

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Iruzid<sup>®</sup>, 10 mg/12,5 mg, tablete**

**Iruzid<sup>®</sup>, 20 mg/25 mg, tablete**

lizinopril/hidrohlortiazid

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

## 1. Šta je lek Iruzid i čemu je namenjen

Lek Iruzid se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija). 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 eliminišu 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 Iruzid

### Lek Iruzid ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na lizinopril, hidrohloriazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste alergični na ACE inhibitore ili sulfonamide. Ukoliko niste sigurni da se ovo odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru;
- ukoliko su Vam ikada iznenada otekle šake, stopala, zglobovi, lice, usne, jezik ili grlo, posebno ako je to usledilo nakon terapije ACE inhibitorom. Takođe, može biti otežano gutanje ili disanje;
- ukoliko imate nasledni angioedem (stanje koje Vas čini sklonijim gore opisanom oticanju). Ukoliko niste sigurni da se ovo odnosi na Vas, molimo Vas da se obratite Vašem lekaru;
- ukoliko ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lek koji se koristi za lečenje određene vrste dugotrajne hronične slabosti srca kod odraslih, jer je povećan rizik od nastanka angioedema (brzo potkožno oticanje u području kao što je grlo);
- ukoliko imate teške probleme sa bubrežima;
- ukoliko imate problema sa mokrenjem ili ne možete da mokrite (anurija);
- ukoliko imate teške probleme sa jetrom;
- ukoliko ste trudni više od 3 meseca (takođe treba da izbegavate primenu leka Iruzid i na početku trudnoće – videti odeljak "Trudnoća i dojenje");
- ukoliko imate šećernu bolest ili uzimate aliskiren za sniženje krvnog pritiska.

Ne smete da uzimate lek Iruzid ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Iruzid:

- ukoliko ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom terapije. Terapija hidrohloriazidom, naročito dugotrajna primena visokih doza, 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 leka Iruzid;
- ukoliko imate suženje (stenozu) aorte (arterije u Vašem srcu), srčanih zalistaka (mitralne valvule) 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 ošamućenost, posebno kod ustajanja;
- ukoliko ste na dijalizi ili imate presađen bubrež;
- ukoliko imate problema sa jetrom;
- ukoliko imate šećernu bolest (dijabetes melitus);
- ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova za lečenje visokog krvnog pritiska:
  - blokator receptora angiotenzina II (takođe poznati kao sartani – npr. valsartan, telmisartan, irbesartan), naročito ako imate probleme sa bubrežima povezane sa šećernom bolešću,
  - aliskiren;

Vaš lekar može proveriti funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i koncentraciju elektrolita (npr. kalijuma) u krvi u redovnim intervalima. Videti takođe informacije iz odeljka 2. "Lek Iruzid ne smete uzimati".

- ukoliko imate ili ste nedavno imali proliv ili povraćanje;
- ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da kontrolišete količinu soli u ishrani;
- ukoliko imate visok nivo vrednosti holesterola i nalazite se na lečenju koje se zove "LDL afereza";
- ukoliko imate sistemski eritemski lupus;
- ukoliko imate poremećaj koncentracije kalijuma, kalcijuma, uree, kreatinina, mokraćne kiseline, holesterola ili triglicerida u krvi;
- ukoliko ste crne rase, lek Iruzid može biti manje efektivan. Takođe, češće Vam se može pojaviti neželjeno dejstvo angioedem (teška alergijska reakcija sa otokom šaka, stopala, zglobova, lica, usana, jezika i grla);
- ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova, rizik od angioedema (brzo potkožno oticanje u području kao što je grlo) može biti povećan:
  - racekadotril, lek koji se koristi za lečenje proliva;
  - lekovi koji pripadaju klasi mTOR inhibitora koji se koriste za sprečavanje odbacivanja presađenih organa i u terapiji karcinoma (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, lek koji se koristi za lečenje šećerne bolesti.

Morate obavestiti Vašeg lekara ukoliko planirate da zatrudnite ili **ste možda trudni**. Ne preporučuje se primena leka Iruzid u ranoj trudnoći. Lek ne sme da se uzima ukoliko ste trudni više od 3 meseca jer može ozbiljno da naškodi Vašoj bebi ukoliko ga uzimate u periodu trudnoće (vidi odeljak "Trudnoća i dojenje").

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

#### Lečenje alergija, poput alergije na ubod insekata

Obavestite svog lekara ako ste na terapiji za smanjenje efekata alergije na ubod insekata ili to planirate (terapija desenzitacije). Ako uzimate lek Iruzid tokom ove terapije, to može izazvati tešku alergijsku reakciju.

#### Hirurški zahvati

Ako ste planirani za hirurški zahvat (uključujući i stomatološke intervencije), obavestite Vašeg lekara ili stomatologa da uzimate lek Iruzid, jer može doći do pada krvnog pritiska (hipotenzija), ako su Vam dati neki od lokalnih ili opštih anestetika za vreme terapije ovim lekom.

#### **Drugi lekovi i lek Iruzid**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To se odnosi i na lekove koji se mogu dobiti i bez lekarskog recepta i na biljne lekove. To je zato što lek Iruzid može uticati na dejstvo nekog drugog leka i neki drugi lek može uticati na dejstvo leka Iruzid. Vaš lekar će možda promeniti Vašu dozu i/ili će preduzeti druge mere opreza.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- druge lekove za terapiju povišenog krvnog pritiska (antihipertenzivi);
- blokatore receptora angiotenzina II ili aliskiren (videti takođe informacije iz odeljka 2. Uputstva za lek "Lek Iruzid ne smete uzimati" i "Upozorenja i mere opreza");
- lekove povezane sa niskom koncentracijom kalijuma u krvi (hipokalemija), kao što su ostali diuretici (tablete za izbacivanje tečnosti), uključujući i one koji štede kalijum, laksative, kortikosteroide (kao što je prednizon), adrenokortikotropni hormon (ACTH), amfotericin (za lečenje gljivičnih infekcija) i derivate salicilne kiseline;
- nesteroidne antiinflamatorne lekove – NSAIL (kao što su acetilsalicilna kiselina, ibuprofen ili indometacin) koji se koriste u terapiji bolova u mišićima ili zglobovima (artritis);
- lekove koji se koriste u terapiji depresije (triciklični i tetraciklični antidepresivi);
- lekove za terapiju mentalnih poremećaja kao što je litijum;
- acetilsalicilna kiselina, ako se uzima više od 3 grama dnevno;

- dodatke ishrani na bazi kalijuma (uključujući zamene za kuhinjsku so), diuretike koji štede kalijum i druge lekove koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol, takođe poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol, za lečenje bakterijskih infekcija; ciklosporin, imunosupresivni lek koji se koristi za sprečavanje odbacivanja presađenih organa i heparin, lek koji se koristi za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- soli kalcijuma ili suplementi vitamina D;
- lekove za terapiju šećerne bolesti (kao što su insulin i oralni antidiijabetici, kao što su sulfoniluree). Možda će Vam lekar promeniti dozu antidiijabetika, ukoliko ih uzimate sa tiazidnim diureticima;
- lekove za terapiju astme;
- lekove za terapiju začepljenog nosa ili sinusa ili ostale lekove za terapiju prehlade (uključujući one koji se nabavljaju bez recepta);
- alopurinol, lek za terapiju gihta;
- lekove za terapiju poremećaja srčanog ritma (kao što je prokainamid);
- srčane glikozide (digoksin), lekove za terapiju slabosti srca;
- lekove koji sadrže zlato kao što je natrijum-aurotiomalat, koji se daje kao injekcija u terapiji reumatoidnog artritisa;
- amfotericin B injekcije (za terapiju gljivičnih infekcija);
- karbenoksolon (za terapiju čireva ili zapaljenja u jednjaku ili oko usta);
- kortikosteroide (steroidni lekovi);
- kortikotropin (hormon);
- stimulantne laksative, lekove za terapiju konstipacije (otežanog pražnjenja creva);
- holestiramin i holestipol (za sniženje vrednosti holesterola, sprečavanje proliva i smanjenje svraba);
- lekove za opuštanje mišića (mišićni relaksansi kao što je tubokurarin);
- trimetoprim (antibiotik);
- sotalol (beta blokator);
- lovastatin (za snižavanje vrednosti holesterola);
- dekstran-sulfat (koristi se u terapijskom postupku koji se zove "LDL afereza" za snižavanje vrednosti holesterola).  
Sledeći lekovi mogu povećati rizik od nastanka angioedema (znaci angioedema uključuju: oticanje lica, usana, jezika i/ili grla sa otežanim gutanjem ili disanjem)
- lekove za razgradnju krvnih ugrušaka (tkivni aktivator plazminogena), obično se primenjuju u bolničkim uslovima;
- lekove za sprečavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lekovi koji pripadaju grupi mTOR inhibitora). Videti odeljak 2. "Upozorenja i mere opreza";
- racekadotril, koristi se u terapiji proliva (dijareja);
- vildagliptin, lek koji se koristi u terapiji šećerne bolesti;
- ostale lekove za koje je poznato da izazivaju aritmiju tipa *torsades de pointes*.

Istovremena primena sa alkoholom, barbituratima i anestheticima, može dodatno sniziti krvni pritisak. Možete osetiti vrtoglavicu prilikom ustajanja.

## Trudnoća i dojenje

### Trudnoća

Obavestite Vašeg lekara ukoliko planirate da zatrudnite ili **ste možda trudni**. Vaš lekar će Vas posavetovati da prestanete sa primenom leka Iruzid pre nego što zatrudnite, odnosno što pre kada se utvrdi trudnoća i savetovaće Vam da uzmete drugi lek kao zamenu za lek Iruzid.

Ne preporučuje se primena leka Iruzid u ranoj trudnoći. Lek Iruzid ne sme da se uzima ukoliko ste trudni više od 3 meseca jer može ozbiljno da naškodi Vašoj bebi ukoliko ga uzimate u tom periodu trudnoće.

## **Dojenje**

Obavestite Vašeg lekara ako dojite bebu ili planirate da započnete sa dojenjem. Ne preporučuje se primena leka Iruzid ako dojite bebu, naročito ako je prevremeno rođena ili je novorođenče. Vaš lekar će Vam propisati drugi lek kao zamenu.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

- Ovaj lek može izazvati povremenu pojavu vrtoglavice ili umora, što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama, posebno na početku terapije ili kod prilagođavanja doze leka ili u kombinaciji sa alkoholom. Ukoliko se ovo desi, nemojte voziti ili upravljati bilo kojim mašinama ili alatima.
- Budite oprezni i sačekajte sa gore navedenim aktivnostima sve dok ne vidite kako lek Iruzid deluje na Vas.

## **3. Kako se uzima lek Iruzid**

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 Iruzid, Vaš lekar može od Vas da zahteva da uradite testove krvi. Vaš lekar će možda ustanoviti da je potrebno prilagoditi dozu leka Iruzid kako bi se postigla prava doza leka koja Vam je potrebna.

### **Način primene**

- Tablete treba progutati cele, sa čašom vode.
- Pokušajte da uzmete lek svaki dan u isto vreme. Nema značaja da li lek uzimate pre ili posle jela.
- Uzimajte lek onoliko dugo, koliko Vam je Vaš lekar propisao. Veoma je važno da lek uzimate svaki dan.

### **Uzimanje prve doze leka**

Budite posebno oprezni, prva doza ili povećanje doze leka Iruzid može prouzrokovati veći pad krvnog pritiska, što se manifestuje vrtoglavicom i ošamućenošću. Ukoliko Vam se pojave ovi simptomi, odmah ležite, a takođe možete što pre da se konsultujete sa Vašim lekarom.

### **Odrasli**

- Preporučena doza je jedna tableta, jednom dnevno. Vaš lekar će Vam propisati odgovarajuću dozu leka.
- Ukoliko se ne postigne očekivani terapijski efekat, Vaš lekar Vam može povećati dozu leka na dve tablete, koje se uzimaju jednom dnevno.

### **Primena kod dece**

Ne preporučuje se primena leka Iruzid kod dece.

### **Ako ste uzeli više leka Iruzid nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Iruzid nego što treba, odmah obavestite Vašeg lekara ili se odmah javite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Ponesite sa sobom pakovanje ovog leka, kako bi lekari znali koji ste lek uzeli.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Iruzid**

U slučaju da ste zaboravili da uzmete lek Iruzid, uzmite ga čim se setite. Međutim, ukoliko je došlo vreme da uzmete sledeću dozu, propuštenu dozu preskočite. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Iruzid**

Nemojte prestati da uzimate lek Iruzid, čak i ako se osećate bolje, osim ako Vam to kaže Vaš 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 Iruzid sadrži dve aktivne supstance: lizinopril i hidrohlorotiazid. Sledeća neželjena dejstva moguća su usled njihove pojedinačne primene ili usled primene njihove kombinacije.

Vaš lekar Vam može preporučiti da povremeno uradite laboratorijske analize, kako bi utvrdio da li lek Iruzid dovodi do nekih promena u Vašoj krvnoj slici.

##### Moguća neželjena dejstva lizinoprila

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

Ukoliko imate tešku alergijsku reakciju, prestanite da uzimate lek Iruzid i **odmah** se javite lekaru. Simptomi mogu biti:

- iznenadno oticanje lica, usana, jezika ili grla, što može otežati gutanje;
- teško ili iznenadno oticanje šaka, stopala ili zglobova;
- otežano disanje;
- jak svrab kože.

**Teški 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** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- vrtoglavica ili ošamućenost, posebno prilikom naglog ustajanja;
- nesvestica;
- proliv;
- povraćanje;
- kašalj;
- problemi sa bubrežima (vidi se po laboratorijskim nalazima krvi).

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

- promene raspoloženja, uključujući osećaj depresije;
- osećaj bockanja, kao trnci;
- vertigo;
- poremećaji čula ukusa;
- poteškoće sa spavanjem;
- veliki pad krvnog pritiska može da nastane kod osoba sa sledećim stanjima: koronarna bolest srca, suženje (stenoza) aorte (arterije u Vašem srcu), srčanih zalistaka ili bubrežne arterije, zadebljanje srčanog mišića. Ukoliko Vam se to dogodi, možete osetiti vrtoglavicu ili ošamućenost, posebno ukoliko naglo ustanete;
- 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 (enzimi jetre);
- osip;
- svrab;

- polna nemoć (impotencija);
- osećaj slabosti;
- umor;
- povećane vrednosti nekih supstanci u krvi (urea, kreatinin ili kalijum).

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

- promene nekih ćelija krvi. Simptomi mogu biti osećaj umora ili bleđa koža;
- zbunjenost;
- poremećaji čula mirisa;
- suvoća 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 neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona (SIADH);
- niska koncentracija natrijuma u krvi, što može da izazove slabost, umor, glavobolju, osećaj malaksalosti, povraćanje i grčeve.

**Veoma retka** (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), povišenu telesnu temperaturu, nedostatak vazduha, pojavu modrica ili lakše krvarenje;
- otečene žlezde (limfni čvorovi);
- povećan imunski odgovor (autoimunska bolest);
- niska koncentracija 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 sledećeg: 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 trnci ili utrnulost ruku i nogu;
- zapaljenje gušterače (pankreatitis). Ovo izaziva umeren do jak bol u stomaku;
- oticanje sluzokože creva. To može uzrokovati iznenadne bolove u stomaku, proliv ili povraćanje;
- znojenje;
- težak 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):

- osećaj da se vide, čuju ili osećaju stvari koje ne postoje (halucinacije);
- naleti crvenila na koži.

**Moguća neželjena dejstva hidrohloriazida:**

**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), povišenu telesnu temperaturu, nedostatak vazduha, modrice ili lakše krvarenje;
- gubitak apetita;

- povećanje koncentracije šećera (glukoze) u krvi (hiperglikemija);
- pojava šećera u mokraći;
- povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi;
- izmenjena koncentracija supstanci u krvi (npr. niska koncentracija natrijuma i kalijuma). Možete primetiti slabost mišića, žeđ, osećaj utrnulosti i bockanja, grčeve ili imati mučninu;
- povišene ili visoke vrednosti masnoća u krvi (uključujući holesterol);
- osećaj nemira;
- depresija;
- poteškoće sa spavanjem;
- osećaj utrnulosti i bockanja;
- ošamućenost;
- 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 se obratite Vašem lekaru. Možda će Vam trebati lečenje da biste izbegli trajni gubitak vida;
- vertigo;
- osećaj padanja u nesvest (posebno pri ustajanju);
- oštećenje krvnih sudova uzrokovano crvenim ili purpurnim tačkicama po koži;
- otežano disanje. Osećaj nedostatka vazduha, ako imate zapaljenje pluća ili tečnost u plućima;
- nadraženost želuca;
- proliv;
- otežano pražnjenje creva;
- zapaljenje gušterače (pankreatitis). 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, aktivacija ili pogoršanje postojećeg eritemskog lupusa ili pojava neuobičajenih reakcija na koži;
- alergijske reakcije;
- grčevi i slabost mišića;
- problemi sa bubrežima, koji mogu biti teški (dokazuju se testovima krvi);
- povišena telesna temperatura.
- slabost.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Iruzid**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.



Ne smete koristiti lek Iruzid posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°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 Iruzid**

- Aktivna supstanca je lizinopril u obliku lizinopril, dihidrata i hidrohloriazid.

*Iruzid, 10 mg/12,5 mg, tablete:*

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

*Iruzid, 20 mg/25 mg, tablete:*

Jedna tableta sadrži 20 mg lizinoprila u obliku lizinopril, dihidrata i 25 mg hidrohloriazida.

- Pomoćne supstance:

*Iruzid, 10 mg/12,5 mg, tablete:* manitol (E421), kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat, skrob, kukuruzni, skrob, preželatinizovan, magnezijum-stearat, FD&C Blue No.2 Aluminium Lake.

*Iruzid, 20 mg/25 mg, tablete:* manitol (E421), kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat, skrob, kukuruzni, skrob, preželatinizovan, magnezijum-stearat, gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

### **Kako izgleda lek Iruzid i sadržaj pakovanja**

Tableta.

*Iruzid, 10 mg/12,5 mg, tablete:*

Tablete plave boje, heksagonalne, bikonveksne.

*Iruzid, 20 mg/25 mg, tablete:*

Tablete svetloružičaste boje, okrugle, bikonveksne.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Al blister sa 30 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)  
Mosorska 1, Beograd

Proizvođač:

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.  
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

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

Januar, 2020.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum obnove dozvole:**

Iruzid, 10 mg/12,5 mg, tablete: 515-01-01382-19-001 od 30.01.2020.

Iruzid, 20 mg/25 mg, tablete: 515-01-01381-19-001 od 30.01.2020.