

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

IRUZID 10 mg/12,5 mg tablete

IRUZID 20 mg/12,5 mg tablete

IRUZID 20 mg/25 mg tablete

lizinopril/hidroklorotiazid

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

1. Što je IRUZID i za što se koristi

IRUZID se primjenjuje u liječenju povišenog krvnog tlaka (hipertenzije). Sadrži dvije djelatne tvari koje se zovu lizinopril i hidroklorotiazid.

Lizinopril pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE-inhibitori) i djeluje tako da širi krvne žile.

Hidroklorotiazid pripada skupini lijekova koji se nazivaju diuretici (tablete za mokrenje). Pomaže Vašem tijelu da se oslobodi viška vode i soli poput natrija u Vašoj mokraći.

Lizinopril i hidroklorotiazid zajedno pomažu u snižavanju krvnog tlaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati IRUZID

Nemojte uzimati IRUZID:

- ako ste alergični na lizinopril, hidroklorotiazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na druge ACE-inhibitore ili lijekove iz skupine sulfonamida. Pitajte liječnika ukoliko niste sigurni da li se ovo odnosi na Vas.
- ako ste prije imali svrbež, koprivnjaču, nagli pad krvnog tlaka, iznenadno oticanje ruku, nogu, zglobova, lica, usana, jezika ili grla, osobito tijekom ranijeg liječenja s drugim lijekovima koji pripadaju skupini ACE-inhibitora pri čemu je moguće i da ste otežano gutali ili disali.

H A L M E D

28 - 03 - 2024

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 imate dijagnozu nasljednog angioedema (stanje kod kojeg ste skloni oticanju kako je gore opisano). Pitajte liječnika ako niste sigurni da se to odnosi na Vas.
- ako imate ozbiljnih problema s bubrežima
- ako ste prestali mokriti
- ako imate ozbiljnih problema s jetrom
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati ovaj lijek i tijekom rane trudnoće) (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka IRUZID, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. Ukoliko niste sigurni, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete IRUZID:

- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja lijeka IRUZID.
- ako imate suženje (stenozu) aorte (najveća krvna žila koja izlazi iz srca), srčanih zalistaka (mitralni zalisci) ili bubrežnih arterija
- ako imate pojačano zadebljanje srčanog mišića (hipertrofična kardiomiopatija)
- ako imate problema s krvnim žilama (kolagena vaskularna bolest)
- ako imate nizak krvni tlak. Može se očitovati kao omaglica ili ošamućenost, posebice pri ustajanju
- ako imate problema s bubrežima, odnosno idete na dijalizu ili imate presađen bubreg
- ako imate problema s jetrom
- 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 intervalima. Vidjeti također informacije u dijelu **Nemojte uzimati IRUZID**.

- ako ste nedavno povraćali ili imali proljev
- ako Vas je liječnik uputio da morate biti na dijeti sa smanjenim unosom soli
- ako imate povišenu razinu kolesterola i idete na liječenje tzv. LDL aferezu
- ako ste ikada imali sistemski eritemski lupus
- ako ste crne rase, jer lijek IRUZID u Vas može biti manje djelotvoran. Također morate biti spremni na veću učestalost nuspojave tzv. angioedema (teška alergijska reakcija koja se očituje oticanjem ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, jezika ili grla).
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području poput grla):
 - lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, everolimus, sirolimus)
 - racekadotril (koristi se za liječenje proljeva)
 - vildagliptin (koristi se za liječenje šećerne bolesti)

Znakovi angioedema uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s poteškoćama u gutanju ili disanju.

- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedana nakon uzimanja ovog lijeka. Ako se ne liječi, može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamide, možete biti izloženi većem riziku od razvoja ove bolesti.

Obavezno morate obavijestiti liječnika ako mislite da ste trudni (**ili biste mogli zatrudnjeti**). Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer može uzrokovati ozbiljna oštećenja u Vašem djeteta ako se uzima u tom stadiju (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete IRUZID.

Liječenje alergija na ubode insekata

Recite svom liječniku ako idete ili namjeravate ići na postupak smanjenja alergijske reakcije npr. na ubode insekata (postupak desenzibilizacije). Ako uzimate IRUZID tijekom postupka, može se javiti teška alergijska reakcija.

Operativni zahvat

Recite svom liječniku ili stomatologu ako idete na neki operativni zahvat (uključujući i operacije u usnoj šupljini) da uzimate IRUZID jer može doći do pada krvnog tlaka ako Vam bude primijenjena lokalna ili opća anestezija.

Drugi lijekovi i IRUZID

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje možete kupiti bez recepta i biljne lijekove. IRUZID može utjecati na učinak drugih lijekova te neki lijekovi mogu utjecati na učinak lijeka IRUZID. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza.

Osobito je važno da obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove za:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzivi)
- neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (Pogledajte također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati IRUZID“ i „Upozorenja i mjere opreza“)
- lijekovi povezani s niskim udjelom kalija u krvi (hipokalemija), kao što su drugi diuretici ("tablete za mokrenje", uključujući one koji štede kalij), laksativi, kortikosteroidi (npr. prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (antifungalni lijek) i derivati salicilatne kiseline
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) poput aspirina, ibuprofena, indometacina, koji se koriste za liječenje artritisa ili bolova u mišićima
- za liječenje depresije (uključujući tricikličke i tetracikličke antidepresive)
- za psihičke bolesti (uključujući litij)
- aspirin (acetilsalicilatna kiselina) u dozi većoj od 3 g na dan
- 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)
- soli kalcija ili dodaci vitaminu D
- lijekovi za šećernu bolest (inzulin ili oralni antidijabetici poput sulfonilureje). Tijekom uzimanja tiazidnih diuretika možda će trebati promijeniti dozu antidijabetičkog lijeka.
- liječenje astme
- alopurinol (lijek za liječenje gihta)

- lijekove za liječenje začepljenosti nosa ili sinusa ili ostale lijekove protiv simptoma prehlade (uključujući i one koji se mogu kupiti bez recepta)
- lijekove koji suprimiraju Vaš imunološki sustav (imunosupresivi npr. ciklosporin)
- liječenje poremećaja srčanog ritma (npr. prokainamid)
- za liječenje srčanih bolesti (npr. digoksin) ili druge lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma
- lijekove koji sadrže zlato, uključujući natrijev aurotiomalat koji se primjenjuju u obliku injekcije a koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa
- injekcije amfotericina B (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- karbenoksolon (lijek za liječenje čireva ili upale u jednjaku ili u i oko usta)
- kortikosteroide (lijekovi koji utječu na upalni odgovor organizma)
- kortikotropin (hormon)
- liječenje zatvora (stimulirajući laksativi)
- kolestiramin i kolestipol (lijekovi za sniženje kolesterola u krvi, sprječavanje proljeva ili ublažavanje svrbeža)
- opuštanje mišića (npr. tubokurarin)
- trimetoprim (antibiotik)
- sotalol (beta- blokator)
- lovastatin (lijek za snižavanje kolesterola)
- dekstran sulfat (koristi se u liječenju koje se zove LDL afereza, za sniženje kolesterola u krvi)
- liječenje zloćudnih bolesti (npr. ciklofosamid, metotreksat, everolimus) i lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa, npr. bubrega i jetre (temsirolimus, sirolimus, everolimus). Pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“.
- racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva. Pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“.
- vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti. Pogledajte dio 2 „Upozorenja i mjere opreza“.
- tkivni aktivator plazminogena (TPA) koji se koristi za otapanje krvnih ugrušaka koji su nastali u krvnim žilama
- ostale lijekove koji mogu izazvati poremećaj rada srca poznat kao *torsades de pointes*.

Istodobno liječenje tkivnim aktivatorima plazminogena (lijekovi koji se koriste za otapanje ugrušaka) mogu povećati rizik od lokaliziranog oticanja lica, usta ili drugih dijelova tijela. Alkohol, barbiturati ili anestetici mogu povećati učinak snižavanja krvnog tlaka. Kada ustanete možete osjetiti vrtoglavicu.

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

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste trudni (**ili planirate** trudnoću). Liječnik će preporučiti prestanak primjene ovog lijeka prije nego zatrudnite ili odmah nakon potvrde trudnoće te Vam savjetovati da umjesto ovog lijeka uzmete 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 dojiti. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u dojilja. Ako želite dojiti (osobito ako se radi o novorođenčetu ili nedonoščetu), liječnik može izabrati drugu terapiju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može ponekad uzrokovati omaglicu i umor što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, posebno na početku liječenja, tijekom prilagodbe doze ili pri istodobnoj primjeni s alkoholom. U slučaju reakcije na lijek, nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve.

Prije navedenih aktivnosti preporučuje se da utvrdite kako reagirate na uzimanje ovog lijeka.

3. Kako uzimati IRUZID

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

Kada jednom započnete uzimati ovaj lijek, liječnik će možda zatražiti da obavite krvne pretrage. Liječnik će Vam prilagoditi dozu koju uzimate, kako biste uzeli odgovarajuću količinu ovog lijeka.

Uzimanje prve doze lijeka

Budite posebno oprezni nakon uzimanja prve doze lijeka ili nakon povećanja doze. Može doći do jačeg pada krvnog tlaka nego kasnije tijekom liječenja. To se može očitovati kao omaglica i ošamućenost, a ti se simptomi mogu smanjiti ako legnete. Ako Vas to zabrinjava, obratite se svom liječniku što prije.

Doziranje kod odraslih osoba

Preporučena doza je jedna IRUZID tableta jedanput na dan.

Vaš liječnik će propisati jačinu lijeka koja Vam je potrebna.

Ako je potrebno, liječnik može povećati dozu na dvije tablete, primijenjene jedanput dnevno.

Primjena u djece

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Način primjene

Progutajte tabletu s dovoljnom količinom vode. Potrudite se da uzmete tabletu svaki dan u isto vrijeme. Nije važno uzimate li ovaj lijek prije ili poslije jela.

Nastavite uzimati ovaj lijek onoliko dugo koliko vam je liječnik rekao. Radi se o dugotrajnom liječenju i važno je uzeti ovaj lijek svaki dan.

Ako uzmete više IRUZID tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se javite svom liječniku ili otiđite u bolnicu. Sa sobom ponesite pakiranje lijeka ili ovu uputu kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti IRUZID

Ako zaboravite uzeti lijek, uzmite tabletu čim se sjetite, osim ako nije uskoro vrijeme za vašu sljedeću dozu. U tom slučaju preskočite zaboravljenu tabletu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati IRUZID

Nemojte prekinuti uzimati ovaj lijek, iako se osjećate bolje, prije nego što se posavjetujete s liječnikom.

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. IRUZID sadrži dva lijeka, lizinopril i hidroklorotiazid. Nuspojave navedene u nastavku zabilježene su uz primjenu pojedinog lijeka. To znači da se također mogu pojaviti uz primjenu lijeka IRUZID.

Vaš će liječnik možda zatražiti da povremeno obavite krvne pretrage kako bi pratio da li ovaj lijek utječe na Vašu krv.

Moguće nuspojave uz lizinopril

Teške alergijske reakcije (rijetko, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Ako imate tešku alergijsku reakciju, **prestanite uzimati IRUZID i odmah se javite liječniku** u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- ako Vam nateknu lice, usne, jezik i/ili grlo, zbog čega disanje ili gutanje može biti otežano
- ako Vam jako ili iznenada nateknu ruke, stopala ili gležnjevi
- otežano disanje
- jak svrbež kože (s uzdignutim kvržicama).

Ozbiljni problemi s jetrom (vrlo rijetko, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

Znakovi mogu uključivati:

- žutilo kože ili očiju, tamno obojena mokraća ili gubitak apetita.

Ako Vam se ovo dogodi, **odmah posjetite svog liječnika.**

Ostale moguće nuspojave:

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

- glavobolja
- osjećaj omaglice ili ošamućenosti, osobito prilikom naglog ustajanja
- nesvjestica
- proljev
- povraćanje
- kašalj
- problemi s bubrežima (koji se vide pomoću krvne pretrage).

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

- promjene raspoloženja
- osjećaj štipkanja poput 'bockanja i trnaca'
- vrtoglavica
- promjene osjeta okusa
- poteškoće sa spavanjem
- srčani ili moždani udar
- neuobičajeno lupanje srca
- promjene boje prstiju na rukama ili nogama
- curenje iz nosa
- mučnina
- bol u želucu i probavne tegobe
- promjene u krvnim pretragama koje služe za provjeru funkcije jetre
- osip
- svrbež
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- opća slabost
- umor
- povišena razina određenih tvari u Vašoj krvi (ureje, kreatinina, ili kalija).

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

- promjene nekih stanica ili drugih dijelova Vaše krvi; znakovi mogu obuhvaćati osjećaj umora i bljedoću kože
- smetenost
- promjene u osjetu mirisa
- suha usta
- kožni osip s tamno crvenim, uzdignutim promjenama koje svrbe (koprivnjača)
- gubitak kose (alopecija)

- psorijaza (problem s kožom)
- infekcija krvi
- zatajenje bubrega
- povećanje dojki u muškaraca
- sindrom neprimjerenog lučenja antidiuretskog hormona (engl. SIADH - *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion*)
- niske razine natrija u krvi što može uzrokovati slabost, umor, glavobolju, mučninu, povraćanje i grčeve.

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

- problemi s koštanom srži ili smanjen broj krvnih stanica i/ili trombocita u Vašoj krvi. Možete zamijetiti umor, infekciju (koja može biti ozbiljna), vrućicu, osjećaj nedostatka zraka ili lakšeg dobivanja modrica ili lakšeg krvarenja
- otečene žlijezde (limfni čvorovi)
- pojačani imunološki odgovor (autoimuna bolest)
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija). Znakovi mogu obuhvaćati osjećaj gladi ili slabosti, znojenje i ubrzan rad srca.
- iznenadni osjećaj piskutanja pri disanju ili kratkoće daha (bronhospazam)
- upala pluća (zbog koje možete osjećati nedostatak zraka)
- upala sinusa (osjećaj boli i punoće iza obraza i očiju)
- eozinofilna upala pluća. Znakovi uključuju kombinaciju sljedećeg:
 - upala sinusa
 - osjećaj kao da imate gripu
 - osjećaj sve većeg nedostatka zraka
 - bol u području želuca ili crijeva
 - kožni osip
 - osjećaj „bockanja i trnaca“ ili obamrlosti ruku ili nogu.
- upala gušterače. To uzrokuje umjerenu do jaku bol u trbuhu.
- oticanje sluznice crijeva. To može uzrokovati iznenadnu bol u trbuhu, proljev ili Vam izazvati mučninu (povraćanje).
- znojenje
- teški poremećaj kože ili osip. Simptomi uključuju crvenilo, pojavu mjehurića i ljuštenje kože koji se mogu brzo razviti, a mogu uključivati i pojavu mjehurića u ustima i nosu.
- smanjena količina mokraće (urina) nego uobičajeno ili prestanak mokrenja
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ozbiljna alergijska reakcija
- vidite, osjetite ili čujete stvari koje ne postoje (halucinacije)
- crvenilo kože praćeno osjećajem vrućine
- depresija.

Moguće nuspojave uz hidroklorotiazid (nepoznata učestalost)

- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- upala žlijezde slinovnice
- smanjen broj krvnih stanica i/ili trombocita u krvi. Možete zamijetiti umor, infekciju (koja može biti ozbiljna), vrućicu, osjećaj nedostatka zraka ili lakšeg dobivanja modrica ili lakšeg krvarenja.
- gubitak apetita
- povećana količina šećera (glukoze) u krvi (hiperglikemija)
- šećer u urinu
- povećana količina mokraćne kiseline u krvi
- promijenjene razine tvari u krvi (npr. niski natrij i kalij). Možete zamijetiti mišićnu slabost, žeđ, „bockanje i trnce“, grčeve ili osjećaj mučnine.

- povišene ili visoke razine masnoća u krvi (uključujući kolesterol)
- nemir
- depresija
- poteškoće sa spavanjem
- osjećaj štipkanja poput „bockanja i trnaca“
- ošamućenost
- promjene vida od kojih Vam stvari mogu izgledati žute
- kratkoročni problemi s vidom
- jaka bol u očima s crvenilom i naglim zamućenjem vida. Ako primijetite iznenadno bolno, crveno oko, odmah obavijestite svog liječnika; možda će vam trebati liječenje kako biste izbjegli trajni gubitak vida.
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta),
- vrtoglavica
- osjećaj nesvjestice (posebno kod ustajanja)
- oštećenje krvnih žila što uzrokuje crvene ili ljubičaste mrlje po koži
- otežano disanje. Možete osjećati nedostatak zraka ako dobijete upalu pluća ili imate tekućinu u plućima.
- nadraženosć želuca
- proljev
- zatvor
- upala gušterače. To uzrokuje umjerenu do jaku bol u trbuhu
- žutilo kože ili bjeloočnica očiju (žutica)
- problemi s kožom koji obuhvaćaju osip uzrokovan osjetljivošću na svjetlost, osip, jaki osip koji brzo nastaje, uz stvaranje mjehurića i ljuštenje kože te mogućeg stvaranja mjehurića u ustima, aktivirajući ili pogoršavajući postojeći sistemski lupus ili pojave neobičnih reakcija na koži
- alergijske reakcije
- grčevi mišića i slabost mišića
- problemi s bubrezima koji mogu biti ozbiljni (vidljivo u krvnim pretragama)
- vrućica
- slabost.

Prijavlivanje 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](#)**.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati IRUZID

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 IRUZID sadrži

Jedna IRUZID 10 mg/12,5 mg tableta sadrži 10 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Jedna IRUZID 20 mg/12,5 mg tableta sadrži 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Jedna IRUZID 20 mg/25 mg tableta sadrži 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 25 mg hidroklorotiazida.

Pomoćne tvari su:

IRUZID 10 mg/12,5 mg: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat; boja indigo carmine (E132).

IRUZID 20 mg/12,5 mg: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat; željezov oksid, žuti (E172).

IRUZID 20 mg/25 mg: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; magnezijev stearat; željezov oksid, crveni (E172).

Kako IRUZID izgleda i sadržaj pakiranja

IRUZID 10 mg/12,5 mg: plave, bikonveksne i heksagonalne tablete, promjera oko 7 mm.

IRUZID 20 mg/12,5 mg: žute, bikonveksne i heksagonalne tablete, promjera oko 9 mm.

IRUZID 20 mg/25 mg: svijetlo roze, bikonveksne i heksagonalne tablete, promjera oko 9 mm.

IRUZID 10 mg/12,5 mg; 20 mg/12,5 mg i 20 mg/25 mg: 30 (1x30) i 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 puta revidirana u ožujku 2024.

H A L M E D
28 - 03 - 2024
ODOBRENO