

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika
Lizinopril H Farmal 10 mg/12,5 mg tablete
Lizinopril H Farmal 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 svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, 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 Lizinopril H Farmal i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lizinopril H Farmal?
3. Kako uzimati Lizinopril H Farmal?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lizinopril H Farmal?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lizinopril H Farmal i za što se koristi?

Lizinopril H Farmal tablete koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzija). Sadrže dvije djelatne tvari: lizinopril i hidroklorotiazid koje svaka na svoj način djeluju na snižavanje povišenog krvnog tlaka.

Lizinopril pripada grupi lijekova pod nazivom ACE inhibitori koji djeluju tako da šire krvne žile, što pomaže u smanjenju krvnog tlaka.

Hidroklorotiazid pripada grupi lijekova koji se nazivaju tiazidski diuretici, a pomažu tijelu da se putem mokraćne riječi viška vode i soli (npr. natrija) čime djeluju na snižavanje tlaka.

Lizinopril i hidroklorotiazid zajedno djeluju u snižavanju Vašeg krvnog tlaka.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lizinopril H Farmal?

Nemojte uzimati Lizinopril H Farmal:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na djelatne tvari (lizinopril, hidroklorotiazid) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali alergijsku reakciju na neki ACE inhibitor.
Alergijska reakcija može se manifestirati iznenadnim oticanjem ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, jezika ili grla, što može dovesti do otežanog disanja ili gutanja.
- ako imate hereditarni angioedem-stanje zbog kojega ste skloni oticanju kakvo je opisano prethodno (ukoliko niste sigurni, pitajte liječnika)
- ako ste alergični na lijekove iz skupine sulfonamida (ukoliko niste sigurni, pitajte liječnika)
- ako ne mokrite
- ako imate teško oštećenje bubrežne funkcije
- ako imate teško oštećenje jetrene funkcije

- ako ste više od 3 mjeseca trudni (čak i u ranoj trudnoći je najbolje izbjegavati uzimanje Lizinopril H Farmal tableta-vidi u poglavlju *Trudnoća, dojenje i Lizinopril H Farmal tablete*)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lizinopril H Farmal:

- ako imate suženje (stenozu) aorte ili bubrežne arterije
- ako imate zadebljani srčani mišić (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 bubrezima, idete na dijalizu ili imate transplantirani bubreg
- ako imate problema s jetrom
- ako imate dijabetes
- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali
- ako ste na dijetalnom režimu prehrane sa smanjenim unosom soli
- ako imate visok kolesterol i liječite se LDL aferezom
- ako imate sistemski lupus eritematosus (autoimuna bolest koja može zahvatiti kožu, srce, pluća, bubrege, zglobove i živčani sustav)
- ako se trebate podvrgnuti desenzibilizaciji radi smanjivanja alergije na ubode pčela ili osa (uzimanje Lizinopril H Farmal tableta za vrijeme desenzibilizacije može uzrokovati ozbiljne alergijske reakcije)
- ako se trebate podvrgnuti kirurškom zahvatu i anesteziji (uključujući i stomatološki zahvat) jer je moguć iznenadni pad krvnog tlaka kada se anestezija primijeni za vrijeme uzimanja Lizinopril H Farmal tableta
- ako ste trudni ili planirate trudnoću (uzimanje Lizinopril H Farmal tableta se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a zabranjeno je nakon trećeg mjeseca trudnoće)
- 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 Farmal“.

Drugi lijekovi i Lizinopril H Farmal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Uzimanje nekih lijekova istovremeno s Lizinopril H Farmal tabletama može utjecati na njihovu učinkovitost.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „Nemojte uzimati Lizinopril H Farmal“ i „Upozorenja i mjere opreza“).

Osobito je važno da liječnik zna da uzimate sljedeće lijekove:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- blokatore angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti dio „Nemojte uzimati Lizinopril H Farmal“ i „Upozorenja i mjere opreza“)
- diuretike (tablete za mokrenje)
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. indometacin) koji se koriste za liječenje boli i/ili upale zglobova
- lijekove za depresiju (triciklički i tetraciklički antidepresivi)
- lijekove za liječenje psihičkih poremećaja, uključujući litij
- aspirin (acetilsalicilna kiselina) u dozi većoj od 3 grama na dan
- lijekove koji povećavaju razinu kalija u krvi, poput tableta kalija, diuretika koji čuvaju kalij ili nadomjestaka soli koji sadrže kalij
- kalcijeve soli
- inzulin ili tablete za snižavanje šećera u krvi
- lijekove za liječenje astme
- lijekove za prehladu ili druge lijekove koji smanjuju začepljenost nosa
- lijekove koji slabe imunološki odgovor organizma (imunosupresivi poput ciklosporina)
- alopurinol (za giht)
- lijekove za nepravilan rad srca (poput prokainamida)
- srčane glikozide (za liječenje zatajenja srca)
- lijekove koji sadrže zlato, npr. natrijev aurotiomalat, koji mogu biti primijenjeni u obliku injekcija
- injekcije amfotericina B (za liječenje gljivičnih infekcija)
- karbenoksolon (za liječenje ulkusa ili upale u grlu ili ustima)
- kortikosteroide
- kortikotropin (hormon)
- lijekove za liječenje zatvora (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)
- kemoterapiju kod karcinoma (citostatici)
- druge lijekove koji imaju učinak na srce koji se naziva Torsades de pointes

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Uzimanje Lizinopril H Farmal tableta se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a zabranjeno je nakon trećeg mjeseca trudnoće jer mogu štetno djelovati na dijete. Ukoliko planirate trudnoću ili zatrudnite za vrijeme uzimanja Lizinopril H Farmal tableta, odmah se javite svom liječniku koji će izabrati prikladniji lijek za Vas.

Recite svom liječniku ako dođite ili planirate doći. Ne preporučuje se uzimati Lizinopril H Farmal tablete za vrijeme dojenja, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je rođeno prerano. Ukoliko dođite, liječnik će izabrati prikladniji lijek za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lizinopril H Farmal tablete mogu utjecati na sposobnost za vožnju i upravljanje strojevima, osobito na početku uzimanja, prilikom promjene doze ili u kombinaciji s alkoholom. Ukoliko je kod Vas takav slučaj, vožnja ili upravljanje strojevima se ne preporučuju. Potrebno je prvo vidjeti na koji način Lizinopril H Farmal tablete utječu na vas.

3. Kako uzimati Lizinopril H Farmal?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena 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 na dan.

Prilikom uzimanja lijeka, progutajte tabletu s vodom. Nastojte uzimati tabletu u isto vrijeme svaki dan.

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

Nastavite s uzimanjem lijeka toliko dugo koliko Vaš liječnik smatra da je potrebno. Nemojte prestati uzimati tablete na svoju ruku čak i ako se osjećate dobro. Liječenje povišenog krvnog tlaka je dugotrajno (često i doživotno).

Primjena u djece

Lizinopril H Farmal tablete nisu namijenjene liječenju djece.

Ako uzmete više Lizinopril H Farmal tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, javite se liječniku. Sa sobom ponesite tablete i/ili kutiju kako bi liječnik znao o kojem lijeku se radi.

Ako ste zaboravili uzeti Lizinopril H Farmal

Važno je tablete uzimati redovito. Ako ste ipak zaboravili uzeti dozu, uzmite tabletu čim se sjetite. No ako je uskoro vrijeme za iduću tabletu, preskočite zaboravljenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Lizinopril H Farmal tablete se u pravilu dobro podnose, ali poput drugih lijekova mogu kod nekih ljudi izazvati nuspojave.

Lizinopril H Farmal tablete sadrže dvije djelatne tvari: lizinopril i hidroklorotiazid. Slijedeće nuspojave zabilježene su prilikom uzimanje neke od djelatnih tvari, što znači da se mogu javiti prilikom uzimanja Lizinopril H Farmal tableta:

Moguće nuspojave tijekom uzimanja lizinopрила

Ozbiljne **alergijske reakcije** javljaju se rijetko (kod manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek). Ukoliko imate ozbiljnu alergijsku reakciju, prestanite uzimati Lizinopril H Farmal tablete i odmah se javite liječniku. Znakovi alergijske reakcije mogu biti: iznenadno oticanje lica, usana, jezika ili grla (što može otežavati disanje i/ili gutanje), oticanje ruku, stopala i gležnjeva, jak svrbež kože uz pojavu crvenih, uzdignutih kožnih promjena (urtikarija).

Oštećenje jetre javlja se vrlo rijetko (kod manje od 1 osobe na 10000 osoba koje uzimaju lijek). Znakovi jetrenog oštećenja mogu biti žutilo kože i/ili bjeloočnica, tamno obojani urin, gubitak apetita. Ukoliko primijetite nešto od ovoga, odmah se javite liječniku.

Nuspojave koje se javljaju često (kod više od 1 na 100, a manje od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek)

- glavobolja; omaglica ili ošamućenost, osobito prilikom naglog ustajanja; nesvjestica; ; proljev; povraćanje; suhi kašalj koji ne prestaje; problemi s bubrežima (koji su vidljivi u krvnim testovima)

Nuspojave koje se javljaju manje često (kod više od 1 na 1000, a manje od 1 na 100 osoba koje uzimaju lijek)

- promjene raspoloženja, uključujući depresiju; osjećaj trnjenja i bockanja; vrtoglavica; poremećaj okusa; poremećaj spavanja; srčani infarkt ili moždani udar; neuobičajeno lupanje srca; promjena boje na prstima ruku i 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 krvnih testova (urea, kreatinin ili kalij))

Nuspojave koje se javljaju rijetko (kod više od 1 na 10000, a manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju lijek)

- promjene broja nekih krvnih stanica koje se mogu očitovati kao umor i bljedilo; smetenost; promjene osjeta njuha; suha usta; kožni osip s tamno crvenim, uzdignutim promjenama koje svrbe (urtikarija); gubitak kose (alopecija); psorijaza; infekcija krvi; poremećaj funkcije bubrega; povećane grudi kod muškaraca; snižene vrijednosti natrija u krvi koje se mogu očitovati kao slabost, umor, glavobolja, mučnina, povraćanje i grčevi

Nuspojave koje se javljaju vrlo rijetko (kod manje od 1 osobe na 10000 osoba koje uzimaju lijek)

- problemi s koštanom srži ili smanjen broj krvnih stanica i/ili krvnih pločica koji se mogu očitovati kao umor, infekcija, povišena tjelesna temperatura, kratak dah, lako stvaranje modrica ili krvarenje; otečene žlijezde (limfni čvorovi); pojačan imunološki odgovor organizma (autoimune bolesti); snižene vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemija) što se može očitovati kao glad, slabost, znojenje i ubrzan rad srca; iznenadni osjećaj piskutanja pri disanju ili kratkoće daha (bronhospazam); upala pluća (disanje može biti otežano); upala sinusa (osjećaj punoće i bolnosti u području lica); eozinofilna pneumonija s kombinacijom simptoma: upala sinusa, stanje slično gripu, otežano disanje, bol u području trbuha ili crijeva, kožni osip, osjećaj trnjenja i bockanja u rukama i nogama; upala gušterače (uzrokuje umjerenu do jaku bol u trbuhu); oticanje crijeva koje može uzrokovati iznenadnu bol u trbuhu, proljev i povraćanje; znojenje; ozbiljni kožni poremećaji ili osip (crvenilo, mjehuri 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

Moguće nuspojave tijekom uzimanja hidroklorotiazida (učestalost nije poznata)

Upala žlijezda slinovnica; smanjen broj krvnih stanica ili krvnih pločica koji se mogu očitovati kao umor, infekcija, povišena tjelesna temperatura, kratak dah, lako stvaranje modrica ili krvarenje; gubitak apetita; povišene vrijednosti šećera u krvi; šećer u mokraći; povišena razina urične 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; poremećaj spavanja; omamljenost; kratkotrajno zamagljen vid ili poremećaj vida kod kojega stvari izgledaju žuto; vrtoglavica; nesvjestica (osobito prilikom ustajanja); oštećenje krvnih žila što uzrokuje crvene ili ljubičaste mrlje po koži; otežano disanje (ukoliko se radi o upali pluća ili nakupljanju tekućine u plućima); smetnje probave; proljev; zatvor; upala gušterače s umjerenom do jakom boli u trbuhu; žutilo kože ili bjeloočnica (žutica); kožne promjene, uključujući osip zbog osjetljivosti na sunce, osip, teški osip koji se razvija brzo s mjehurima ili ljuštenjem kože, a može biti praćen i mjehurićima u usnoj šupljini, pogoršanje postojećih reakcija nalik lupusu eritematozusu ili pojava neuobičajenih kožnih reakcija; alergijske reakcije; grčevi i slabost mišića; problemi s bubrezima koji mogu biti ozbiljni (vidljivi u krvnim testovima); povišena tjelesna temperatura; slabost;

Nemojte biti zabrinuti zbog ovog popisa mogućih nuspojava jer je moguće da ne dobijete niti jednu od njih.

Prijavljivanje nuspojava

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

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lizinopril H Farmal?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek se mora 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 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 Farmal sadrži

Djelatne tvari su lizinopril i hidroklorotiazid.

1 Lizinopril H Farmal 10 mg+12,5 mg tableta sadrži 10 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; škrob, prethodno geliran; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat; željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172).

1 Lizinopril H Farmal 20 mg+12,5 mg tableta sadržava 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata i 12,5 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; škrob, prethodno geliran; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.

Kako Lizinopril H Farmal izgleda i sadržaj pakiranja

Lizinopril H Farmal 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 Farmal 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

Farmal d.d. Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8

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 zadnji puta revidirana u travnju 2016.