



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

Erynorm plus, film tablete, (50 mg + 12,5 mg)

*Pakovanje: blister, 2 x 14 film tableta*

*Pakovanje: blister, 3 x 10 film tableta*

Proizvođač: HEMOFARM AD VRŠAC

Adresa: Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: HEMOFARM AD VRŠAC

Adresa: Beogradski put b.b., Vršac

Broj rešenja: 515-01-02584-15-001 od 26.08.2016. za lek Erynorm plus, film tablete, 28 x (50mg+12,5mg)

Broj rešenja: 515-01-01337-14-001 od 02.09.2016. za lek Erynorm plus, film tablete, 30 x (50mg+12,5mg)

---

**Erynorm plus, 50 mg + 12,5 mg, film tablete**

INN: losartan, hidrolortiazid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Erynorm plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Erynorm plus
3. Kako se upotrebljava lek Erynorm plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Erynorm plus
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK ERYNORM PLUS I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Erynorm plus sadrži dve aktivne supstance: losartan kalijum i hidrohloriazid.

Losartan kalijum pripada grupi lekova poznatih kao antagonisti angiotenzin II receptora. Ovo je grupa antihipertenzivnih lekova. Angiotenzin II je supstanca koja se formira u organizmu i vezuje za receptore na krvnim sudovima, dovodeći do njihovog suženja, što za posledicu ima povećanje krvnog pritiska. Losartan sprečava vezivanje angiotenzina II za ove receptore, što dovodi do opuštanja krvnih sudova čime se krvni pritisak smanjuje.

Hidrohloriazid pripada grupi lekova poznatih kao tijazidni diuretici. Ovi lekovi pospešuju izlučivanje urina i doprinose sniženju povišenog krvnog pritiska.

Navedene aktivne supstance u leku Erynorm plus deluju zajedno na sniženju povišenog krvnog pritiska, a dejstvo je snažnije nego kada se svaka od ovih supstanci uzima kao zaseban lek.

Lek Erynorm plus se koristi u lečenju povišenog krvnog pritiska. Ne treba ga koristiti kao lek prvog izbora, već u slučaju da terapija samo losartan kalijumom ili samo hidrohloriazidom nije dala odgovarajuće rezultate.

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ERYNORM PLUS

**Lek Erynorm plus ne smete koristiti:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na losartan, hidrohloriazid ili na pomoćne supstance u preparatu (*videti odeljak 6*).
- ako ste alergični (preosetljivi) na sulfonamide (npr. druge tiazide, neke antibiotike kao što je kotrimoksazol; ako niste sigurni posavetujte se sa lekarom)
- ako imate poremećenu ravnotežu elektrolita koja ne može biti kontrolisana na odgovarajući način. Ovo uključuje sniženu koncentraciju natrijuma u krvi, sniženu koncentraciju kalijuma u krvi i visoku koncentraciju kalcijuma u krvi.
- ako imate teži stepen smanjenja funkcije jetre
- ako bolujete od holestaze (tok žuči iz jetre je smanjen) ili bilijarnih opstruktivnih poremećaja (prepreka proticanju žuči u žučnim putevima)
- ako imate giht (poremećaj koji dovodi do bola i zapaljenja u zglobovima)
- ukoliko ste trudni više od tri meseca
- ako imate teži stepen smanjenja funkcije bubrega ili Vaši bubrezi ne proizvode urin. Ako imate neku bolest bubrega, lekar će proceniti da li možete da uzimate lek Erynorm Plus
- ako istovremeno uzimate lek aliskiren i bolujete od dijabetes melitusa ili imate oštećenu funkciju bubrega ( $GFR < 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ )

**Kada uzimate lek Erynorm plus, posebno vodite računa:**

Obavestite lekara:

- ako ste u prvih 3 meseca trudnoće
- ako mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću
- ako ste nekada imali oticanje lica, usana, grla ili jezika (angioedem)

- ako uzimate diuretike
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- ako ste povraćali ili imali proliv
- ako imate srčanu slabost
- ukoliko imate suženje arterija bubrega (stenoza bubrežnih arterija), ili Vam je samo jedan bubreg funkcionalan ili ako ste imali transplantaciju bubrega
- ako imate neko oboljenje bubrega ili ste na hemodijalizi
- ako ste imali ili imate blagi do umereni stepen smanjenja funkcije jetre
- ako imate suženje arterija (aterosklerozu) ili anginu pektoris (bol u grudima usled smanjene funkcije srca)
- ako imate aortnu ili mitralnu stenozu (suženje srčanih zalistaka) ili hipertrofičnu kardiomiopatiju (zadebljanje srčanog mišića)
- ako ste dijabetičar
- ako imate ili ste imali alergije, astmu ili sistemski lupus eritematosus (oboljenje sa bolom u zglobovima, osipom na koži i povišenom temperaturom )
- ako imate povišene koncentracije kalcijuma ili kalijuma ili ste na dijeti sa smanjenim unosom kalijuma
- ako bolujete od primarnog hiperaldosteronizma (bolest izazvana prevelikom proizvodnjom hormona aldosterona, što deluje na Vaš metabolizam i može izazvati i povišen krvni pritisak)
- ako ste na terapiji ACE inhibitorima (lekovi protiv povišenog krvnog pritiska i srčane slabosti kao enalapril, lisinopril, ramipril), posebno ako kao posledicu šećerne bolesti imate probleme sa bubrežima
- aliskiren

Ako je potrebno da dobijete anesteziju (čak i kod zubara) ili ako je potrebno da proverite funkciju paratireoidne žlezde, obavestite lekara da uzimate lek Erynorm plus.

Erynorm plus sadrži aktivnu supstancu koja može dati pozitivan rezultat na doping testu. Upotreba ovog leka kao doping sredstva može dati nepredvidive posledice, pri čemu nisu isključeni ozbiljni rizici po zdravlje. Erynorm plus može biti manje efikasan kod pacijenata crne rase.

#### *Deca i adolescenti*

Nema podataka o primeni kombinacije losartana i hidrohloriazida kod dece i adolescenata, pa se kod ove grupe pacijenata primena leka Erynorm plus ne preporučuje.

#### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Delovanje leka Erynorm plus i sledećih lekova može biti izmenjeno usled međusobnih uticaja:

- rifampicin i flukonazol
- diuretici koji štede kalijum (npr. spironolakton, triamteren, amilorid)

- zamene za kalijum, zamene za so koje sadrže kalijum
- soli litijuma
- lekovi iz grupe NSAIL (npr. selektivni COX-2 inhibitori, acetilsalicilna kiselina u antiinflamatornim dozama i neselektivni NSAIL)
- ACE inhibitori
- aliskiren
- antipsihotici
- baklofen
- amifostin
- alkohol, barbiturati, narkotici, antidepresivi (uključujući i triciklične antidepresive)
- antidijabetici (oralni) i insulin
- drugi lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska
- holestiramin i kolestipol
- kortikosteroidi, ACTH
- kateholamini (npr. adrenalin)
- mišićni relaksansi, nepolarizirajući (npr. tubokurarin)
- probenecid, sulfipirazon i alopurinol
- antiholinergički lekovi (npr. atropin, biperiden)
- citotoksični lekovi (npr. ciklofosfamid, metotreksat)
- salicilati
- metildopa
- ciklosporin
- glikozidi digitalisa
- antiaritmici grupe Ia (npr. hinidin, hidrohinidin, dizopiramid), grupe III (npr. amjodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- bepridil, cisaprid, difemanil, eritromicin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidin, terfenadin, vinkamin IV
- soli kalcijuma
- karbamazepin
- jodna kontrastna sredstva
- amfotericin B
- stimulirajući laksativi
- glicirizin

#### *Interakcije sa laboratorijskim testovima*

Zbog njihovog efekta na metabolizam kalcijuma, tiazidni diuretici mogu uticati na rezultate testova za ispitivanje paratireoidne funkcije.

#### **Uzimanje leka Erynorm plus sa hranom ili pićima**

U toku terapije ovim lekom izbegavajte alkohol. Erynorm plus i alkohol mogu međusobno izazvati pojačano dejstvo.

---

Unos većih količina soli može poništiti dejstvo leka Erynorm plus.

Nema značaja da li se lek Erynorm plus uzima sa ili bez hrane.

### **Primena leka Erynorm plus u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### *Trudnoća*

Ne bi trebalo da uzimate lek Erynorm plus u toku prva tri meseca trudnoće i ne biste smeli da ga uzimate uopšte posle trećeg meseca trudnoće, s obzirom da može imati štetan uticaj na Vašu bebu. Ako ostanete u drugom stanju dok ste na terapiji ovim lekom, odmah se obratite lekaru. U slučaju da planirate trudnoću, lekar će Vam preporučiti drugu odgovarajuću terapiju.

#### *Dojenje*

U slučaju da dojite ili planirate da dojite, potrebno je da prestanete sa uzimanjem leka Erynorm plus, jer hidrohloriazid može sprečiti lučenje mleka.

### **Uticaj leka Erynorm plus na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Erynorm plus može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, posebno na početku terapije i pri povećanju doze.

Ne bi trebalo da upravljate vozilom ili rukujete mašinama, ako su Vaše sposobnosti smanjene. Smanjene sposobnosti mogu nastati usled različitih reakcija za vreme uzimanja leka.

### **Važne informacije o nekim supstancama leka Erynorm plus**

Lek Erynorm plus kao pomoćnu supstancu sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ERYNORM PLUS**

*Lek Erynorm plus uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

#### *Preporučeno doziranje:*

Početna doza i doza održavanja je jedna film tableta leka Erynorm plus jednom dnevno. Antihipertenzivni efekat se postiže 3-4 nedelja nakon početka terapije. Kod pacijenata kod kojih se ne ispolji adekvatan antihipertenzivni efekat, doza se može povećati na dve film tablete dnevno, što je ujedno i maksimalna dnevna doza.

#### *Doziranje kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega i pacijenata na hemodijalizi*

Kod pacijenata sa umerenim stepenom oštećenja bubrežne funkcije (klirens kreatinina 30-50 mL/min) nije potrebno podešavanje početne doze. Kod pacijenata na hemodijalizi se ne preporučuje primena leka Erynorm

---

plus. Kod pacijenata sa teškim stepenom oštećenja bubrežne funkcije (klirens kreatinina < 30 mL/min), lek Erynorm plus se ne sme primenjivati.

*Doziranje u stanjima smanjenog intravaskularnog volumena*

Pre upotrebe leka Erynorm plus korigovati smanjen intravaskularni volumen i/ili smanjen nivo natrijuma.

*Doziranje kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom jetre*

Primena leka Erynorm plus je kontraindikovana kod pacijenata sa težim stepenom oštećenja funkcije jetre.

*Doziranje kod starijih osoba*

Prilagođavanje doze uglavnom nije potrebno kod osoba starije životne dobi.

*Doziranje kod dece i adolescenata (do 18 godina)*

Nema podataka o primeni kombinacije losartana i hidrohloriazida kod dece i adolescenata, pa se ne preporučuje primena leka Erynorm plus.

*Način primene*

Erynorm plus film tablete se mogu koristiti istovremeno sa drugim antihipertenzivima.

Erynorm plus film tablete progutati cele (ne žvakati), jednom dnevno sa dovoljnom količinom vode pre ili nakon obroka.

Dužinu trajanja terapije određuje lekar.

Za vreme dugoročne terapije lekom Erynorm plus treba redovno pratiti elektrolite u serumu (kalijum, natrijum i kalcijum), supstance izlučene u urinu, mokraćnu kiselinu, serumske lipide i šećer u krvi.

Treba osigurati adekvatan unos tečnosti.

**Ako ste uzeli više leka Erynorm plus nego što je trebalo**

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Simptomi predoziranja uključuju srčane smetnje i dehidraciju.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Erynorm plus**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Erynorm plus**

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Erynorm plus bez savetovanja sa lekarom. Vaš lekar će odrediti dužinu trajanja terapije.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Erynorm plus, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava odmah se obratite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi:

- teška alergijska reakcija (osip i svrab po koži, oticanje lica, usana, jezika i grla, što može izazvati otežano disanje ili gutanje)

*Neželjena dejstva koja se javljaju često (učestalost je veća od 1 na 100 pacijenata):*

Bol u trbuhu, mučnina, dijareja (proliv), dispepsija (poremećaj varenja), slabost, umor, bol u grudima, grčevi u mišićima, bolovi u leđima, bolovi u nogama, bolovi u mišićima, glavobolja, vrtoglavica, nesаница, oštećenje funkcije bubrega, kašalj, infekcije gornjeg respiratornog trakta, nazalna kongestija (zapušenost nosa), sinuzitis, poremećaji na nivou sinusa, hiperkalemija (povišenje koncentracije kalijuma u krvi), blago sniženje hematokrita i hemoglobina (promene laboratorijskih vrednosti krvi), hipoglikemija (sniženje koncentracije glukoze u krvi).

*Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (učestalost je veća od 1 na 1000 pacijenata):*

Anemija, Henoch-Schonlein purpura (oboljenje krvi sa promenama na koži), ekhimoze (promene na koži), hemoliza (promene u krvi), pad krvnog pritiska, ortostatska hipotenzija (pad krvnog pritiska pri naglom ustajanju), bolovi grudne kosti, bolovi u grudima (angina pektoris), AV blok II stepena (poremećaj srčanog ritma), cerebrovaskularni događaj, infarkt miokarda (srčani napad), lupanje srca, poremećaji srčanog ritma (atrijalna fibrilacija, sinusna bradikardija, tahikardija, ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija), vrtoglavica, zujanje u ušima, zamućen vid, osećaj paljenja/bockanja u oku, konjunktivitis (zapaljenje vežnjače), smanjenje oštine vida, opstipacija (zatvor), bolovi u zubima, suvoća usta, prisustvo gasova u crevima, gastritis (zapaljenje sluznice želuca), povraćanje, otok lica, otok, povišena temperatura, anoreksija (gubitak apetita), giht, bolovi u rukama, otok zglobova, bolovi u kolenu, mišićnoskeletni bol, bol u ramenu, ukočenost, bolovi u zglobovima, artritis (zapaljenje zglobova), bolovi u kuku, fibromijalgija (bolovi u vezivnom i mišićnom tkivu), mišićna slabost, nervoza, osećaj mravinjanja po koži, periferna neuropatija (oboljenje perifernih nerava), tremor (drhtanje), migrena, sinkopa (iznenadni prolazni gubitak svesti), osećaj iracionalnog straha, panični poremećaji, zbunjenost, depresija, neuobičajeni snovi, poremećaji sna, patološka sanjivost, poremećaj pamćenja, noćno mokrenje, češće mokrenje, infekcije urinarnog trakta, smanjena seksualna želja, polna nemoć, bol u ždreću, faringitis (zapaljenje sluznice ždreća), laringitis (zapaljenje sluznice grkljana), osećaj nedostatka vazduha, bronhitis, krvarenje iz nosa, rinitis (zapaljenje sluznice nosa), respiratorna kongestija (poremećaj plućne cirkulacije), ćelavost, zapaljenske promene na koži, suvoća kože, crvenilo kože, naleti crvenila, preosetljivost na sunčevu svetlost, svrab, sitnozrnasti osip, koprivnjača, znojenje, zapaljenje krvnih sudova, blago povišenje uree i kreatinina u serumu, promene u broju krvnih ćelija (agranulocitoza, aplastična anemija, hemolitička anemija, leukopenija, purpura, trombocitopenija, gubitak apetita, hiperglikemija, hiperurikemija (povećanje koncentracije mokraćne kiseline u krvi), hipokalemija (sniženje koncentracije kalijuma u krvi), hiponatremija (sniženje koncentracije natrijuma u krvi), ksantopsija (pojava žutih mrlja u vidnom polju), nekrotizirajući angitis (promene na krvnim sudovima), promene na plućima (respiratorni distress uključujući pneumoniju i pulmonarni edem), zapaljenje pljuvačnih žlezda, grčevi, iritacija želuca, žutica, pankreatitis (zapaljenje gušterače), toksična epidermalna nekroliza (teške



promene na koži), mišićni grčevi, pojava glukoze u mokraći, promene na bubrezima (intersticijalni nefritis, renalna disfunkcija i renalna insuficijencija), povišena temperatura.

*Neželjena dejstva koja se javljaju retko (učestalost je veća od 1 na 10000 pacijenata):*

Hepatitis (zapaljenje jetre), povišenje ALT (enzima jetre), preosetljivost, teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije, angioedem uključujući edem larinksa i glotisa koji izaziva opstrukciju disajnih puteva i/ili edem lica, usana, ždrela i/ili jezika; kod nekih pacijenata angioedem je prijavljen u anamnezi i u vezi je sa primenom drugih lekova uključujući ACE inhibitore).

*Neželjena dejstva koja se javljaju veoma retko (učestalost je manja od 1 na 10000 pacijenata):*

Povećanje enzima jetre i bilirubina.

*Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:*

Simptomi slični groznici, slabost, poremećaji funkcije jetre, rabdomioliza (oštećenje mišićnog tkiva), poremećaj čula ukusa, dozno zavisni ortostatski efekti (promene krvnog pritiska u stojećem položaju koje zavise od veličine primenjene doze leka), kožni lupus eritematozus (promene na koži).

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## 5. KAKO ČUVATI LEK ERYNORM PLUS

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

Nemojte koristiti lek Erynorm plus film tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("važi do"). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### **Šta sadrži lek Erynorm plus**

#### **Aktivne supstance su:**

*Erynorm plus 50 mg + 12,5 mg, film tablete*

1 film tableta sadrži:

50 mg losartan-kalijuma i 12,5 mg hidrohloriazida.

---

### **Pomoćne supstance su:**

*Erynorm plus, 50 mg + 12,5 mg, film tablete*

Jezgro:

- Laktoza, monohidrat
- Celuloza, mikrokristalna
- Skrob, kukuruzni reželatinizovan
- Silicijum-dioksid, koloidni bezvodni
- Magnezijum-stearat

Omotač:

- Opadry white:
  - Hipromeloza
  - Makrogol 400
  - Titanijum-dioksid (E171)

### **Kako izgleda lek Erynorm plus i sadržaj pakovanja**

*Erynorm plus 50 mg + 12,5 mg, film tablete*

Bele, okrugle, bikonveksne film tablete.

Lek Erynorm plus, film tablete, 28 x (50mg+12,5mg):

Unutrašnje pakovanje: blister od PVC/PE/PVDC i Alu folije sa 14 film tableta

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta i uputstvo za lek.

Lek Erynorm plus, film tablete, 30 x (50mg+12,5mg):

Unutrašnje pakovanje: blister od PVC/PE/PVDC i Alu folije sa 10 film tableta

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta i uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jun, 2016.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Broj dozvole za lek Erynorm plus, film tablete, 28 x (50mg+12,5mg): 515-01-02584-15-001 od 26.08.2016.

Broj dozvole za lek Erynorm plus, film tablete, 30 x (50mg+12,5mg): 515-01-01337-14-001 od 02.09.2016.