

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

IRUMED 2,5 mg tablete
IRUMED 5 mg tablete
IRUMED 10 mg tablete
IRUMED 20 mg tablete

lizinopril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je IruMED i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IruMED
3. Kako uzimati IruMED
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati IruMED
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je IruMED i za što se koristi

IruMED sadrži djelatnu tvar lizinopril koji pripada skupini lijekova pod nazivom ACE-inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

IruMED se primjenjuje za:

- liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije)
- liječenje zatajivanja srca
- liječenje nedavnog infarkta srca (srčani udar)
- liječenje bubrežnih komplikacija u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti i povišenog krvnog tlaka.

IruMED tablete proširuju krvne žile što izaziva pad krvnog tlaka. Također, olakšavaju srcu da pumpa krv po svim dijelovima tijela.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IruMED

Nemojte uzimati IruMED:

- ako ste alergični na lizinopril ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ranije pri primjeni nekog od lijekova iz iste skupine (ACE-inhibitori) imali alergijsku reakciju s pojavom otekline ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, jezika i/ili grla, odnosno otežano disali ili gutali (tzv. angioedem)
- ako je netko od krvnih srodnika imao tešku alergijsku reakciju (angioedem) na lijek iz skupine ACE-inhibitora, ili ako ste Vi imali tešku alergijsku reakciju (angioedem) nepoznatog uzroka

H A L M E D
08 - 09 - 2020
ODOBRENO

- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat)
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva;
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.
- ako ste trudni dulje od tri mjeseca (također je bolje već u ranoj trudnoći izbjegavati primjenu ovog lijeka, vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako Vam se javi suhi kašalj, koji se ne povlači nakon dulje primjene lijeka, posavjetujte se s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete IruMED:

- ako imate suženje (stenozu) aorte (aorta je najveća krvna žila koja izlazi iz srca)
- ako imate suženje srčanih zalistaka (stenozu mitralnog zaliska)
- ako imate suženje (stenozu) bubrežne arterije
- ako imate zadebljanje srčanog mišića (hipertrofičnu kardiomiopatiju)
- ako imate bolest krvnih žila (kolagena bolest krvnih žila)
- ako imate niski krvni tlak (koji se može očitovati kao omaglica i ošamućenost, posebice pri ustajanju)
- ako imate bolest bubrega, odnosno ako idete na dijalizu
- ako imate bolest jetre
- ako imate šećernu bolest
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim razmacima.

Vidjeti također informacije pod naslovom **Nemojte uzimati IruMED.**

- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- ako imate povišenu razinu kolesterola te idete na tzv. LDL aferezu
- ako mislite da ste trudni, ili ako planirate trudnoću. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u ranoj trudnoći. Ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, **ne smijete** uzimati ovaj lijek (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).
- ako ste crne rase jer ovaj lijek u Vas može biti manje djelotvoran. Također, može se očekivati češća pojava teške alergijske reakcije (tzv. angioedem).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite svog liječnika ukoliko idete ili namjeravate ići na tzv. postupak desenzibilizacije zbog alergije, npr. na ubode insekata.

Postupak desenzibilizacije smanjuje alergijsku reakciju (npr. na ubod ose ili pčele), međutim, ponekad može biti uzrokom jače alergijske reakcije ukoliko se tijekom tog postupka primjenjuje neki lijek iz skupine ACE-inhibitora.

Obavijestite svog liječnika ukoliko idete na neki operativni zahvat.

Recite liječniku ili stomatologu da uzimate ovaj lijek prije nego što dobijete lokalnu ili opću anesteziju. Naime, ako se ovaj lijek uzima istodobno s nekim anestheticima, može doći do kratkotrajnog pada krvnog tlaka (hipotenzije).

Djeca i adolescenti

Provedena su klinička ispitivanja s ovim lijekom u djece i adolescenata. Ovaj lijek se ne preporučuje u djece mlađe od 6 godina ili djece s teškim oštećenjem bubrega. Za više informacija o primjeni u djece i adolescenata obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Drugi lijekovi i Irumed

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je važno jer ovaj lijek može utjecati na djelovanje drugih lijekova i drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Osobito je bitno da liječnika ili ljekarnika obavijestite o uzimanju sljedećih lijekova:

- lijekovi za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzivi)
- blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti dijelove **Nemojte uzimati Irumed i Upozorenja i mjere opreza**)
- diuretici (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće)
- lijekovi za razgradnju krvnih ugrušaka (koji se obično primjenjuju u bolnici)
- beta-blokatori, kao što su atenolol i propranolol (lijekovi za snižavanje krvnog tlaka)
- nitratni pripravci (lijekovi za srčane tegobe)
- nesteroidni lijekovi protiv upale (lijekovi za liječenje artritisa i bolova)
- acetilsalicilna kiselina u dozi većoj od 3 grama na dan (za liječenje bolova i povišene tjelesne temperature)
- lijekovi za liječenje depresije i drugih psihičkih bolesti, uključujući litij
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- inzulin ili lijekovi za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju kroz usta
- lijekovi za liječenje astme
- lijekovi koji se primjenjuju kod začepljenosti nosa i sinusa te ostali lijekovi protiv simptoma prehlade (uključujući i one koji se mogu kupiti bez liječničkog recepta)
- imunosupresivi (lijekovi koji suzbijaju imunološku reakciju organizma)
- alopurinol (lijek za liječenje gihta)
- prokainamid (lijek za liječenje poremećaja otkucaja srca)
- lijekovi koji sadrže zlato, uključujući natrijev aurotiomalat, koji se primjenjuju u obliku injekcije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Liječnik će preporučiti prestanak primjene ovog lijeka prije nego zatrudnite ili odmah nakon potvrde trudnoće te Vam savjetovati da umjesto ovog lijeka uzimate drugi lijek.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u ranoj trudnoći.

Ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, ne smijete uzimati ovaj lijek jer njegova primjena nakon trećeg mjeseca trudnoće može izazvati teško oštećenje djeteta.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili planirate dojit. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u dojilja. Ako odlučite dojit (osobito ako se radi o novorođenčetu ili nedonoščetu), liječnik može izabrati drugu terapiju.

Upravljanje vozilima i strojevima

U nekih je osoba moguća pojava omaglice ili umora tijekom primjene ovog lijeka. U slučaju ovakve reakcije na lijek, nemojte voziti niti upravljati strojevima. Zato se prije navedenih aktivnosti preporučuje da utvrdite kako reagirate na uzimanje ovog lijeka.

Irumed sadrži manitol koji može imati laksativni učinak.

3. Kako uzimati Irumed

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tijekom primjene ovog lijeka liječnik Vas može uputiti na određene krvne pretrage. Na temelju rezultata ovih pretraga, liječnik će prilagoditi dozu lijeka koja je optimalna za Vas.

Uzimanje lijeka

Progutajte cijelu tabletu s čašom vode. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Uzimajte tablete svaki dan otprilike u isto vrijeme. Tablete možete uzimati prije ili poslije obroka.

Važno je da ovaj lijek uzimate onoliko dugo koliko Vam je rekao liječnik zato što je ovaj lijek namijenjen dugotrajnom liječenju. Također je Važno da ovaj lijek uzimate svaki dan.

Uzimanje prve doze lijeka

Upamtite, prva doza kao i povećanje doze lijeka može uzrokovati jači pad krvnog tlaka nego primjena sljedećih doza lijeka. Pritom je moguća popratna omaglica i ošamućenost čija se pojava može ublažiti ako prilegnete.

Ako ste zbog ovoga zabrinuti, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Doziranje u odraslih

Doziranje je prilagođeno svakom pojedinom bolesniku. Početna doza te doza održavanja ovise o bolesti zbog koje se lijek primjenjuje, te o drugim lijekovima koji se primjenjuju istodobno. Liječnik će Vam odrediti dozu lijeka. Ukoliko niste sigurni, provjerite s liječnikom ili ljekarnikom.

- Povišeni krvni tlak

Preporučena početna doza je 10 mg jedanput na dan.

Uobičajena doza održavanja je 20 mg jedanput na dan.

- Zatajivanje srca

Preporučena početna doza je 2,5 mg jedanput na dan.

Doza održavanja je 5 do 35 mg jedanput na dan.

- Stanje nakon infarkta srca (srčanog udara)

Preporučena početna doza je 5 mg prvog i drugog dana nakon infarkta, a zatim 10 mg jedanput na dan.

H A L M E D
08 - 09 - 2020
ODOBRENO

- **Bubrežne komplikacije kod šećerne bolesti**
Preporučena doza je 10 mg ili 20 mg jedanput na dan.

Navedene doze mogu se smanjiti u sljedećim slučajevima:

- ako ste starija osoba (iznad 65 godina)
- ako imate bolest bubrega
- ako uzimate diuretik (vidjeti dio **Drugi lijekovi i IruMED tablete**).

Doziranje u djece i adolescenata (starosti 6 do 16 godina) s povišenim krvnim tlakom

Ovaj lijek se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 6 godina i djece s teškim poremećajem rada bubrega.

Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vaše dijete. Doza ovisi o tjelesnoj masi djeteta.

Za djecu koja su tjelesne mase između 20 i 50 kg, preporučena početna doza je 2,5 mg jednom na dan.

Za djecu koja su tjelesne mase iznad 50 kg, preporučena početna doza je 5 mg jednom dnevno.

Ako uzmete više IruMED tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više IruMED tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite tablete ili ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli. Pri primjeni previsoke doze lijeka najčešća je pojava omaglice i palpitacija (nepravilno i/ili ubrzano lupanje srca).

Ako ste zaboravili uzeti IruMED

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek, propuštenu dozu lijeka uzmite što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, tada preskočite propuštenu dozu lijeka.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati IruMED

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek unatoč tome što se dobro osjećate, sve dok Vam to liječnik ne kaže. Ovo liječenje je dugotrajno i zahtjeva redovito uzimanje lijeka svakoga dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako imate neku od sljedećih reakcija pri uzimanju lijeka, **prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku:**

- teška alergijska reakcija (manje česta nuspojava - može se javiti u manje od 1 na 100 osoba). Ova reakcija uključuje naglu pojavu otekline lica, usana, jezika i/ili grla, što može izazvati otežano gutanje. Također, moguća je pojava teškog i naglog oticanja ruku, nogu i gležnjeva, poteškoće s disanjem, ili jak svrbež kože (sa čvorastim izbočinama).
- teške kožne promjene, kao što je nagla pojava osipa, osjećaja žarenja, crvenila i ljuštenja kože (vrlo rijetke nuspojave - mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
- simptomi infekcije kao što je povišena tjelesna temperatura i opće loše stanje ili povišena tjelesna temperatura sa simptomima ograničene infekcije kao što je grlobolja, simptomi upale ždrijela, usta ili mokraćnih putova (vrlo rijetka nuspojava, može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Ostale moguće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja

H A L M E D
08 - 09 - 2020
ODOBRENO

- omaglica ili ošamućenost, osobito pri naglom ustajanju
- proljev
- dugotrajan suhi kašalj
- povraćanje
- bubrežne tegobe (vidljive u rezultatima krvnih pretraga).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- promjene raspoloženja
- promjene boje prstiju na rukama i nogama (u početku blijedo plava, a kasnije crvena boja), osjećaj obamrlosti i trnaca u prstima ruku i nogu
- promjena osjeta okusa
- pospanost
- vrtoglavica
- poteškoće sa spavanjem
- moždani udar
- ubrzani rad srca
- curenje iz nosa
- mučnina
- bolovi u trbuhu i poremećaj probave
- kožni osip i svrbež
- nemogućnost erekcije (impotencija)
- osjećaj umora i slabosti (gubitak snage)
- izraziti pad krvnog tlaka može se pojaviti u osoba koje boluju od koronarne bolesti srca, suženja aorte, bubrežne arterije ili srčanog zaliska, ili, pak, koje imaju zadebljan srčani mišić. Pritom je moguća pojava omaglice ili ošamućenosti, osobito pri naglom ustajanju.
- odstupanja u rezultatima krvnih pretraga koje pokazuju rad jetre i bubrega
- srčani udar (infarkt srčanog mišića)
- vidne i/ili slušne halucinacije.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- zbunjenost
- koprivnjača (urtikarija)
- suha usta
- gubitak kose
- psorijaza
- promjena osjeta mirisa
- povećanje dojki u muškaraca
- odstupanja u krvnoj slici (povremeno Vas liječnik može uputiti na provjeru krvne slike kako bi se utvrdilo utječe li lijek na sastav krvi). Moguća je pojava umora, bljedoće, grlobolje, povišene tjelesne temperature, bolova u zglobovima i mišićima, kao i oteklina zglobova ili limfnih čvorova te preosjetljivost na sunčevu svjetlost.
- niske razine natrija u krvi (simptomi mogu uključivati umor, glavobolju, mučninu i povraćanje)
- nagli poremećaj rada bubrega.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- sinusitis (bol i osjećaj pritiska u području obraza ili očiju)
- piskanje u prsima
- pad razine šećera u krvi (hipoglikemija). Moguća je pojava osjećaja gladi ili slabosti, znojenja i ubrzanog rada srca.
- upala pluća. Moguća je pojava kašlja, kratkog daha i povišene tjelesne temperature.
- žutilo kože i/ili bjeloočnica (žutica)
- upala jetre. Moguća je pojava gubitka apetita, žutila kože i bjeloočnica te tamno obojana mokraća.
- upala gušterače, koja je popraćena umjerenom do jakim boli u trbuhu

- teške promjene kože, uključujući crvenilo, pojavu mjehura i ljuštenje kože
- znojenje
- smanjeno mokrenje ili potpuni prestanak mokrenja
- poremećaj rada jetre
- čvorovi
- upala crijeva.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- simptomi depresije
- nesvjestica.

Nuspojave tijekom primjene lijeka u djece odgovaraju onima zabilježenim u odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Irumed

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Irumed sadrži

- Djelatna tvar je lizinopril u obliku lizinopril dihidrata.
Jedna tableta sadrži 2,5 mg, 5 mg, 10 mg odnosno 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata.
- Pomoćne tvari su:
Manitol; kalcijev hidrogenfosfat, dihidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; željezov oksid, žuti (E172) za doze 10 mg i 20 mg; željezov oksid, crveni (E172) za dozu 20 mg.

Kako Irumed izgleda i sadržaj pakiranja

Tableta.

Irumed 2,5 mg tablete su bijele do gotovo bijele boje, okrugle, bikonveksne tablete, promjera oko 6,5 mm s urezom na jednoj strani.

Irumed 5 mg tablete su bijele, okrugle tablete, promjera oko 6,5 mm, s urezom na jednoj strani.

Irumed 10 mg tablete su svijetlo žute, okrugle tablete, promjera oko 8 mm, s urezom na jednoj strani.

Irumed 20 mg tablete su boje breskve, okrugle tablete, promjera oko 8 mm, s urezom na jednoj strani.

<p style="text-align: center;">H A L M E D 08 - 09 - 2020 ODOBRENO</p>
--

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

30 (1x30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

60 (2x30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 08.09.2020.

H A L M E D
08 - 09 - 2020
ODOBRENO