

UPUTSTVO ZA LEK

Lizopril® H; 10 mg/12,5 mg; tablete

Lizopril® H; 20 mg/12,5 mg; tablete

lizinopril/hidrohloriazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Lizopril H i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lizopril H
3. Kako se uzima lek Lizopril H
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lizopril H
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Lizopril H i čemu je namenjen

Lek Lizopril H se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska (hipertenzija) kod odraslih pacijenata. Sadrži dve aktivne supstance koje se zovu lizinopril i hidrohloriazid.

Lizinopril pripada grupi lekova koji se zovu ACE inhibitori. Deluje tako što širi Vaše krvne sudove. Hidrohloriazid pripada grupi lekova koji se zovu diuretici (lekovi za izbacivanje tečnosti). Pomaže da se iz Vašeg organizma eliminiše voda i soli kao što je natrijum putem mokraće.

Ove supstance deluju zajedno na snižavanje Vašeg krvnog pritiska.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lizopril H

Lek Lizopril H ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedeni u odeljku 6)
- ukoliko ste preosetljivi na bilo koji drugi lek iz grupe ACE inhibitora ili sulfonamida. Ukoliko niste sigurni, molimo Vas da pitate Vašeg lekara.
- ukoliko su Vam nekada iznenada otekle ruke, stopala, gležnjevi, lice, usne, jezik ili grlo, posebno ako je to usledilo nakon lečenja sa ACE inhibitorima. Takođe, može biti otežano gutanje ili disanje.
- ako ste primenjivali ili primenjujete sakubitril/valsartan, lek za lečenje hronične srčane slabosti/insuficijencije kod odraslih, jer to može povećati rizik od angioedema (brzo oticanje kože, npr. u području grla).
- ukoliko imate nasledni angioedem (stanje koje Vas čini sklonijim gore opisanom oticanju). Ukoliko niste sigurni, molimo Vas da pitate Vašeg lekara.
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa bubrezima.
- ukoliko ne mokrite.
- ukoliko imate ozbiljne probleme sa jetrom.
- ukoliko ste trudni duže od 3 meseca (takođe, treba izbegavati uzimanje ovog leka i na početku trudnoće (videti odeljak 2. "Trudnoća, dojenje i plodnost").
- ukoliko imate šećernu bolest ili oštećenu funkciju bubrega i lečite se lekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ne primenjujte lek Lizopril H ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre primene ovog leka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Lizopril H.

- Ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohloriazidom, naročito dugotrajna primena uz visoke doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja ovog leka.
- Ukoliko imate suženje (stenozu) aorte (arterije u Vašem srcu), mitralnog otvora srca ili bubrežne arterije.
- Ukoliko imate zadebljanje srčanog mišića (poznato kao hipertrofična kardiomiopatija).
- Ukoliko imate problema sa krvnim sudovima (kolageno vaskularno oboljenje).

- Ukoliko imate nizak krvni pritisak. To možete osetiti kao vrtoglavicu ili svetlucanje, posebno kod ustajanja.
- Ukoliko imate problema sa bubrezima ili ste na dijalizi ili imate presaden bubreg.
- Ukoliko imate problema sa jetrom.
- Ukoliko imate dijabetes (šećernu bolest).
- Ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrezima povezane sa šećernom bolešću;
 - aliskiren.

Lekar Vam može proveriti funkciju bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima. Videti odeljak 2. “Lek Lizopril H ne smete uzimati”.

- Ukoliko ste nedavno imali proliv ili ste povraćali.
- Ukoliko Vam je rečeno da kontrolišete količinu soli u ishrani.
- Ukoliko imate povećane vrednosti holesterola i ako ste na tretmanu zvanom “LDL afereza”.
- Ukoliko imate sistemski eritemski lupus (SLE).
- Ukoliko pripadate crnoj rasi, jer lek Lizopril H slabije deluje kod pacijenata crne nego kod pripadnika drugih rasa. Takođe, lakše možete dobiti neželjeno dejstvo “angioedem” (teška alergijska reakcija sa otokom ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, jezika ili grla).
- Ako uzimate bilo koji od sledećih lekova, rizik od angioedema (brzo oticanje kože u području vrata) je povećan:
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi mTOR inhibitora (lekovi koji se primenjuju za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa i za lečenje raka).
 - Racekadotril, lek za lečenje proliva;
 - Vildagliptin, lek za lečenje dijabetesa.
- Ako osetite slabljenje vida ili bol u oku. To mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u sloju oka u kojem su smešteni krvni sudovi (efuzija sudovnjače) ili povećanja pritiska u oku, a mogu se javiti u roku od nekoliko sati do sedam dana nakon primene ovog leka. Ukoliko se ne leči, može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin i sulfonamid, možete biti izloženi većem riziku za njihov razvoj.
- Ako ste u prošlosti imali probleme sa disanjem ili plućima (uključujući i zapaljenje ili tečnost u plućima) nakon uzimanja hidrohlorotiazida. Ako osetite bilo kakav jak nedostatak vazduha ili otežano disanje nakon primene leka Lizopril H, odmah potražite lekarsku pomoć.

Morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste trudni (**ili planirate trudnoću**). Lek Lizopril H se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati ako ste trudni više od tri meseca, jer može izazvati teško oštećenje ploda ako se primenjuje u tom periodu (videti odeljak 2. “Trudnoća, dojenje i plodnost”).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Lizopril H.

Lečenje alergije, poput alergije na ubod insekata

Obavestite svog lekara ako ste na terapiji za smanjenje efekata alergije na ubod insekata ili to planirate (tretman desenzibilizacije). Ako uzimate lek Lizopril H tokom ovog tretmana, to može izazvati ozbiljnu alergijsku reakciju.

Hirurški zahvati

Ako planirate hiruršku intervenciju (uključujući i stomatološke intervencije), obavestite Vašeg lekara ili stomatologa da uzimate lek Lizopril H, jer može doći do pada krvnog pritiska (hipotenzija) ako su Vam dati neki od lokalnih ili opštih anestetika za vreme lečenja ovim lekom.

Drugi lekovi i lek Lizopril H

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate neki od sledećih lekova:

- Druge lekove za snižavanje krvnog pritiska (antihipertenzivi).
- Blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (videti odeljak 2. "Lek Lizopril H ne smete uzimati" i "Upozorenja i mere opreza").
- Lekove koji se dovode u vezu s niskim kalijumom u krvi (hipokalemija), kao što su: drugi diuretici ("tablete za izbacivanje vode iz organizma", uključujući i one koji čuvaju kalijum), laksativi, kortikosteroidi (npr. prednizon), ACTH (hormon), amfotericin (lek za gljivične infekcije) i derivati salicilne kiseline;
- Nesteroidne antizapaljenske lekove kakav je aspirin, ibuprofen ili indometacin, primenjuju se u lečenju bola i artritisa.
- Lekove koji se koriste u lečenju depresije (triciklični i tetraciklični antidepresivi).
- Lekove koji se koriste u lečenju mentalnih poremećaja, uključujući litijum.
- Aspirin (acetilsalicilna kiselina), ako se uzima više od 3 grama dnevno.
- Dodatke kalijuma (uključujući zamenske soli sa sadržajem kalijuma), diuretike koji štede kalijum i druge lekove koji povećavaju vrednosti kalijuma u krvi (trimethoprim i kotrimoksazol za lečenje bakterijskih infekcija; ciklosporin, imunosupresiv – lek koji se primenjuje za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa; i heparin, lek za razređivanje krvi)
- Soli kalcijuma ili dodatke vitamina D.
- Lekove za lečenje šećerne bolesti (insulin ili oralne antidijabetike, poput derivata sulfonilureje). Kada uzimate tiazidne diuretike, možda će biti potrebno promeniti Vašu dozu antidijabetika;
- Lekove za lečenje astme.
- Lekove za lečenje začepljenog nosa ili sinusa ili ostale lekove za lečenje prehlade (uključujući one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta).
- Lekove koji suzbijaju imunski odgovor organizma (imunosupresivi, kao što je ciklosporin).
- Alopurinol (za lečenje gihta).
- Lekove za lečenje nepravilnog srčanog ritma (kao što je prokainamid).
- Lekove za srce (npr. digoksin) ili druge lekove za kontrolu srčanog ritma;
- Injekcije sa sadržajem zlata (poput natrijum aurotiomalata), koje se obično primenjuju za lečenje reumatoidnog artritisa.
- Amfotericin B injekcije (za lečenje gljivičnih infekcija).
- Karbenoksolon (za lečenje čireva ili zapaljenja u jednjaku ili u i oko usta).
- Kortikosteroide (steroidni lekovi).
- Kortikotropin (hormon).

- Lekove za lečenje zatvora (laksative).
- Holestiramin i holestipol (za snižavanje holesterola, sprečavanje proliva ili smanjenje svraba).
- Mišićne relaksanse kao što je tubokurarin (opuštaju mišiće).
- Trimetoprim (antibiotik).
- Sotalol (beta-blokator).
- Lovastatin (za snižavanje holesterola).
- Dekstran sulfat (koristi se u tretmanu koji se zove “LDL afereza” za snižavanje povećanog nivoa holesterola).

Sledeći lekovi mogu povećati rizik od angioedema (znaci angioedema uključuju oticanje lica, usana, jezika i/ili grla ili grkljana, s otežanim disanjem ili gutanjem):

- Lekovi za rastvaranje krvnih ugrušaka (tkivno-specifični aktivatori plazminogena), koji se primenjuju u bolnici;
- Lekovi koji sprečavaju odbacivanje transplantiranih organa (temsirolimus, sirolimus, everolimus i drugi lekovi koji pripadaju klasi mTOR inhibitora). Vidite odeljak 2. “Upozorenja i mere opreza”;
- Racekadotril (primenjuje se za lečenje proliva);
- Vildagliptin, lek za lečenje šećerne bolesti;
- Ostale lekove za koje se zna da izazivaju aritmiju tipa *torsades de pointes*.

Nizak krvni pritisak može se pogoršati uzimanjem alkohola, barbiturata ili anestetika. Možete osetiti vrtoglavicu prilikom ustajanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Morate obavestiti Vašeg lekara ako mislite da ste trudni (**ili planirate trudnoću**). Vaš lekar će Vam savetovati da prestanete da uzimate lek Lizopril H pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni, i preporučiti da uzmete neki drugi lek umesto leka Lizopril H. Lek Lizopril H se ne preporučuje u ranoj trudnoći, a ne sme se uzimati ako ste trudni duže od tri meseca, jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se koristi nakon trećeg meseca trudnoće.

Dojenje

Obavestite Vašeg lekara ako dojite. Lek Lizopril H se ne preporučuje za majke koje doje. Vaš lekar može da izabere drugi lek ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaše dete novorođenče ili prevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

- Ovaj lek može uzrokovati vrtoglavicu ili umor, što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama, posebno na početku lečenja, kada se doza prilagođava (povećava/smanjuje) ili u kombinaciji sa alkoholom. Ako se ovo odnosi na Vas, nemojte voziti ili koristiti bilo kakav alat ili mašine.
- Morate sačekati da vidite kako ovaj lek utiče na Vas, pre nego pokušate sa ovim aktivnostima.

3. Kako se uzima lek Lizopril H

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pošto ste započeli sa primenom leka Lizopril H, lekar može od Vas zahtevati da uradite krvne testove. Vaš lekar će možda ustanoviti da je potrebno prilagoditi dozu leka Lizopril H kako bi se postigla prava doza leka koja Vam je potrebna.

Doziranje

Uobičajena doza je jedna tableta, primenjena jednom dnevno. Lek Lizopril H, kao i ostale lekove koji se primenjuju jednom dnevno treba uzeti u približno isto vreme svakog dana.

Oštećenje funkcije bubrega

Tiazidni diuretici mogu biti nepogodni diuretici za primenu kod pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega i nisu efikasni kod pacijenata čije su vrednosti klirensa kreatinina 30 mL/min ili niže (umerena i teška bubrežna insuficijencija).

Stariji pacijenti

Ne zahteva se prilagođavanje doziranja kod starijih pacijenata.

Način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Primena kod dece

Lek Lizopril H se ne preporučuje za primenu kod dece.

Ako ste uzeli više leka Lizopril H nego što treba

Ako ste uzeli više leka od onoga što Vam je propisao lekar, odmah se obratite lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi za pomoć. Ponesite sa sobom i pakovanje leka da bi lekar znao što ste uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lizopril H

- Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, uzmite ga čim se setite. Međutim, ako se bliži vreme za sledeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lizopril H

Nemojte prestati uzimati ovaj lek, čak i ako se osećate bolje, osim ako Vam to kaže lekar.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Lizopril H sadrži dve aktivne supstance: lizinopril i hidrohlorotiazid. Sledeća neželjena dejstva moguća su usled njihove pojedinačne primene ili usled primene njihove kombinacije.

Moguće je da će Vaš lekar povremeno proveravati Vašu krvnu sliku kako bi video kako lek Lizopril H utiče na Vašu krv.

Moguća neželjena dejstva lizinopрила

Teška alergijska reakcija (retka neželjena dejstva, mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Ako imate tešku alergijsku reakciju, **prestanite sa uzimanjem leka Lizopril H i odmah se javite lekaru**. Simptomi mogu biti:

- Iznenadno oticanje lica, usana, jezika, ili grla. To može otežati gutanje.
- Teško ili iznenadno oticanje ruku, stopala ili gležnjeva.
- Otežano disanje.
- Jak svrab kože (sa uzdignutim kvržicama na koži).

Ozbiljni problemi sa jetrom (veoma retka neželjena dejstva, mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek). Simptomi mogu biti:

- Žuta prebojenost kože ili beonjača očiju, tamno obojena mokraća ili gubitak apetita.
- Ako se ovo odnosi na Vas, **odmah se javite lekaru**.

Ostala moguća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja.
- Vrtoglavica ili ošamućenost, posebno ako ste naglo ustali.
- Nesvestica.
- Proliv.
- Povraćanje.
- Kašalj.
- Problem s bubrežima (vidi se po nalazima krvi).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene raspoloženja uključujući osećaj depresije.
- Osećaj bockanja, kao "iglicama".
- Vrtoglavica.
- Poremećaji čula ukusa.
- Poteškoće sa spavanjem.
- Veliki pad krvnog pritiska se može javiti kod osoba sa sledećim stanjima: bolest koronarnih arterija; suženje aorte (srčane arterije), bubrežnih arterija ili srčanih zalistaka, zadebljanje zida srčanog mišića. Ako Vam se ovo dogodi, možete osetiti vrtoglavicu ili omamljenost, posebno prilikom naglog ustajanja.
- Srčani ili moždani udar.
- Poremećaji srčanog ritma.
- Promenjena boja na prstima ruku i nogu.

- Curenje nosa.
- Mučnina.
- Bol u stomaku i loše varenje.
- Promene u laboratorijskim testovima koji pokazuju funkciju jetre (enzim jetre).
- Osip.
- Svrab na koži.
- Impotencija.
- Osećaj slabosti i umora.
- Povećane vrednosti nekih supstanci u krvi (urea, kreatinin ili kalijum).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene na nekim od ćelija krvi. Simptomi mogu biti osećaj umora ili bleđa koža.
- Zbunjenost.
- Poremećaji čula mirisa.
- Suva usta.
- Osip na koži sa tamno crvenim, izdignutim ispupčenjima koja svrbe (koprivnjača).
- Opadanje kose (alopecija).
- Psorijaza (bolest kože).
- Infekcija krvi.
- Oslabljen rad bubrega.
- Uvećanje dojki kod muškaraca.
- Sindrom nedovoljnog lučenja antidiuretskog hormona
- Niska koncentracija natrijuma u krvi, što može da izazove slabost, umor, glavobolju, osećaj malaksalosti, povraćanje i grčeve.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Problemi sa koštanom srži ili smanjenim brojem krvnih ćelija i/ili trombocita u krvi. Možete primetiti umor, infekcije (koje mogu biti ozbiljne), groznicu, zadihanost, modrice ili lakše krvarenje.
- Otečene žlezde (limfni čvorovi).
- Povećan imunski odgovor (autoimunska bolest).
- Nisku koncentraciju šećera u krvi (hipoglikemija). Simptomi mogu biti osećaj gladi ili slabosti, znojenje i ubrzan srčani ritam.
- Iznenadni osećaj zviždanja u plućima i kratak dah (bronhospazam).
- Zapaljenje pluća (što možete osetiti kao da ste ostali bez daha).
- Zapaljenje sinusa (osećaj bola i punoće u dubini obraza i očiju).
- Eozinofilna pneumonija (zapaljenje pluća). Simptomi uključuju kombinaciju sledećih: sinuzitis, osećaj kao da imate grip, osećaj da ste sve više bez daha, bol u predelu želuca ili creva, osip na koži, osećaj bockanja, kao "iglicama" ili utrnulost ruku i nogu.
- Zapaljenje gušterače. Ovo izaziva umeren do jak bol u stomaku.
- Oticanje sluzokože creva. To može uzrokovati iznenadne bolove u stomaku, proliv ili povraćanje.
- Znojenje.
- Ozbiljan poremećaj kože ili osip. Simptomi su crvenilo, pojava plikova na koži i ljuštenje, koji brzo nastaju i mogu zahvatiti usta i nos.
- Smanjeno mokrenje ili prestanak mokrenja.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Halucinacije (kada vidite, osećate ili čujete stvari koje nisu prisutne);
- Crvenilo kože.

Moguća neželjena dejstva hidrohloriazida:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Akutni respiratorni distres (simptomi uključuju jak nedostatak vazduha, groznicu, slabost i konfuziju).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože).
- Zapaljenje pljuvačnih žlezda
- Smanjen broj krvnih ćelija i/ili trombocita (krvnih pločica) u krvi. Možete primetiti umor, infekcije (koje mogu biti ozbiljne), groznicu, zadihanost, modrice ili lakše krvarenje.
- Gubitak apetita.
- Povećanje koncentracije šećera (glukoze) u krvi.
- Pojava šećera u mokraći.
- Povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi.
- Izmjenjena koncentracija supstanci u krvi (npr. niska koncentracija natrijuma i kalijuma). Možete primetiti mišićnu slabost, žeđ, “bockanje iglicama”, grčeve ili osećati se bolesno.
- Visoke vrednosti masnoća u krvi (uključujući holesterol).
- Osećaj nemira.
- Depresija.
- Poteškoće sa spavanjem.
- Osećaj bockanja, kao “iglicama”.
- Ošamućenost.
- Kratkotrajno zamućenje vida ili poremećaj vida pri kojem sve izgleda žuto.
- Kratkotrajni problemi sa vidom.
- Jak bol u oku praćen crvenilom i iznenadnim zamućenjem vida. Ako se iznenada pojavi bol i crvenilo u oku, odmah recite Vašem lekaru. Možda ćete trebati lečenje da biste izbegli trajni gubitak vida.
- Vrtoglavica.
- Osećaj slabosti (posebno kada stojite).
- Oštećenje krvnih sudova uzrokovano crvenim ili purpurnim tačkicama po koži.
- Otežano disanje. Osećaj da ste ostali bez daha, ako imate zapaljenje pluća ili tečnost u plućima.
- Nadraženosť želuca.
- Proliv.
- Zatvor.
- Zapaljenje gušterače. Ovo izaziva umeren do jak bol u stomaku.
- Žuta prebojenost kože ili beonjače oka (žutica).

- Problemi sa kožom uključujući osip izazvan osetljivošću na sunčevu svetlost, osip, težak osip koji se razvija brzo uz pojavu plikova na koži ili ljuštenja kože, koji mogu zahvatiti i usta, pogoršanje postojećeg eritematoznog lupusa ili pojava neobičnih kožnih reakcija.
- Alergijske reakcije.
- Grčevi i slabost mišića.
- Problemi sa bubrezima, koji mogu biti ozbiljni (dokažu se testovima krvi).
- Groznica.
- Slabost.
- Oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog pritiska (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smešteni krvni sudovi (efuzija sudovnjače) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla.

Nemojte se brinuti zbog ove liste mogućih neželjenih dejstava. Možda se kod vas ne pojavi ni jedno od njih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Lizopril H

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lizopril H posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Lizopril H

Aktivne supstance su: lizinopril, dihidrat i hidrohloriazid.

Lizopril H 10 mg/12,5 mg tableta:

Jedna tableta sadrži: 10 mg lizinopрила u obliku lizinopril, dihidrata i 12,5 mg hidrohloriazida.

Lizopril H 20 mg/12,5 mg tableta:

Jedna tableta sadrži: 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril, dihidrata i 12,5 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance su:

Lizopril H 10 mg/12,5 mg tableta: kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; manitol; skrob, kukuruzni; skrob, preželatinizovan; magnezijum-stearat; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172).

Lizopril H 20 mg/12,5 mg tableta: kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; manitol; skrob, kukuruzni; skrob preželatinizovan; magnezijum-stearat; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

Kako izgleda lek Lizopril H i sadržaj pakovanja

Lizopril H 10 mg/12,5 mg tableta: svetložuta do žuta tableta, heksagonalnog oblika, bikonveksna, sa utisnutom podeonom linijom.

Lizopril H 20 mg/12,5 mg tableta: svetloružičasta do ružičasta tableta, heksagonalnog oblika, bikonveksna, sa utisnutom podeonom linijom.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Lizopril H, tableta, 20 x (10mg/12,5mg)

Unutrašnje pakovanje leka je blister od Al folije i transparentne PVC folije sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera (20 tableta) i Uputstvo za lek.

Lizopril H, tableta, 20 x (20mg/12,5mg)

Unutrašnje pakovanje leka je blister od Al folije i transparentne PVC folije sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera (20 tableta) i Uputstvo za lek.

Lizopril H, tableta, 30 x (10mg/12,5mg)

Unutrašnje pakovanje leka je blister od Al folije i transparentne PVC folije sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera (30 tableta) i Uputstvo za lek.

Lizopril H, tableta, 30 x (20mg/12,5mg)

Unutrašnje pakovanje leka je blister od Al folije i transparentne PVC folije sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera (30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BOSNALIJEK DD, BEOGRAD, Cara Nikolaja II 61/B, Beograd

Proizvođač:

BOSNALIJEK DD, Jukićeva 53, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Lizopril H, tableta, 20 x (10 mg/12,5 mg): 515-01-00358-22-001 od 29.03.2023.

Lizopril H, tableta, 30 x (10 mg/12,5 mg): 515-01-01381-22-001 od 29.03.2023.

Lizopril H, tableta, 20 x (20 mg/12,5 mg): 515-01-00382-22-001 od 29.03.2023.

Lizopril H, tableta, 30 x (20 mg/12,5 mg): 515-01-01384-22-001 od 29.03.2023.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjima o ispravci broj: 515-14-00075-2023-8-002 i 515-14-00076-2023-8-002 od 31.05.2023.