

Písomná informácia pre používateľa

IRUZID 10 mg/12,5 mg
IRUZID 20 mg/12,5 mg
IRUZID 20 mg/25 mg
tablety
dihydrát lizinoprilu/ hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek predpísali iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je IRUZID a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IRUZID
3. Ako užívať IRUZID
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IRUZID
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IRUZID a na čo sa používa

IRUZID sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia). Obsahuje dve liečivá nazývané lizinopril a hydrochlórtiazid.

- Lizinopril patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE). Účinkuje tak, že sa krvné cievy rozširia.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných diuretiká („močopudné tablety“). Pomáha telu zbaviť sa vody a solí, ako je sodík, močom.

Tieto liečivá spolupôsobia tak, že znižujú váš krvný tlak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete IRUZID

Neužívajte IRUZID ak:

- ste alergický na lizinopril, hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste alergický na ACE inhibítory alebo na sulfónamidové antibiotiká (druh antibiotík). Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, poraďte sa so svojím lekárom.
- ste niekedy mali svrbenie, žihľavku, náhly pokles krvného tlaku, náhly opuch rúk, nôh alebo členkov, tváre, pier, jazyka, najmä ak nasledoval po liečbe ACE inhibítorom. Tiež ste mohli mať ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním.
- ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

- máte vrodený angioedém (stav spojený s náchylnosťou k opuchom popísaným vyššie). Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, poraďte sa so svojim lekárom.
- máte závažné problémy s obličkami.
- ste prestali močiť.
- máte závažné problémy s pečeňou.
- ste viac ako tri mesiace tehotná. (Je tiež lepšie vyhnúť sa IRUZIDU počas skorého tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).
- máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití IRUZIDU vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Neužívajte IRUZID, ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užijete IRUZID.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať IRUZID, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak:

- ste mali rakovinu kože alebo ak sa u vás počas liečby vyskytla neočakávaná lézia. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé užívanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko niektorých typov rakoviny kože a pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania IRUZIDU chráňte svoju pokožku pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- máte zúženie srdcovnice (aortálna stenóza) srdcových chlopní (mitrálnych chlopní) alebo obličkovej tepny (stenóza renálnej artérie).
- máte zhrubnutie srdcového svalu (hypertrofická kardiomyopatia).
- máte ochorenie krvných ciev (kolagénová vaskulárna choroba).
- máte nízky krvný tlak (môže sa prejavovať poruchou rovnováhy (vertigo) alebo pocitom točenia hlavy, najmä pri rýchlom postavení sa).
- máte stredne ťažkú poruchu funkcie obličiek, ste dialyzovaný alebo ste po transplantácii obličky.
- máte problémy s pečeňou.
- máte cukrovku
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä, ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren.

Váš lekár vám môže v pravidelných intervaloch kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a hladinu elektrolytov (napr. draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte IRUZID“.

- ste nedávno mali hnačku alebo ste vracali.
- vám lekár povedal, aby ste si kontrolovali množstvo soli v strave.
- máte vysoké hladiny cholesterolu a ste liečený tzv. "LDL aferézou".
- ste niekedy mali ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE).
- ste čiernej pleti, IRUZID môže byť menej účinný. Môže sa u vás ľahšie vyskytnúť vedľajší účinok „angioedém“ (závažná alergická reakcia s opuchom rúk, nôh, členkov, tváre, pier, jazyka alebo hrdla).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, môže sa zvýšiť riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti hrdla):
 - Lieky nazývané inhibítory mTOR, používané na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu a na rakovinu (napr. temsirolimus, everolimus, sirolimus).
 - Racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky;
 - Vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.

Prejavy angioedému zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla s ťažkosťami s prehĺtaním alebo dýchaním.

- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (chloroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín alebo do jedného týždňa od užitia IRUZIDU. Ak sa tento stav nebude

liečiť, môže viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti boli alergický na penicilín alebo sulfónamid, máte vyššie riziko rozvoja tohto stavu.

Ak si myslíte, že ste (**alebo by ste mohli byť**) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi. IRUZID sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, keďže to môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa pri užívaní v tomto období (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete IRUZID.

Liečba alergií, napr. po uštipnutí hmyzom

Informujte svojho lekára, ak máte alebo sa chystáte podstúpiť liečbu na zníženie účinkov alergie, napr. po uštipnutí hmyzom (desenzibilizačná liečba). Ak užívate IRUZID počas tejto liečby, môže to vyvolať závažnú alergickú reakciu.

Operácie

Ak máte podstúpiť operáciu (vrátane zubnej operácie), oznámte lekárovi alebo zubárovi, že užívate IRUZID. Je to preto, že v kombinácii IRUZIDU s lokálnymi alebo celkovými anestetikami môže dôjsť u vás k nízkemu krvnému tlaku (hypotenzii).

Iné lieky a IRUZID

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vráťte liekov, ktoré si kúpite bez lekárskeho predpisu a rastlinné lieky. Je to preto, lebo IRUZID môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na IRUZID. Možno bude potrebné, aby vám lekár zmenil dávku a/alebo urobil ďalšie preventívne opatrenia.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- Iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (antihypertenzíva).
- Blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte IRUZID“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Lieky spájané s nízkou hladinou draslíka v krvi (hypokaliémia) ako napr. diuretiká (lieky na odvodnenie, vrátane tých, ktoré šetri draslík), laxatíva, kortikosteroidy (napr. prednizón), kortikotropín/ACTH (hormón), amfotericín (na liečbu hubových infekcií) a deriváty kyseliny salicylovej.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je aspirín, ibuprofén alebo indometacín, ktoré sa používajú na liečbu artritídy (zápalového ochorenia kĺbov) alebo bolesti svalov.
- Lieky na depresiu (tricyklické alebo tetracyklické antidepresíva).
- Lieky na duševné poruchy, ako napr. lítium.
- Aspirín (kyselina acetylsalicylová), ak užívate viac ako 3 gramy každý deň.
- Doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).
- Soli vápnika alebo doplnky vitamínu D.
- Lieky na liečbu cukrovky (inzulín a perorálne antidiabetiká ako napr. sulfonylmočovina). Vašu dávku antidiabetických liekov bude možno potrebné upraviť počas užívania tiaزيدových diuretík.
- Lieky na liečbu astmy.
- Lieky na liečbu upchatého nosa alebo prinosových dutín alebo iné lieky na nachladnutie (vrátane tých, ktoré si môžete kúpiť v lekárni).
- Lieky, ktoré tlmia imunitnú odpoveď tela (imunosupresíva ako je cyklosporín).
- Alopurinol (na liečbu dny).
- Lieky na liečbu srdcových problémov (ako je prokaínamid).

- Lieky na srdce (napr. digoxín) alebo iné lieky na kontrolu srdcového rytmu.
 - Lieky s obsahom zlata a tie, ktoré sa podávajú formou injekcie (napríklad aurotiomalát sodný; používaný na liečbu reumatoidnej artritídy).
 - Amfotericín B vo forme injekcie (proti hubovým infekciám).
 - Karbenoxolón (na liečbu vredov alebo zápalov v pažeráku alebo v ústach a okolo nich).
 - Kortikosteroidy (steroidné lieky).
 - Kortikotropín (hormón).
 - Lieky na liečbu zápchy (stimulačné preháňadlá).
 - Cholestyramín a kolestipol (na zníženie hladiny cholesterolu, prevenciu hnačky alebo zníženie svrbenia).
 - Myorelaxanciá (lieky na uvoľnenie svalov), napr. tubokuraríniumchlorid.
 - Trimetoprim (antibiotikum).
 - Solatol (betablokátor)
 - Lovastatín (na zníženie cholesterolu).
 - Dextránsulfát (používaný na zníženie hladiny cholesterolu pri liečbe nazývanej „LDL aferéza“).
 - Lieky používané na liečbu rakoviny (napr. cyklofosfamid, metotrexát, everolimus) a lieky podávané na zabránenie tomu, aby telo odmietlo transplantovaný orgán, napr. obličky alebo pečeň (napríklad temsirolimus, sirolimus, everolimus). Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“
 - Racekadotril používaný na liečbu hnačky. Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.
 - Vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky. Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.
 - Aktivátor tkanivového plazminogénu (TPA), ktorý sa používa na rozpustenie krvných zrazenín, ktoré sa vytvorili v cievach.
 - Iné lieky, o ktorých sa vie, že majú účinok na srdce, nazývaný *Torsades de pointes*.
- Súbežná liečba tkanivovými aktivátormi plazminogénu (lieky používané na rozpúšťanie zrazenín) môže zvýšiť riziko lokalizovaného opuchu tváre, úst alebo iných častí tela.

Nízky krvný tlak sa môže zhoršiť alkoholom, barbiturátmi alebo anestetikami. Pri vstávaní môžu nastať závraty.

IRUZID, jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa užívajú s jedlom alebo bez jedla.

Tablety prehltnite a zapite vodou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (**alebo by ste mohli byť**) tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi.

Váš lekár vám pravdepodobne odporučí ukončenie užívania IRUZIDU pred otehotnením, alebo ihneď, keď budete vedieť, že ste tehotná a odporučí vám užívanie iného lieku namiesto IRUZIDU. IRUZID sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, keďže môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. IRUZID sa neodporúča pre dojčiace matky a váš lekár vám odporučí inú liečbu, ak chcete dojčiť. Platí to najmä vtedy, ak sa jedná o dojčenie novorodenca alebo predčasne narodeného dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rovnako ako u iných liekov znižujúcich krvný tlak, IRUZID môže znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, a to najmä na začiatku liečby, pri zmene dávky alebo pri použití v kombinácii s alkoholom. Vznik týchto účinkov je podmienený citlivosťou jedinca. Ak sa vám to stane, nesmiete viesť vozidlo ani obsluhovať stroje.

Predtým, ako sa budete zaoberať týmito aktivitami, musíte zistiť, ako na vás liek vplýva.

3. Ako užívať IRUZID

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Keď ste začali užívať IRUZID, lekár vám môže urobiť krvné testy. Lekár potom môže upraviť dávku tak, aby ste užívali správne množstvo lieku.

Tabletu prehltnite a zapite vodou.

Tablety sa užívajú každý deň v rovnakom čase. Môžete ich užívať s jedlom alebo bez jedla. Pokračujte v užívaní IRUZIDU tak dlho, ako vám povie lekár, je to dlhodobá liečba. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní IRUZIDU každý deň.

Užitie prvej dávky

Buďte zvlášť opatrný pri užití prvej dávky IRUZIDU alebo pri zvýšení dávky, pretože môže spôsobiť väčší pokles krvného tlaku ako neskoršie dávky.

Môžete mať pocit závratu alebo točenie hlavy. Ak sa tak stane, pomôže, ak si ľahnete.

Ak máte pocit, že účinky IRUZIDU sú príliš silné alebo príliš slabé, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Dospelí

Zvyčajná dávka je jedna tableta jedenkrát denne. Váš lekár vám predpísal tablety, ktoré obsahujú pre vás tú optimálnu dávku liečiva.

Ak je to potrebné, môže lekár zvýšiť dávku na dve tablety jedenkrát denne.

Staršie osoby

Úprava dávkovania nie je potrebná.

Použitie u detí

Použitie IRUZIDU u detí sa neodporúča.

Ak užijete viac IRUZIDU, ako máte

Okamžite vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu, ak ste užili viac IRUZIDU, ako vám predpísal váš lekár. Vezmite si so sebou balenie lieku, aby sa tablety dali identifikovať.

Ak zabudnete užiť IRUZID

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju, len čo si spomeniete. Avšak ak je už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, vynechajte zabudnutú dávku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať IRUZID

Aj keď sa cítite lepšie, neprerušujte liečbu bez súhlasu lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

IRUZID obsahuje dve účinné látky: lizinopril a hydrochlórtiazid. Nasledovné vedľajšie účinky boli pozorované pri používaní týchto látok, to znamená, že by sa mohli vyskytnúť aj pri používaní IRUZIDU.

Váš lekár vám môže z času na čas odobrať krv, aby sledoval účinky IRUZIDU na vašu krv.

Možné vedľajšie účinky lizinoprilu

Ak začnete pociťovať niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, **prestaňte užívať IRUZID a ihneď navštívte svojho lekára:**

- **Závažné alergické reakcie** (zriedkavé, môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb). Prejavy môžu zahŕňať rýchly nástup nasledovných:
 - Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním.
 - Ťažký alebo náhly opuch rúk, nôh a členkov.
 - Sťažené dýchanie.
 - Silné svrbenie kože (s tvorbou hrčiek).
- **Závažné problémy s pečeňou** (veľmi zriedkavé, môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb). Prejavy môžu zahŕňať:
 - Zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč, alebo stratu chuti do jedla.

Ak sa vám to stane, **ihneď navštívte lekára.**

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy.
- Závraty alebo pocit na odpadnutie, najmä pri rýchlom postavení sa.
- Mdloby.
- Hnačka.
- Nevoľnosť (vracanie)
- Kašeľ.
- Problémy s obličkami (ukáže sa v krvných testoch).

Menej časté (môžu postihnúť až 1 z 100 osôb)

- Zmeny nálady.
- Poruchy citlivosti ako je „mravčenie“.
- Zmena farby prstov na vašich rukách alebo nohách.
- Pociťovanie točenia (vertigo).
- Zmena vnímania chuti.
- Problémy so spánkom.
- Srdcový infarkt alebo cievna mozgová príhoda.
- Nezvyčajný srdcový tep.
- Zmena farby prstov na vašich rukách alebo nohách.
- Nádcha.
- Napínanie na vracanie (nauzea).
- Bolesť brucha a poruchy trávenia.
- Zmeny krvných testov, ktoré poukazujú, ako funguje vaša pečeň.
- Kožná vyrážka.
- Svrbenie.
- Neschopnosť dosiahnuť erekciu (impotencia).
- Pociťovanie slabosti.
- Pociťovanie únavy.
- Zvýšená hladina niektorých látok v krvi (močovina, kreatinín alebo draslík).

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb)

- Zmeny vo výsledkoch niektorých krvných testov. Tieto zmeny sa niekedy môžu prejavovať ako únava, bledá koža.

- Pocit zmätenosti.
- Zmeny vo vnímaní vône.
- Sucho v ústach.
- Kožná vyrážka v podobe tmavočerveného vyvýšenia so svrbením (žihľavka).
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Psoriáza (kožné ochorenie).
- Infekcia krvi.
- Zlyhanie obličiek.
- Zväčšenie prsníkov u mužov.
- Syndróm neadekvátnej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH),
- Nízke hladiny sodíka v krvi, čo môže spôsobiť slabosť, únavu, bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie a kŕče.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb)

- Poruchy kostnej drene, zníženie počtu krviniek a/alebo krvných doštičiek. Môžu sa prejaviť ako únava, infekcie (ktoré môžu byť závažné), horúčka, dýchavičnosť alebo ľahká tvorba modrín alebo častejšie krvácanie.
- Opuchy lymfatických uzlín.
- Zvýšená imunitná odpoveď (autoimunitné ochorenie).
- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Prejavy môžu zahŕňať pocit hladu alebo slabosť, potenie a rýchle búšenie srdca.
- Náhly pocit sipotu alebo dýchavičnosť (bronchospazmus).
- Zápal pľúc (pneumónia), čo môže spôsobiť pocit dýchavičnosti.
- Zápal prinosových dutín (pocity bolesti a plnosti vašej tváre a očí).
- Eozinofilná pneumónia. Ochorenie môže zahŕňať kombináciu nasledovných prejavov:
 - Zápal prinosových dutín.
 - Pocity ako pri chrípke.
 - Pocit dýchavičnosti.
 - Bolesti v oblasti žalúdka, čriev.
 - Kožné vyrážky.
 - Pocit brnenia alebo necitlivosť rúk a nôh.
- Zápal podžalúdkovej žľazy. To spôsobí stredne silné až silné bolesti v žalúdku.
- Opuch črevnej sliznice, čo spôsobí náhle bolesti brucha, hnačky, nevoľnosť, vracanie.
- Potenie.
- Závažné kožné ochorenia alebo vyrážka. Príznaky zahŕňajú začervenenie kože, tvorbu pľuzgierov a olupovanie kože, ktoré sa môžu objaviť náhle a môžu zahŕňať aj tvorbu pľuzgierov v ústach a v nose.
- Vylučovanie menšieho množstva moču ako zvyčajne alebo žiadne močenie.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažná alergická reakcia.
- Videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú prítomné (halucinácie).
- Sčervenanie pokožky.
- Cítiť sa depresívne.

Možné vedľajšie účinky hydrochlórtiazidu

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť 1 z 10 000 osôb)

- Akútne dýchacie ťažkosti (príznaky zahŕňajú ťažkú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáma frekvencia (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Rakovina kože a pier (nemelanómová rakovina kože).
- Zápal slinných žliaz.

- Zníženie počtu krviniek a/alebo krvných doštičiek. Môžu sa prejaviť ako únava, infekcia (ktorá môže byť závažná), horúčka, dýchavičnosť alebo ľahká tvorba modrín alebo častejšie krvácanie.
- Strata chuti do jedla.
- Zvýšenie hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia).
- Cukor v moči.
- Zvýšenie množstva kyseliny močovej v krvi.
- Zmeny hladín niektorých látok v krvi (napr. zníženie hladiny sodíka a draslíka). Môžu sa prejaviť ako svalová slabosť, smäd, mravčenie, kŕče alebo nevoľnosť.
- Zvýšenie hladiny tukov v krvi (vrátane cholesterolu).
- Pocit nepokoja.
- Depresia.
- Problémy so spánkom.
- Pocit brnenia, mravčenie.
- Pocit točenia hlavy.
- Zmeny vášho videnia, vďaka ktorým môžu veci vyzerat' žltó.
- Krátkodobé problémy so zrakom.
- Silná bolesť očí so začervenaním a náhlym rozmazaným videním. Ak máte náhle bolestivé červené oči, okamžite to povedzte svojmu lekárovi; možno budete potrebovať liečbu, aby ste sa vyhli trvalej strate zraku.
- Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
- Pocit točenia (vertigo).
- Pocit na omdlenie (najmä pri rýchlom postavení sa).
- Poškodenie ciev spôsobujúce červené alebo fialové škvrny na koži.
- Dýchacie ťažkosti. Môžete mať dýchavičnosť kvôli zapáleným pľúcami alebo tekutine v pľúcach.
- Podráždenie žalúdka.
- Hnačka.
- Zápcha.
- Zápal podžalúdkovej žľazy. To spôsobí stredne silné až silné bolesti v žalúdku.
- Zožltnutie kože alebo očného bielka (žltáčka).
- Kožné problémy, ktoré zahŕňajú vyrážky, spôsobené precitlivosťou na slnečné žiarenie, závažné kožné vyrážky s rýchlou tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože, môžu zahŕňať aj tvorbu pľuzgierov v ústach, zhoršenie existujúcich príznakov podobných lupusu erythematosus, vznik neobvyklých kožných reakcií.
- Alergické reakcie.
- Svalové kŕče a svalová slabosť.
- Problémy s obličkami, ktoré môžu byť závažné (ukážu krvné testy).
- Horúčka.
- Slabosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IRUZID

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že tablety zmenili farbu alebo majú iné príznaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IRUZID obsahuje

Liečivá sú lizinopril (ako dihydrát) a hydrochlórtiazid.

IRUZID 10 mg/12,5 mg: každá tableta obsahuje dihydrát lizinoprilu v množstve zodpovedajúcom 10 mg lizinoprilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

IRUZID 20 mg/12,5 mg: každá tableta obsahuje dihydrát lizinoprilu v množstve zodpovedajúcom 20 mg lizinoprilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu .

IRUZID 20 mg/25 mg: každá tableta obsahuje dihydrát lizinoprilu v množstve zodpovedajúcom 20 mg lizinoprilu a 25 mg hydrochlórtiazidu .

Ďalšie zložky sú: manitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kukuričný škrob, predželatinovaný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý (E470b), hlinitý lak indigokarmínu (E 132) (len 10 mg/12,5 mg tablety), žltý oxid železitý (E 172) (len 20 mg/12,5 mg tablety), červený oxid železitý (E 172) (len 20 mg/25 mg tablety).

Ako vyzerá IRUZID a obsah balenia

IRUZID 10 mg/12,5 mg: Šesťuholníkové obojstranne vypuklé tablety modrej farby.

IRUZID 20 mg/12,5 mg: Šesťuholníkové obojstranne vypuklé tablety žltej farby.

IRUZID 20 mg/25 mg: Šesťuholníkové obojstranne vypuklé tablety svetloružovej farby.

Veľkosť balenia: 30 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BELUPO, s.r.o., Cukrová 14, 81108 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics Inc., Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Chorvátska republika.

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: IRUZID (Slovinsko, Slovensko).

Tato písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.