

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

IRUMED

5 mg, tableta

10 mg, tableta

20 mg, tableta

lizinopril

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo

Sačuvajte ovo uputstvo. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ukoliko neki od neželjenih efekata postane ozbiljan ili ako primijetite neki neželjeni efekat koji nije naveden u ovome uputstvu, molimo Vas, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

U ovom uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je IRUMED i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati IRUMED
3. Kako uzimati IRUMED
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati IRUMED
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE IRUMED I ZA ŠTA SE KORISTI

IRUMED sadrži aktivnu supstancu lizinopril, lijek koji pripada skupini ACE-inhibitora (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

IRUMED tablete se primjenjuju za:

- liječenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije)
- liječenje zatajivanja srca
- liječenje nedavnog infarkta srca (srčani udar)
- liječenje bubrežnih komplikacija u bolesnika koji boluju od dijabetesa tipa 2 i povišenog krvnog pritiska.

IRUMED tablete proširuju krvne sudove što izaziva pad krvnog pritiska. Također, olakšavaju srcu da pumpa krv po svim dijelovima tijela.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI IRUMED

Nemojte uzimati IRUMED tablete:

- ako ste alergični na lizinopril ili neki od pomoćnih sastojaka lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ranije pri primjeni nekog od lijekova iz iste skupine (ACE-inhibitori) imali alergijsku reakciju s pojavom otoka ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, jezika i/ili grla, odnosno otežano disali ili gutali (tzv. angioedem)
- ako je neko od krvnih srodnika imao tešku alergijsku reakciju (angioedem) na lijek iz skupine ACE-inhibitora, ili ako ste Vi imali tešku alergijsku reakciju (angioedem) nepoznatog uzroka
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (hroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat)
- ako ste trudni duže od tri mjeseca (također je bolje već u ranoj trudnoći izbjegavati primjenu IRUMED tableta, vidi **Trudnoća i dojenje**)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako se pri primjeni IRUMED tableta pojavi dugotrajni suh kašalj, javite se svom ljekaru.

Upozorenje i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Irumed:

- ako imate suženje (stenozu) aorte (aorta je najveća krvna žila koja izlazi iz srca)
- ako imate suženje srčanih zalistaka (stenozu mitralnog zaliska)
- ako imate suženje (stenozu) bubrežne arterije
- ako imate zadebljanje srčanog mišića (hipertrofičku kardiomiopatiju)
- ako imate bolest krvnih sudova (kolagena bolest krvnih sudova)
- ako imate nizak krvni pritisak (koji se može očitovati kao omaglica i ošamućenost, posebno pri ustajanju)
- ako imate bolest bubrega, odnosno ako idete na dijalizu
- ako imate bolest jetre
- ako imate šećernu bolest
- ako uzimate neki od sljedećih lijekova, povećava se rizik od angioedema (brzi otok pod kožom u predijelu kao što je grlo):
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva;
 - temsirolimus, sirolimus, everolimus i drugi lijekovi koji pripadaju klasi inhibitora mTOR (koriste se za izbjegavanje odbacivanja transplantiranih organa).
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog pritiska:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima - primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren.

Ljekar Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovnim razmacima.

Vidjeti također informacije pod naslovom Nemojte uzimati Irumed.

- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- ako imate povišen nivo holesterola te idete na tzv. LDL aferezu
- ako mislite da ste trudni, ili ako planirate trudnoću. Ne preporučuje se primjena IRUMED tableta u ranoj trudnoći. Ako ste trudni duže od 3 mjeseca, **ne smijete** uzimati IRUMED (vidi **Trudnoća i dojenje**).
- ako ste crne rase jer IRUMED u Vas može biti manje djelotvoran. Također, može se očekivati češća pojava teške alergijske reakcije (tzv. angioedem).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom ljekaru.

Obavijestite svog ljekara ukoliko idete ili namjeravate ići na tzv. postupak desenzibilizacije zbog alergije, npr. na ubode insekata.

Postupak desenzibilizacije smanjuje alergijsku reakciju (npr. na ubod ose ili pčele), međutim, ponekad može biti uzrokom jače alergijske reakcije ukoliko se tokom tog postupka primjenjuje neki lijek iz skupine ACE-inhibitora.

Obavijestite svog ljekara ukoliko idete na neki operativni zahvat.

Recite ljekaru ili stomatologu da uzimate IRUMED prije nego što dobijete lokalnu ili opštu anesteziju. Naime, ako se IRUMED uzima istovremeno s nekim anestetikima, može doći do kratkotrajnog pada krvnog pritiska (hipotenzije).

Djeca i adolescenti

Provedena su klinička ispitivanja s ovim lijekom u djece i adolescenata. Ovaj lijek se ne preporučuje u djece mlađe od 6 godina ili djece s teškim oštećenjem bubrega. Za više informacija o primjeni u djece i adolescenata obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Drugi lijekovi i IRUMED tablete

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Naime, IRUMED može utjecati na djelovanje nekog drugog lijeka, i obrnuto, neki drugi lijek može promijeniti djelovanje IRUMED tableta.

Posebno je važno da ljekara ili farmaceuta obavijestite o uzimanju sljedećih lijekova:

- lijekovi za snižavanje krvnog pritiska (antihipertenzivi)
- blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti dijelove Nemojte uzimati Irumed i Upozorenja i mjere opreza)
- diuretici (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće)
- beta blokatori, kao što je atenolol i propranolol (lijekovi za snižavanje krvnog pritiska)
- nitrati pripravnici (lijekovi za srčane tegobe)
- nesteroidni antireumatici (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje artritisa i bolova)
- acetilsalicilna kiselina u dozi većoj od 3 grama na dan
- lijekovi za liječenje depresije i drugih psihičkih bolesti, uključujući litij
- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti, kao što je npr. inzulin ili oralni antidijabetici
- lijekovi za liječenje astme
- preparati koji se primjenjuju kod začepljenosti nosa i sinusa te ostali preparati protiv simptoma prehlade (uključujući i one koji se mogu kupiti bez ljekarskog recepta)
- imunosupresivi (lijekovi koji suzbijaju imunološku reakciju organizma)
- alopurinol (lijek za liječenje gihta)
- prokainamid (lijek za liječenje poremećaja otkucaja srca)
- lijekovi koji sadrže zlato, uključujući natrijev aurotiomalat, koji se primjenjuju u obliku injekcije.

Sljedeći lijekovi mogu povećati rizik od angioedema (znaci angioedema uključuju oticanje lica, usana, jezika i / ili grla sa poteškoćama u gutanju ili disanju):

- Lijekovi za razbijanje krvnih ugrušaka (aktivator tkivnog plazminogena), koji se obično daju u bolnici.
- Lijekovi koji se najčešće koriste za izbjegavanje odbacivanja transplantiranih organa (sirolimus, everolimus i drugi lijekovi koji pripadaju klasi mTOR inhibitora). Vidi dio 2 "Upozorenja i mjere opreza".
- Racekadotril se koristi za liječenje dijareje.
- Vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Obavijestite ljekara ako mislite da ste trudni ili uskoro namjeravate zatrudnjeti. Ljekar će preporučiti prestanak primjene IRUMED tableta prije nego zatrudnite ili odmah nakon potvrde trudnoće te Vam savjetovati da umjesto IRUMED tableta uzimate drugi lijek.

Ne preporučuje se primjena IRUMED tableta u ranoj trudnoći.

Ako ste trudni duže od 3 mjeseca, ne smijete uzimati IRUMED jer njegova primjena nakon trećeg mjeseca trudnoće može izazvati teško oštećenje djeteta.

Dojenje

Obavijestite ljekara ako dojite ili planirate dojit. Ne preporučuje se primjena IRUMED tableta u dojlja. Ako odlučite dojit (posebno ako se radi o novorođenčetu ili nedonoščetu), ljekar može izabrati drugu terapiju.

Upravljanje vozilima i mašinama

U nekih je osoba moguća pojava omaglice ili umora tokom primjene ovog lijeka. U slučaju ovakve reakcije na lijek, nemojte voziti niti upravljati mašinama.

Zato se prije navedenih aktivnosti preporučuje da utvrdite kako reagujete na uzimanje ovog lijeka.

Irumed sadrži manitol koji može imati laksativni učinak.

3. KAKO UZIMATI IRUMED

Važno je da uzimate lijek onako kako Vam je odredio Vaš ljekar. Ako niste sigurni kako trebate uzimati ovaj lijek, zatražite savjet svog ljekara ili farmaceuta.

Tokom primjene IRUMED tableta, ljekar Vas može uputiti na određene krvne pretrage. Na temelju rezultata ovih pretraga, ljekar će prilagoditi dozu lijeka koja je optimalna za Vas.

Uzimanje lijeka

Progutajte tabletu sa čašom vode.

Uzimajte tablete svaki dan otprilike u isto vrijeme. Tablete možete uzimati prije ili poslije obroka.

Važno je da Irumed uzimate onoliko dugo koliko Vam je rekao Vaš ljekar, zato što je ovaj lijek namijenjen dugotrajnom liječenju. Također je Važno da ovaj lijek uzimate svaki dan.

Uzimanje prve doze lijeka

Upamtite, prva doza kao i povećanje doze lijeka može uzrokovati jači pad krvnog pritiska nego primjena sljedećih doza lijeka. Pritom je moguća popratna omaglica i ošamućenost čija se pojava može ublažiti ako prilegnete.

Ako ste zbog ovoga zabrinuti, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Doziranje u odraslih

Doziranje je prilagođeno svakom pojedinom bolesniku. Početna doza te doza održavanja ovise o vrsti bolesti zbog koje se lijek primjenjuje te o drugim lijekovima koji se primjenjuju istovremeno. Ljekar će Vam odrediti dozu lijeka. Ukoliko niste sigurni, provjerite s ljekarom ili farmaceutom.

Povišen krvni pritisak

Uobičajena početna doza je 10 mg jedanput na dan.

Uobičajena doza održavanja je 20 mg jedanput na dan.

Zatajivanje srca

Uobičajena početna doza je 2,5 mg jedanput na dan.

Uobičajena doza održavanja je 5 do 35 mg jedanput na dan.

Stanje nakon infarkta srca (srčanog udara)

Uobičajena početna doza je 5 mg prvog i drugog dana nakon infarkta, a zatim 10 mg jedanput na dan.

Bubrežne komplikacije kod šećerne bolesti

Uobičajena doza je 10 mg ili 20 mg jedanput na dan.

Navedene doze mogu se smanjiti u sljedećim slučajevima:

- ako ste starija osoba (iznad 65 godina)
- ako imate bolest bubrega
- ako uzimate diuretik (vidi **Uzimanje drugih lijekova s IRUMED tabletama**).

Doziranje u djece i adolescenata (starosti 6 do 16 godina) s povišenim krvnim pritiskom

IRUMED se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 6 godina i djece s teškim poremećajem rada bubrega.

Ljekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vaše dijete. Doza ovisi o tjelesnoj masi djeteta.

Za djecu koja su tjelesne mase između 20 i 50 kg, uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom na dan.

Za djecu koja su tjelesne mase iznad 50 kg, uobičajena početna doza je 5 mg jednom dnevno.

Ako uzmete više IRUMED tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više IRUMED tableta nego što ste trebali, odmah se obratite svom ljekaru ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite tablete ili ovo uputstvo kako bi zdravstveno osoblje znalo koji ste lijek uzeli. Pri primjeni prevelike doze lijeka najčešća je pojava omaglice i palpitacija (nepravilno i/ili ubrzano lupanje srca).

Ako ste zaboravili uzeti IRUMED tablete

Ako ste zaboravili uzeti IRUMED, propuštenu dozu lijeka uzmite što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, tada preskočite propuštenu dozu lijeka. Nemojte istovremeno uzeti dvije doze lijeka kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili uzeti.

Ako prestanete uzimati IRUMED tablete

Nemojte prestati uzimati IRUMED unatoč tome što se dobro osjećate, sve dok Vam to ljekar ne kaže. Ova terapija je dugotrajna, i zahtjeva redovno uzimanje lijeka svakoga dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom IRUMED tableta, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi drugi lijekovi IRUMED može izazvati neželjene efekte.

Ako imate sljedeću reakciju pri uzimanju lijeka, **prestanite uzimati IRUMED i odmah se javite ljekaru:**

- teška alergijska reakcija (manje čest neželjeni efekat koji se pojavljuje u 1 do 10 slučajeva na 10.000 bolesnika). Ova reakcija uključuje naglu pojavu otekline lica, usana, jezika i/ili grla, što može izazvati otežano gutanje. Također, moguća je pojava teškog i naglog oticanja ruku, nogu i gležnjeva, poteškoće s disanjem, ili jak svrbež kože (sa čvorastim izbočinama).
- teške kožne promjene, kao što je nagla pojava osipa, osjećaja žarenja, crvenila i ljuštenja kože (vrlo rijetki neželjeni efekti koji se pojavljuju u manje od 1 slučaja na 10.000 bolesnika)
- simptomi infekcije kao što je povišena tjelesna temperatura i opšte loše stanje, ili povišena tjelesna temperatura sa simptomima ograničene infekcije kao što je grlobolja, simptomi upale ždrijela, usta ili mokraćnih puteva (vrlo rijedak neželjeni efekat koji se pojavljuje u manje od 1 slučaja na 10.000 bolesnika).

Ostali mogući neželjeni efekti:

Često (pojavljuju se u 1 do 10 slučajeva na 100 bolesnika):

- glavobolja
- omaglica ili ošamućenost, osobito pri naglom ustajanju
- proljev
- dugotrajna suha kašalj
- povraćanje
- bubrežne tegobe (s odstupanjima u rezultatima krvnih pretraga).

Manje često (pojavljuju se u 1 do 10 slučajeva na 1.000 bolesnika):

- promjene raspoloženja
- promjene boje prstiju na rukama i nogama (u početku blijedo plava a kasnije crvena boja), osjećaj obamrlosti i trnaca u prstima ruku i nogu
- promjena osjeta okusa
- pospanost
- vrtoglavica
- poteškoće sa spavanjem
- moždani udar
- ubrzani rad srca
- curenje iz nosa
- mučnina
- bolovi u stomaku i poremećaj probave
- kožni osip i svrbež

- problemi s erekcijom (impotencija)
- osjećaj umora i slabosti (gubitak snage)
- izraziti pad krvnog pritiska može se pojaviti u osoba koje boluju od koronarne bolesti srca, suženja aorte, bubrežne arterije ili srčanog zaliska, ili, pak, koje imaju zadebljan srčani mišić. Pritom je moguća pojava omaglice ili ošamućenosti, posebno pri naglom ustajanju.
- odstupanja u rezultatima krvnih pretraga koje pokazuju rad jetre i bubrega
- srčani udar (infarkt srčanog mišića)
- vidne i/ili slušne halucinacije.

Rijetko (pojavljuju se u 1 do 10 slučajeva na 10.000 bolesnika):

- zbunjenost
- koprivnjača (urtikarija)
- suha usta
- gubitak kose
- psorijaza
- promjena osjeta mirisa
- povećanje dojki u muškaraca
- odstupanja u krvnoj slici (povremeno Vas ljekar može uputiti na provjeru krvne slike kako bi se utvrdilo utiče li lijek na sastav krvi). Moguća je pojava umora, bljedoće, grlobolje, povišene tjelesne temperature, bolova u zglobovima i mišićima, kao i otekline zglobova ili limfnih čvorova te preosjetljivost na sunčevu svjetlost.
- pad nivoa natrija u krvi. Moguća je pojava umora, glavobolje, mučnine i povraćanja.
- nagli poremećaj rada bubrega.

Vrlo rijetko (pojavljuju se u manje od 1 slučaja na 10.000 bolesnika):

- sinusitis (bol i osjećaj pritiska u području obraza ili očiju)
- hripanje u prsima
- pad nivoa šećera u krvi (hipoglikemija). Moguća je pojava osjećaja gladi ili slabosti, znojenja i ubrzanog rada srca.
- upala pluća. Moguća je pojava kašlja, kratkog daha i povišene tjelesne temperature.
- žutilo kože i/ili beonjača (žutica)
- upala jetre. Moguća je pojava gubitka apetita, žutila kože i beonjača te tamno obojena mokraća.
- upala gušterače, koja je popraćena umjerenom do jakim boli u trbuhu
- teške promjene kože, uključujući crvenilo, pojavu plikova i ljuštenje kože
- znojenje
- smanjeno mokrenje, ili potpuni prestanka mokrenja
- poremećaj rada jetre
- čvorovi
- upala crijeva.

Nepoznato (na temelju dostupnih podataka nemoguće je odrediti učestalost neželjenih efekata):

- simptomi depresije
- nesvjestica

Neželjeni efekti prijavljeni tokom primjene lijeka u djece odgovaraju onima zabilježenim tokom primjene lijeka u odraslih.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI IRUMED

IRUMED tablete čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok trajanja: Tri (3) godine od datuma proizvodnje.

IRUMED tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrže IRUMED tablete

Aktivna supstanca je lizinopril u obliku lizinopril dihidrata.

Jedna tableta sadrži 5 mg, 10 mg odnosno 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata.

Pomoćne supstance su:

Manitol; kalcijev hidrogenfosfat, dihidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat; željezov oksid, žuti (E172) za doze 10 mg i 20 mg; željezov oksid, crveni (E172) za dozu 20 mg.

Kako IRUMED tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

IRUMED 5 mg tableta: bijela, okrugla tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani.

IRUMED 10 mg tableta: svijetlo žuta, okrugla tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani.

IRUMED 20 mg tableta: boje breskve, okrugla tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani.

30 tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji (1 blister sa 30 tableta).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

Proizvođač

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a,

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a,

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a,

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Irumed, 30x5 mg, tableta, 04-07.3-2044/23 od 13.03. 2024.

Irumed, 30x10 mg, tableta, 04-07.3-2-2045/23 od 13.03.2024.

Irumed, 30x20 mg, tableta, 04-07.3-2-2046/23 od 13.03.2024.

Datum revizije teksta

13.03.2024