCT'.

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali načrtujete zanositev). V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Liten HCT ni priporočljiva. Zdravila Liten HCT ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku (glejte razdelek Nosečnost).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Liten HCT.

Na začetku zdravljenja in/ali ob spremembi odmerka zdravila bodo morda potrebni pogostejši pregledi pri zdravniku. Redni pregledi pri zdravniku so potrebni, tudi če nimate nobenih težav.

V primeru nenadnega padca krvnega tlaka se ulezite. Če se kljub temu ne boste počutili bolje, boste morda potrebovali medicinsko pomoč. Posvetujte se z vašim zdravnikom, če je vaš krvni tlak prenizek ali če se vam pogosto pojavlja nenaden padec krvnega tlaka.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Liten HCT pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Liten HCT

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To se nanaša tudi na zdravila, ki jih jemljete že dalj časa. Vaš zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek in ali uporabil druge previdnostne ukrepe.

Ob sočasni uporabi dveh ali več zdravil lahko pride do medsebojnega vpliva med učinkovinami teh zdravil. Morda bo potrebna sprememba odmerka zdravila ali uvedba drugih previdnostnih ukrepov. V

nekaterih primerih je potrebno prenehati uporabljati zdravilo. Zato zdravniku povejte, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:

Če jemljete katero od naslednjih zdravil, se vam lahko tveganje za angioedem poveča:

- Racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske.
- Zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presajenih organov ali za zdravljenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
- Vildagliptin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Sakubitril/valsartan (za srčno popuščanje). Glejte tudi poglavje "Ne jemljite zdravila Liten HCT".

Dodatki kalija, kalijeve soli, diuretiki, ki varčujejo s kalijem, in druga zdravila, ki lahko povečajo koncentracijo kalija v krvi, na primer trimetoprim in kotrimoksazol za zdravljenje bakterijskih okužb; spironolakton, triamteren, amilorid, dopolnila s kalijem, kalijeve soli, ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega sistema za preprečevanje zavrnitve presajenih organov) in heparin (zdravilo za redčenje krvi in preprečevanje krvnih strdkov).

Zdravila za zniževanje krvnega tlaka (t.i. antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ali metildopa) ali za vazodilatacijo ali druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antihipertenzivi), npr. antagonisti receptorjev angiotenzina II ali aliskiren (glejte tudi razdelka 'Ne jemljite zdravila Liten HCT' in 'Opozorila in previdnostni ukrepi')

Diazoksid (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nizkega krvnega sladkorja - hipoglikemije)

Zdravila za zdravljenje depresije ali drugih duševnih motenj (npr. triciklične antidepresive, nevroleptike)

Narkotike, anestetike, zdravila za zdravljenje nespečnosti

Zdravila za zdravljenje nizkega krvnega tlaka, šoka, srčnega popuščanja, astme ali alergij, kot so efedrin, noradrenalin ali adrenalin

Vaš zdravnik bo moral preveriti vaš krvni tlak.

Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so peroralni antidiabetiki ali inzulin, ker lahko zdravilo Liten HCT okrepi učinek teh zdravil. Med zdravljenjem redno spremljajte koncentracijo krvnega sladkorja.

Zdravila za zdravljenje protina (za zniževanje koncentracije sečne kisline v krvi), kot so probenecid, sulfinpirazon, alopurinol

Lovastatin (zdravilo za zniževanje krvne koncentracije holesterola)

Prokainamid (zdravilo za zdravljenje nenormalnega srčnega ritma)

Zdravila za zdravljenje rakavih obolenj ('kemoterapija'), npr. ciklofosfamid, metotreksat

Zdravila, ki vsebujejo zlato in se uporabljajo v injekcijah (npr. natrijev avrotiomalat) za zdravljenje revmatoidnega artritisa

Zdravila, ki lahko zmanjšajo koncentracijo kalija v krvi, kot so odvajala, diuretiki (zdravila za odvajanje vode), amfotericin B (za zdravljenje glivičnih okužb), karbenoksolon (za zdravljenje razjed v prebavilih), penicilin (za zdravljenje okužb), adenokortikotropni hormon (ACTH - za pravilno delovanje nadledvične žleze), kortikosteroidi, derivati salicilne kisline

Steroidna protivnetna zdravila, kot je prednizolon

Zdravila s kalcijem in vitaminom D

Antiholinergike (npr. atropin, biperiden)

Amantadin, metildopo (zdravili za zdravljenje Parkinsonove bolezni)

Karbamazepin (zdravilo za zdravljenje epilepsije)

Zdravila, ki vsebujejo jod in se uporabljajo kot kontrastna sredstva za slikanje kosti in rentgenske preiskave v bolnišnicah

Obstaja povečano tveganje za akutno odpoved ledvic.

Srčne glikozide (npr. digoksin, za izboljšanje srčne zmogljivosti)

Holestiramin in holestipol (zdravili za zniževanje koncentracije maščob v krvi)

Mišične relaksante (npr. tubokurarin)

Zdravila, ki lahko povzročijo 'Torsades de pointes' (nevarno obliko srčne aritmije)

Tveganje za Torsades de pointes se poveča ob nizki krvni koncentraciji kalija.

- Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, dofetilid, ibutalid, sotalol (zdravila za zdravljenje nerednega bitja srca)
- Klorpromazin, ciamemazin, levomepromazin, tioridazin, trifluoperazin, pimoqid, amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid, droperidol, haloperidol (zdravila za zdravljenje psihiatričnih motenj)
- Bepridil (zdravilo za zdravljenje angine pectoris)
- Cisaprid, difemanil (zdravila, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni prebavil)
- Eritromicin intravensko, moksifloksacin, sparfloksacin (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb)
- Halofantrin (zdravilo za zdravljenje malarije)
- Ketanserin (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- Mizolastin, terfenadin (zdravila za zdravljenje alergij)
- Pentamidin (zdravilo za zdravljenje okužb s praživalmi)
- Vinkamin intravensko (zdravilo za zdravljenje motenj krvnega obtoka v možganih)

Sotalol (zdravilo za zdravljenje motenj srčnega ritma in visokega krvnega tlaka)

Litij (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik depresije)

Zdravilo Liten HCT lahko poveča krvno koncentracijo litija, zato mora vaš zdravnik skrbno spremljati koncentracijo litija v krvi.

Zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs), kot so ibuprofen, indometacin in acetilsalicilna kislina)

Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (inzulin, peroralne antidiabetike)

Tkivno specifični aktivatorji plazminogena

Sočasna uporaba tkivno specifičnih aktivatorjev plazminogena lahko poveča tveganje za angioedem.

Laboratorijski testi

Preiskava delovanja obščitničnih žlez (vaš zdravnik vam bo prekinil zdravljenje z zdravilom Liten HCT nekaj dni prej, saj zdravilo Liten HCT lahko vpliva na rezultate preiskave).

Zdravilo Liten HCT lahko povzroči lažne rezultate določanja beljakovinsko vezanega joda v serumu.

Naslednja zdravila lahko povečajo tveganje za nastanek angioedema (znaki angioedema vključujejo otekanje obraza, rok in nog, ustnic, jezika, grla in/ali žrela ter oteženo dihanje in požiranje):

- zdravila za raztapljanje krvnih strdkov (tkivno specifični aktivatorji plazminogena), ki se uporabljajo v bolnišnicah,
- zdravila, ki se najpogosteje uporabljajo za preprečitev zavrnitve presajenih organov, na primer pri presaditvi ledvic ali jeter oziroma zdravila za zdravljenje raka (kot so temsirolimus, everolimus in sirolimus),
- racekadotril, zdravilo za zdravljenje driske,
- vildagliptin, za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Liten HCT skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Liten HCT lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Izogibajte se uživanju alkohola, dokler se o uporabi alkohola med zdravljenjem ne pogovorite z vašim zdravnikom. Alkohol lahko dodatno zniža vaš krvni tlak in/ali poveča tveganje za pojav vrtoglavice in omedlevice.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

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

Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Liten HCT prekinete, še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom.

V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Liten HCT ni priporočljiva. Zdravila ne smete jemati, če ste noseči dlje kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali nameravate začeti dojit. Uporaba zdravila Liten HCT v obdobju dojenja ni priporočljiva. Če nameravate dojit, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka, vam bo zdravnik predpisal zdravljenje z drugim zdravilom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko vpliva na vaše reakcije ter sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Tako kot pri drugih zdravilih za znižanje krvnega tlaka, se lahko tudi pri jemanju zdravila Liten HCT pojavijo padec krvnega tlaka, omotica, omedlevica in vrtoglavica, kar zmanjša sposobnost upravljanja vozil in strojev. To je še verjetnejše na začetku zdravljenja ali po prilagoditvi odmerka ter ob hkratnem uživanju alkohola. Ti učinki so odvisni od tega, kako dovzetni ste zanje. Če se pojavijo pri vas, ne upravljajte vozil ali strojev.

Protidopinško testiranje

Uporaba tega zdravila lahko povzroči pozitiven izvid protidopinškega testiranja.

3. Kako jemati zdravilo Liten HCT

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

Ljudje z visokim pritiskom pogosto ne opazijo njegovih znakov. Večina se jih počuti popolnoma zdrave. Zato je zelo pomembno, da skrbno upoštevate dogovorjene termine za obiske pri zdravniku, četudi se počutite dobro.

Zdravnik vam bo natančno predpisal število tablet, ki jih morate vzeti. Glede na vaš odziv na zdravljenje vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek (lahko bo odmerek povečal ali zmanjšal).

- Priporočeni odmerek zdravila Liten HCT je 1 tableta enkrat na dan.
- Ne spreminjajte odmerka in ne prekinjajte zdravljenja brez posveta z vašim zdravnikom.
- Zdravilo vzemite vsak dan ob istem času, po navadi zjutraj.
- Zdravilo Liten HCT lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Tablete vzemite z zadostno količino tekočine, na primer s kozarcem vode. Ne pijte alkohola.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Liten HCT, kot bi smeli

Nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Do bolnišnice ne smete peljati sami, zato prosite za pomoč drugo osebo ali pokličite reševalce. S seboj vzemite škatlo zdravila in jo pokažite zdravniku, da bo vedel, katero zdravilo ste vzeli.

Informacija za zdravnika: za zdravljenje prevelikega odmerjanja glejte informacije na koncu tega navodila za uporabo!

Če ste pozabili vzeti zdravilo Liten HCT

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednjo tableto ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Liten HCT

Ne prenehajte z jemanjem zdravila nenadoma in brez posveta z vašim zdravnikom. V primeru pojava neželenih učinkov se bo vaš zdravnik pogovoril z vami o nadaljnjih ukrepih in o možnosti zdravljenja z drugimi zdravili.

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.

Za oceno neželenih učinkov se uporabljajo naslednje pogostnosti:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov
Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Prenehajte z jemanjem zdravila Liten HCT in takoj obvestite zdravnika:

- če opazite znake hude preobčutljivostne reakcije ali hude alergijske (anafilaktične) reakcije na zdravilo Liten HCT kot so:
 - o otekanje obraza, ustnic, jezika, žrela ali grla
 - o oteženo dihanje ali požiranje,
 - o srbenje kože in izpuščaji
- če se vam pojavi resna kožna reakcija z rdečico in lupljenjem kože ('sindrom poparjene kože').

Drugi neželeni učinki:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- omotica ali vrtoglavica, še posebej kadar hitro vstanete ali se usedete. V primeru hitrega padca krvnega tlaka se ulezite. Če se kljub temu ne boste počutili bolje, boste morda potrebovali medicinsko pomoč.
- glavobol
- kratka izguba zavesti
- utrujenost
- splošna oslabeledost
- suh, dražeč kašelj
- driska
- siljenje na bruhanje
- bruhanje
- motnje v delovanju ledvic
- povečana raven sladkorja v krvi
- povečana raven sečne kisline v krvi/poslabšanje protina
- povečana raven maščob v krvi (holesterola, trigliceridov)
- zmanjšana raven hemoglobina (rdečega pigmenta v vaši krvi) v krvi
- mišični krči
- neobičajni občutki na koži, kot so odrevenelost, mravljinčenje, zbadanje ali pekoč občutek (parestezije)
- impotenca

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečana raven kalija v krvi (zaradi lizinopрила)
- spremembe razpoloženja
- depresija
- vrtoglavica
- občutek utesnjenosti
- motnje okusa
- motnje spanja
- srčni infarkt ali možganska kap, lahko kot posledica izredno nizkega krvnega tlaka (hipotenzije) pri bolnikih z visokim tveganjem
- palpitacije (razbijanje srca)
- pospešen ali nereden srčni utrip
- bledica prstov na rokah in nogah zaradi skrčenja krvnih žil (Raynaudov sindrom)
- izcedek iz nosu
- bolečine v trebuhu
- prebavne motnje

- suha usta
- zvišane vrednosti jetrnih testov
- kožni izpuščaj
- srbenje
- povečane vrednosti sečnine in kreatinina v krvi kot znak motnje v delovanju ledvic
- vnetje žlez slinavk
- trombocitopenija (majhno število trombocitov)
- žeja
- znižana raven kalija v krvi (zaradi hidroklorotiazida)
- povišane vrednosti bilirubina (razgradni produkt hemoglobina) v krvi
- znižanje hematokrita (odstotek vseh celičnih komponent v krvi)
- izguba apetita
- draženje želodca
- zaprtje
- mišična šibkost

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- preobčutljivostna reakcija z nenadnim otekanjem obraza, rok in nog, ustnic, jezika, grla in/ali žrela
- sindrom nezadostnega izločanja antidiuretičnega hormona (*SIADH*). To lahko vodi v prekomerno hidracijo telesa in znižane ravni natrija.
- anemija (pomanjkanje rdečih krvnih celic)
- znižana raven natrija v krvi
- duševna zmedenost (halucinacije)
- izpadanje las
- luskavica (psoriza - bolezen kože, ki povzroči rdeče madeže in vnetje kože)
- huda, nenadna alergijska reakcija z vročino, pojavom mehurjev na koži in lupljenjem kože (toksična epidermalna nekroliza)
- uremija (povečana koncentracija sečnine v krvi, ki je simptom odpovedi ledvic)
- akutna odpoved ledvic
- povečane prsi pri moških (ginekomastija)
- zmanjšano število belih krvnih celic (levkopenija)
- zmanjšano delovanje kostnega mozga
- nemir
- vnetje krvnih žil (angiitis/vaskulitis), ki lahko vodi do odmrta tkiva (nekroze)
- rumeni vid (ksantopsija)
- prehodno zamegljeni vid
- sopenje ali kratka sapa (dispneja), ki jo povzroči vnetje pljuč (pljučnica) ali otekanje/kopičenje vode v pljučih (pljučni edem)
- vnetje trebušne slinavke (pogosto z močno bolečino v trebuhu, ki lahko preide tudi v hrbtni predel)
- preobčutljivost za sončno svetlobo (fotosenzibilnost)
- koprivnica (urtikarija)
- pojav krvi v urinu, možni pokazatelj bolezni ledvic (intersticijski nefritis)
- motnje v delovanju ledvic
- vročina
- motnje voja

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje določenih vrst belih krvnih celic (nevtropenija)
- odsotnost določenih vrst belih krvnih celic (agranulocitoza) s sočasno povečano dovzetnostjo za okužbe. Prenehajte z uporabo zdravila Liten HCT in nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake okužbe, kot so vročina, vneta grla ali razjede v ustih.

- anemija zaradi zmanjšane nastajanja rdečih krvnih celic
- anemija zaradi povečanega razpadanja rdečih krvnih celic
- povečanje bezgavk (limfadenopatija)
- avtoimunske bolezni (bolezni, pri katerih imunski sistem deluje proti sestavinam lastnega telesa)
- znižana raven krvnega sladkorja
- bronhospazem (tiščanje v prsih z občutkom kratke sape in piskanja)
- vnetje obnosnih votlin (sinusitis)
- alergijsko vnetje pljučnih mešičkov (alergijski alveolitis)
- kopičenje belih krvnih celic (eozinofilcev) v pljučih (eozinofilna pljučnica)
- otekanje sluznice prebavil (intestinalni angioedem)
- zmanjšanje ali prenehanje nastajanja urina v ledvicah (oligurija, anurija)
- povečano znojenje
- pemfigus (avtoimunska bolezen, ki povzroči mehurje in odprte rane na koži)
- Stevens-Johnsonov sindrom (huda bolezen kože z lupljenjem kože)
- multiformni eritem (bolezen kože s srbečimi, rožnato-rdečimi lisami)
- eritematoznemu lupusu podobne kožne reakcije in aktiviranje ali reaktiviranje kožnega eritematoznega lupusa (avtoimunske bolezni, ki povzroči izpuščaj na obrazu (metuljast izpuščaj) in rdeče, luskaste lise na koži).
- vnetje jeter (hepatitis), odpoved jeter, zlatenica (porumenelost kože in očesnih beločnic; večinoma se pojavi zaradi motenj v delovanju jeter).
Če opazite zlatenico, prenehajte z uporabo zdravila Liten HCT in nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- spremenjene ravni elektrolitov v krvi, kot so natrij, kalcij, magnezij, klor
- izločanje sladkorja v urinu
- zmanjšanje telesne tekočine (dehidracija)
- s presnovo povezana povišana vrednost pH krvi
- pordelost kože (zardevanje, purpura)
- kožni eritematozni lupus (avtoimunska bolezen, ki povzroči izpuščaj na obrazu (metuljast izpuščaj) in rdeče, luskaste lise na koži)
- sistemski eritematozni lupus
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak)
- kratkovidnost (akutna miopija), poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem)

Opažena je bila kombinacija enega ali več izmed naslednjih znakov:

vročina, vnetje malih krvnih žil, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih ali vnetje sklepov, dokaz protijedrnih protiteles (potrditveni krvni test za avtoimunske bolezni), pospešena krvna sedimentacija (potrditveni krvni test za odkritje vnetja v telesu), povečana raven belih krvnih celic (levkocitoza), na primer eozinofilnih granulocitov (eozinofilija), kožni izpuščaj, preobčutljivost za svetlobo (fotosenzibilnost) ali druge kožne reakcije.

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:

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 Liten HCT

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.

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 Liten HCT

- Učinkovini sta lizinopril in hidroklorotiazid.
Ena tableta vsebuje 20 mg lizinopрила (v obliki 21,8 mg lizinopril dihidrata) in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, manitol, koruzni škrob, predgelirani škrob, magnezijev stearat (E470b), smukec, brezvodni koloidni silicijev dioksid, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Liten HCT in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Liten HCT 20 mg/12,5 mg so svetlo rožnate do rožnate barve, šesterokotne oblike, bikonveksne z razdelilno zarezo.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Pretisni omot iz brezbarvne PVC in Alu folije vsebuje 10 tablet.
Velikosti pakiranj: škatla z 20 ali 30 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec:
Lenis d. o. o., Litostrojska cesta 52, 1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 13.12.2023.