

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Lizinopril H Mibe 10 mg/12,5 mg tablete

Lizinopril H Mibe 20 mg/12,5 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Lizinopril H Mibe i za što se koristi

Lizinopril H Mibe tablete koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija). Sadrže dvije djelatne tvari koje se zovu lizinopril i hidroklorotiazid.

Lizinopril pripada grupi lijekova pod nazivom ACE inhibitori, koji djeluju tako da šire krvne žile.

Hidroklorotiazid pripada grupi lijekova koji se nazivaju diuretici („tablete za mokrenje“), a pomažu tijelu da se putem mokraće riješi viška vode i soli poput natrija.

Lizinopril i hidroklorotiazid zajedno djeluju u snižavanju Vašeg krvnog tlaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lizinopril H Mibe

Nemojte uzimati Lizinopril H Mibe

- ako ste alergični na djelatne tvari (lizinopril, hidroklorotiazid) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na ACE inhibitore ili lijekove iz skupine sulfonamida. Pitajte liječnika ukoliko niste sigurni da li se ovo odnosi na Vas.
- ako ste ikada imali svrbež, koprivnjaču, nagli pad krvnog tlaka, naglo oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, jezika ili grla, osobito ako se to pojavilo uslijed liječenja ACE inhibitorom, pri čemu je moguće i da ste otežano disali ili gutali.
- 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 nasljedni angioedem (stanje zbog kojega ste skloni oticanju kakvo je opisano iznad). Pitajte liječnika ukoliko niste sigurni da li se to odnosi na Vas.
- ako imate teško oštećenje bubrene funkcije
- ako ne mokrite ako imate teško oštećenje jetrene funkcije

- ako ste trudni više od 3 mjeseca (čak i u ranoj trudnoći je najbolje izbjegavati uzimanje Lizinopрила H Mibe - vidjeti u poglavlju „Trudnoća i dojenje“)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Lizinopril H Mibe. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Lizinopril H Mibe:

- 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 Lizinopрила H Mibe.
- ako imate suženje (stenozu) aorte (arterija koja izlazi iz srca), srčanih zalistaka (mitralnih zalistaka) ili bubrežne arterije
- ako imate 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, osobito pri ustajanju)
- ako imate problema s bubrežima, idete na dijalizu ili imate transplantirani bubreg
- ako imate problema s jetrom
- ako imate dijabetes
- 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 pod naslovom „Nemojte uzimati Lizinopril H Mibe“.

- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali
- ako Vas je liječnik uputio na dijetalni režim prehrane sa smanjenim unosom soli
- ako imate visok kolesterol i liječite se LDL aferezom
- ako ste ikada imali sistemski eritemski lupus (autoimuna bolest koja može zahvatiti kožu, srce, pluća, bubrege, zglobove i živčani sustav)
- ako ste crne rase, jer ovaj lijek može biti manje djelotvoran u bolesnika crne rase te možete imati povećanu sklonost razvoju nuspojave „angioedem“ (teška alergijska reakcija koja se očituje oticanjem ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, jezika ili grla)
- 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.

Znakovi angioedema uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla s mogućim poteškoćama s gutanjem ili disanjem.

- 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 tjedan dana nakon uzimanja Lizinopрила H Mibe. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili na sulfonamide, možete biti pod većim rizikom od razvoja takvog stanja.
- 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 Lizinopril H Mibe, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste trudni (ili planirate trudnoću) morate obavijestiti liječnika. Ovaj lijek se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku prije uzimanja ovog lijeka.

Liječenje alergija na ubode insekata

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

Operativni zahvat

Ako se trebate podvrgnuti kirurškom zahvatu (uključujući i stomatološki zahvat) obavijestite svog liječnika ili stomatologa da uzimate ovaj lijek, jer može doći do iznenadnog pada krvnog tlaka (hipotenzije) ako Vam se primijeni određeni lokalni ili opći anestetik za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Lizinopril H Mibe

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. Lizinopril H Mibe može utjecati na učinak nekih lijekova te neki lijekovi mogu utjecati na učinak Lizinoprila H Mibe. Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza.

Osobito je važno da kažete svom liječniku ili ljekarniku da uzimate neki od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzive)
- blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Lizinopril H Mibe“ i „Upozorenja i mjere opreza“)
- lijekove povezane s niskom razinom kalija u krvi (hipokalijemijom), poput drugih diuretika (tablete za mokrenje uključujući one koji štede kalij), laksative, kortikosteroide (npr. prednizon), ACTH (adrenokortikotropni hormon), amfotericin (lijek za liječenje gljivičnih bolesti) i derivate salicilatne kiseline)
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL, npr. acetilsalicilatna kiselina, ibuprofen, indometacin) koji se koriste za liječenje boli u mišićima i/ili upale zglobova
- lijekove za liječenje depresije (triciklički i tetraciklički antidepresivi)
- lijekove za liječenje psihičkih poremećaja, kao što je litij
- acetilsalicilatnu kiselinu u dozi većoj od 3 grama 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)
- kalcijeve soli ili dodatke vitamina D
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (inzulin ili oralni antidijabetici, poput sulfonilureja). Vaša doza lijeka za liječenje šećerne bolesti možda će se morati promijeniti tijekom uzimanja ovog lijeka.
- lijekove za liječenje astme
- lijekove za prehladu ili druge lijekove koji smanjuju začepljenost nosa (uključujući i one koji se mogu kupiti bez recepta)
- lijekove koji potiskuju imunološki odgovor organizma (imunosupresivi, poput takrolimusa)
- alopurinol (za giht)
- lijekove za nepravilan rad srca (poput prokainamida)
- lijekove za srce (npr. digoksin) ili druge lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma
- injekcije lijekova koji sadrže zlato (npr. natrijev aurotiomalat), koji se obično primjenjuju u liječenju reumatoidnog artritisa

- injekcije amfotericina B (za liječenje gljivičnih infekcija)
- karbenoksolon (za liječenje čireva ili upale u grlu ili u i oko usta)
- kortikosteroide
- kortikotropin (hormon)
- lijekove za liječenje zatvora (stimulirajući laksativi)
- kolestiramin i kolestipol (za snižavanje vrijednosti kolesterola, sprječavanje proljeva ili smanjivanje svrbeža)
- lijekove za opuštanje mišića, poput tubokurarina
- trimetoprim (antibiotik)
- sotalol (beta-blokator)
- lovastatin (za snižavanje vrijednosti kolesterola)
- dekstran sulfat (koristi se pri LDL aferezi za snižavanje vrijednosti kolesterola)
- lijekove koji se koriste za liječenje karcinoma (npr. ciklofosamid, metotreksat, everolimus) ili lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (npr. presađenog bubrega ili jetre), kao što su temsirolimus, sirolimus i everolimus. Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.
- racekadotril, lijek za liječenje proljeva. Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.
- vildagliptin, lijek koji se koristi u liječenju šećerne bolesti. Pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“.
- aktivator tkivnog plazminogena (TPA), koji se koristi za razgrađivanje krvnih ugrušaka koji su nastali u krvnim žilama.
- druge lijekove za koje se zna da mogu izazvati učinak na srce koji se zove *torsades de pointes*.

Nizak krvni tlak može se dodatno pogoršati uzimanjem alkohola, barbiturata ili anestetika. Možete osjetiti omaglicu prilikom ustajanja.

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). Vaš će Vam liječnik obično savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete neki drugi lijek umjesto ovog lijeka. Uzimanje ovog lijeka se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati nakon trećeg mjeseca trudnoće jer tada može ozbiljno naškoditi Vašem djetetu.

Dojenje

Recite svom liječniku ako dojite ili planirate dojiti. Ne preporučuje se uzimati ovaj lijek za vrijeme dojenja. Ukoliko planirate dojiti, liječnik će možda izabrati prikladniji lijek za Vas, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je rođeno prerano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati omaglicu ili umor što može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, osobito na početku liječenja, prilikom promjene doze ili u kombinaciji s alkoholom. Ukoliko je kod Vas takav slučaj, vožnja ili upravljanje strojevima se ne preporučuju.

Morate pričekati da vidite kako ovaj lijek utječe na Vas prije nego počnete upravljati vozilom ili raditi sa strojem.

Lizinopril H Mibe sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Lizinopril H Mibe

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

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

Doziranje kod odraslih

- Preporučena doza lijeka je jedna tableta jednom na dan. Liječnik će Vam propisati tablete koje su odgovarajuće jačine za Vas.
- Ukoliko je potrebno, liječnik može povećati dozu na dvije tablete primijenjene jednom na dan.

Način primjene

- Progutajte tabletu s vodom.
- Nastojte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan. Svejedno je uzmete li ovaj lijek prije ili nakon obroka.
- Nastavite s uzimanjem lijeka toliko dugo koliko Vaš liječnik smatra da je potrebno. Liječenje povišenog krvnog tlaka je dugotrajno (često i doživotno). Važno je uzimati ovaj lijek svaki dan.

Uzimanje prve doze lijeka

- Budite osobito oprezni prilikom uzimanja prve doze ili pri povećanju doze lijeka, jer može doći do izrazitijeg pada krvnog tlaka što možete osjetiti kao omaglicu ili ošamućenost.
- Ukoliko do toga dođe, može Vam pomoći ako legnete. Ako ste zabrinuti, obratite se svom liječniku što prije.

Primjena u djece

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Ako uzmete više Lizinoprila H Mibe nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta nego što Vam je propisao Vaš liječnik, odmah se javite liječniku ili otidite u bolnicu. Sa sobom ponesite tablete i/ili kutiju kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi.

Ako ste zaboravili uzeti Lizinopril H Mibe

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. No, ako je uskoro vrijeme za iduću dozu, preskočite zaboravljenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lizinopril H Mibe

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, čak i ako se osjećate bolje, osim ako Vam to nije savjetovao Vaš liječnik.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ovaj lijek sadrži dvije djelatne tvari: lizinopril i hidroklorotiazid. Sljedeće nuspojave zabilježene su prilikom uzimanja neke od djelatnih tvari, što znači da se mogu javiti i prilikom uzimanja ovog lijeka.

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

Moguće nuspojave tijekom uzimanja lizinopрила

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

Ukoliko imate tešku alergijsku reakciju, **prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku.**

Znakovi alergijske reakcije mogu biti:

- iznenadno oticanje lica, usana, jezika ili grla što može otežavati gutanje
- iznenadno ili jako oticanje ruku, stopala ili gležnjeva
- otežano disanje
- jak svrbež kože uz pojavu crvenih, uzdignutih kožnih promjena.

Teško oštećenje jetre (vrlo rijetko - može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). Znakovi oštećenja jetre mogu biti:

- žutilo kože i/ili bjeloočnica, tamno obojana mokraća ili gubitak apetita.

Ukoliko primijetite nešto od navedenog, **odmah se javite liječniku.**

Ostale moguće nuspojave:

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

- glavobolja
- omaglica ili ošamućenost, osobito prilikom naglog ustajanja
- nesvjestica
- proljev
- povraćanje
- kašalj
- problemi s bubrezima (koji su vidljivi u krvnim testovima).

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

- promjene raspoloženja
- osjećaj trnjenja i bockanja
- vrtoglavica
- promjene osjeta okusa
- poteškoće sa spavanjem
- srčani infarkt ili moždani udar
- neuobičajeno lupanje srca
- promjena boje kože na prstima ruku ili nogu
- curenje nosa
- mučnina
- bolovi u trbuhu i loša probava
- promjene vrijednosti krvnih testova koji pokazuju funkciju jetre
- osip
- svrbež
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- osjećaj slabosti
- umor
- povećane vrijednosti nekih tvari u krvi (urea, kreatinin ili kalij).

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

- promjene nekih krvnih stanica ili drugih dijelova Vaše krvi koje se mogu očitovati kao umor i bljedilo kože
- smetenost
- promjene osjeta njuha
- suha usta

- kožni osip s tamno crvenim, uzdignutim promjenama koje svrbe (koprivnjača)
- gubitak kose (alopecija)
- psorijaza (kožna bolest)
- infekcija krvi
- zatajenje bubrega
- povećane grudi kod muškaraca
- sindrom neprimjerenog lučenja antidiuretskog hormona (SIADH)
- snižene vrijednosti natrija u krvi koje se mogu očitovati kao slabost, umor, glavobolja, mučnina, povraćanje i grčevi.

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

- problemi s koštanom srži ili smanjen broj krvnih stanica i/ili krvnih pločica koji se mogu očitovati kao umor, infekcija (koja može biti ozbiljna), povišena tjelesna temperatura, kratak dah, lako stvaranje modrica ili krvarenje
- otečene žlijezde (limfni čvorovi)
- pojačan imunološki odgovor organizma (autoimuna bolest)
- snižene vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemija) što se može očitovati kao glad, slabost, znojenje i ubrzan rad srca
- iznenadni osjećaj piskutanja pri disanju ili kratkoća daha (bronhospazam)
- upala pluća (disanje može biti otežano)
- upala sinusa (osjećaj punoće i boli u području obraza i očiju)
- eozinofilna pneumonija. Znakovi uključuju kombinaciju sljedećih simptoma:
 - upala sinusa,
 - simptomi slični gripi,
 - otežano disanje,
 - bol u području želuca ili crijeva,
 - kožni osip,
 - osjećaj trnjenja i bockanja ili utrnulost u rukama ili nogama.
- upala gušterače (uzrokuje umjerenu do jaku bol u trbuhu)
- oticanje sluznice crijeva koje može uzrokovati iznenadnu bol u trbuhu, proljev i povraćanje
- znojenje
- ozbiljni kožni poremećaji ili osip. Simptomi uključuju crvenilo, mjehuriće i ljuštenje kože koji se mogu razviti vrlo brzo i mogu biti praćeni mjehurićima u usnoj šupljini i nosu.
- smanjeno izlučivanje ili potpuni prestanak izlučivanja mokraće.

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

- vidite, osjetite ili čujete stvari koje ne postoje (halucinacije)
- crvenilo kože praćeno osjećajem vrućine
- osjećaj depresije

Moguće nuspojave tijekom uzimanja hidroklorotiazida

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

- akutni respiratorni distress (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

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

- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- upala žlijezda slinovnica
- smanjen broj krvnih stanica i/ili krvnih pločica koji se mogu očitovati kao umor, infekcija (koja može biti ozbiljna), povišena tjelesna temperatura, kratak dah, lako stvaranje modrica ili krvarenje
- gubitak apetita
- povišene vrijednosti šećera (glukoze) u krvi (hiperglikemija)
- šećer u mokraći
- povišena razina mokraćne kiseline u krvi

- promjene razine nekih tvari u krvi (npr. nizak natrij i kalij) koji se mogu očitovati kao mišićna slabost, žeđ, osjećaj trnjenja i bockanja u rukama i nogama, grčevi ili mučnina
- povišene ili visoke vrijednosti masnoća u krvi (uključujući kolesterol)
- osjećaj nemira
- depresija
- poteškoće sa spavanjem
- trnci i bockanje
- ošamućenost
- poremećaj vida kod kojega stvari izgledaju žuto
- kratkotrajni problemi s vidom
- jaka bol u očima s crvenilom i iznenadno zamagljenim vidom. Ako imate iznenada bolno, crveno oko, odmah obavijestite svog liječnika; možda Vam je potrebno liječenje kako bi 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 kao da ćete se onesvijestiti (osobito prilikom 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 s umjerenom do jakom boli u truhu
- žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- kožne promjene, uključujući osip zbog osjetljivosti na sunce, osip, teški osip koji se razvija brzo s mjehurićima ili ljuštenjem kože, a može biti praćen i mjehurićima u usnoj šupljini, aktivacija ili pogoršanje postojećih stanja sistemskog lupusa ili pojava neuobičajenih kožnih reakcija
- alergijske reakcije
- grčevi mišića i slabosć mišića
- problemi s bubrežima, koji mogu biti ozbiljni (vidljivi su u krvnim testovima)
- povišena tjelesna temperatura
- slabosć.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lizinopril H Mibe

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 iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Lizinopril H Mibe sadrži

- Djelatne tvari su lizinopril i hidroklorotiazid.
- Lizinopril H Mibe 10 mg/12,5 mg tablete
Jedna tableta sadrži 10 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida. Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; prethodno geliran škrob; umrežena karmelozanatrij; magnezijev stearat; žuti željezov oksid (E172); crveni željezov oksid (E172).
- Lizinopril H Mibe 20 mg/12,5 mg tablete
Jedna tableta sadrži 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida. Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; prethodno geliran škrob; umrežena karmelozanatrij; magnezijev stearat.

Kako Lizinopril H Mibe izgleda i sadržaj pakiranja

Lizinopril H Mibe 10 mg/12,5 mg tablete su okrugle, bikonveksne tablete boje breskve, promjera 6 mm. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Lizinopril H Mibe 20 mg/12,5 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera 8 mm, s razdjelnim urezom na jednoj strani, koji služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze. Pakirane su u blisteru, ukupno 30 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2022.