Внатрешно упатство

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас. - Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно. - Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. - Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми на болеста се исти како Вашите. - Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот ИРУМЕД и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ИРУМЕД
3. Како да го употребувате лекот ИРУМЕД
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на лекот ИРУМЕД

IRUMED / ИРУМЕД 5 mg таблети
IRUMED / ИРУМЕД 10 mg таблети
IRUMED / ИРУМЕД 20 mg таблети
lisinopril

Активна супстанција е лизиноприл во форма на лизиноприл дихидрат.

Една таблета содржи 5 mg, 10 mg односно 20 mg лизиноприл во форма на лизиноприл дихидрат.

Помошни супстанции:
манитол; калциум хидрогенфосфат, дихидрат; пченкарен скроб; скроб, претходно гелиран; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат; железен оксид, жолт (E172) за дози од 10 mg и 20 mg; железен оксид, црвен (E172) за доза од 20 mg.

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето
Ирумед 5 mg таблетите се бели, тркалезни таблети, со дијаметар од околу 6,5 mm, со разделна линија на едната страна.
Ирумед 10 mg таблетите се светложолти, тркалезни таблети, со дијаметар од околу 8 mm, со разделна линија на едната страна.
Ирумед 20 mg таблетите се со боја на праска, тркалезни таблети, со дијаметар од околу 8 mm, со разделна линија на едната страна.
Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

30 (1x30) таблети во PVC/PVDC/Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, а.д.,
Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот ИРУМЕД и за што се употребува

Ирумед содржи лизиноприл, лек кој припаѓа во групата на ACE-инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим).

Ирумед се применува за:

- лекување на зголемен крвен притисок (хипертензија)
- лекување на затајување на срцето
- лекување на неодамнешен срцев инфаркт (срцев удар)
- лекување на бубрежни компликации кај болни кои боледуваат од шеќерна болест и зголемен крвен притисок.

Ирумед таблетите ги прошируваат крвните садови што предизвикува паѓање на крвниот притисок. Исто така, му олеснуваат на срцето да пумпа крв по сите делови на телото.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ИРУМЕД

Немојте да употребувате ИРУМЕД таблети:

- ако сте алергични на лизиноприл или на која било друга состојка на овој лек
- ако порано при примена на некој од лековите од истата група (ACE-инхибитори) сте имале алергиска реакција со појава на отоци на рацете, нозете, глуждовите, лицето, усните, јазикот и/или грлото, односно отежнато дишевте или голтавте (т.н. ангиоедем)
- ако некој од крвните сродници имал тешка алергиска реакција (ангиоедем) на лекот од групата на ACE-инхибитори или ако Вие сте имале тешка алергиска реакција (ангиоедем) од непозната причина
- ако сте бремени подолго од три месеци (исто така, подобро е уште во раната бременост да ја избегнувате примената на Ирумед таблетите, видете го поглавјето **Бременост и доење**)
- ако имате шеќерна болест или оштетување на бубрежната функција и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.

Ако не сте сигурни дали нешто од горе наведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го земате овој лек.

Ако Ви се јави сува кашлица, која не се повлекува по подолга примена на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар.

Предупредување и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Ирумед:

- ако имате стеснување (стеноза) на аортата (аортата е најголемиот крвен сад кој излегува од срцето)
- ако имате стеснување на срцевите залистоци (стеноза на митралниот залисток);
- ако имате стеснување (стеноза) на бубрежната артерија
- ако имате задебелување на срцевиот мускул (хипетрофична кардиомиопатија)
- ако имате болест на крвните садови (колагена болест на крвните садови)
- ако имате низок крвен притисок (кој може да се манифестира како замаглување и зашеметеност, особено при станување)
- ако имате болест на бубрезите, односно ако одите на дијализа
- ако имате болест на црниот дроб
- ако имате шеќерна болест
- ако употребувате некој од лековите наведени во продолжение, кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
    - блокатор на ангиотензин II рецептори (ARB) (се нарекуваат и сартани – на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бубрежни тегоби поврзани со шеќерна болест
    - алискирен.

  Лекарот може да Ви ја проверува бубрежната функција, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта во редовни интервали. Исто така видете ги информациите под наслов **Не земајте Ирумед**.
- ако неодамна имавте пролив или повраќавте
- ако сте на диета со намалено внесување на сол
- ако имате зголемено ниво на холестерол и одите на т.н. LDL афереза
- ако мислите дека сте бремени или планирате бременост. Не се препорачува примена на овој лек во раната бременост. Ако сте бремени подолго од 3 месеци, **не смеете** да земате Ирумед (видете го поглавјето **Бременост и доење**).
- ако сте од црна раса, бидејќи Ирумед кај вас може да биде помалку делотворен. Исто така, може да се очекува почеста појава на тешка алергиска реакција (т.н. ангиоедем).

Ако не сте сигурни дали нешто од горе наведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете да го земате овој лек.

Известете го Вашиот лекар доколку одите или имате намера да одите на т.н. постапка на десензибилизација поради алергија, на пр. на убоди од инсекти. Постапката на десензибилизација ја намалува алергиската реакција (на пр. на убод од оса или пчела), но понекогаш може да предизвика посилна алергиска реакција доколку во текот на таа постапка се применува некој лек од групата на ACE-инхибитори.

Известете го Вашиот лекар доколку одите на некој оперативен зафат. Кажете му на лекарот или стоматологот дека земате Ирумед пред да добиете локална или општа анестезија. Имено, ако овој лек се зема истовремено со некои

анестетици, може да дојде до краткотрајното паѓање на крвниот притисок (хипотензија).

Деца и адолесценти
Спроведени се клинички испитувања со овој лек кај деца и адолесценти. Овој лек не се препорачува кај деца помлади од 6 години или деца со тешко оштетување на бубрезите. За повеќе информации за примената кај деца и адолесценти обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Бременост
Лекарот ќе препорача прекин на примената на Ирумед таблетите пред забременување или веднаш по потврдата за бременост и ќе Ве советува наместо Ирумед таблети да употребувате друг лек.
Не се препорачува примена на Ирумед таблетите во раната бременост.
Ако сте бремени подолго од 3 месеци, не смеете да го употребувате овој лек бидејќи неговата примена по третиот месец на бременоста може да предизвика тешко оштетување на детето.

Доење
Известете го Вашиот лекар ако доите или планирате да доите. Не се препорачува примена на Ирумед таблети кај доилки. Ако одлучите да доите (особено ако станува збор за новороденче или недоносено бебе) лекарот може да избере друга терапија.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Кај некои лица можна е појава на замаглување или замор за време на примената на овој лек. Во случај на ваква реакција, не управувајте со возила и машини. Затоа пред наведените активности се препорачува да утврдите како реагирате на користењето на овој лек.

Ирумед содржи манитол кој може да има лаксативен ефект.

Употребување на други лекови со ИРУМЕД таблети
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, или до неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате некои други лекови, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт. Тоа е важно бидејќи овој лек може да влијае врз дејството на другите лекови и другите лекови можат да влијаат врз дејството на лекот Ирумед.

Особено е важно лекарот или фармацевтот да го известите ако ги употребувате следните лекови:
- лекови за намалување на крвниот притисок (антихипертензиви)

- блокатор на ангиотензин II рецептори (ARB) или алискирен (видете ги поглавјата **Не земајте Ирумед** и **Предупредувања и мерки на претпазливост**)
- диуретици (лекови кои го зголемуваат излачувањето на урината)
- лекови за разградување на крвните згрутчувања (кои обично се применуваат во болница)
- бета блокатори, како што се атенолол или пропранолол
- нитратни препарати (лекови за срцеви проблеми)
- нестероидни лекови против воспаление (лекови за лекување на артритис и на болки)
- ацетилсалицилатна киселина во доза поголема од 3 грама на ден
- лекови за лекување на депресија и други психички болести, вклучувајќи и литиум
- препарати на калиум, надоместоци за сол кои содржат калиум или други лекови кои можат да го зголемат нивото на калиум во Вашата крв
- инсулин или лекови за лекување на шеќерна болест кои се земаат низ уста
- лекови за лекување на астма
- лекови кои се применуваат при затнат нос и синуси и други лекови против симптоми на настинка (вклучувајќи ги и оние кои можат да се купат без лекарски рецепт)
- имуносупресиви (лекови кои ја потиснуваат имунолошката реакција на организмот)
- алопуринол (лек за лекување на гихт)
- прокаинамид (лек за лекување на нарушувањето на отчукувањата на срцето)
- лекови кои содржат злато, вклучувајќи и натриум ауротиомалат, кои се применуваат во форма на инјекција.

3. Како да се употребува лекот ИРУМЕД

Секогаш земајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Во текот на примената на Ирумед таблетите, лекарот може да Ве упати да извршите одредени анализи на крвта. Врз основа на резултатите од тие анализи, лекарот ќе ја приспособи дозата на лекот која е оптимална за Вас.

Земање на лекот

Голтнете ја целата таблета со чаша вода. Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

Земајте ги таблетите секој ден приближно во исто време. Таблетите можете да ги земате пред и по оброк.

Важно е Ирумед да земате толку долго колку што Ви рекол Вашиот лекар, затоа што овој лек е наменет за долготрајно лекување. Исто така Важно е овој лек да го земате секој ден.

Земање на првата доза на лекот

Запомнете, првата доза како и зголемувањето на дозата на лекот може да предизвика поголемо паѓање на крвниот притисок отколку примената на следните

дози на лекот. Притоа е можно попратно замаглување и зашеметеност чија појава може да се ублажи ако легнете.
Ако поради тоа сте загрижени, побарајте совет од својот лекар.

Дозирање кај возрасни
Дозирањето е приспособено кон секој болен. Почетната доза и дозата за одржување зависат од болеста поради која лекот се применува, како и од другите лекови кои се применуваат истовремено. Лекарот ќе Ви ја одреди дозата на лекот. Доколку не сте сигурни, проверете со лекар или фармацевт.

- **Зголемен крвен притисок**
  Препорачана почетна доза е 10 mg еднаш на ден.
  Вообичаената доза за одржување е 20 mg еднаш на ден.

- **Затајување на срцето**
  Препорачана почетна доза е 2,5 mg еднаш на ден.
  Доза за одржување е 5 до 35 mg еднаш на ден.

- **Состојба по срцев инфаркт (срцев удар)**
  Препорачана почетна доза е 5 mg првиот и вториот ден по инфарктот, а потоа 10 mg еднаш на ден.

- **Бубрежни компликации кај шеќерна болест**

Препорачана доза е 10 mg или 20 mg еднаш на ден.

Наведените дози можат да се намалат во следниве случаи:
- ако сте постаро лице (над 65 години)
- ако имате болест на бубрезите
- ако земате диуретик (видете го поглавјето **Други лекови и Ирумед таблети**).

Дозирање кај деца и адолесценти (на возраст од 6 до 16 години) со зголемен крвен притисок
Ирумед не се препорачува за примена кај деца помлади од 6 години и деца со тешко нарушување на работата на бубрезите.
Лекарот ќе ја одреди соодветната доза за Вашето дете. Дозата зависи од телесна маса на детето.
За деца чија телесна маса е помеѓу 25 и 50 kg, препорачана почетна доза е 2,5 mg еднаш на ден.
За деца чија телесна маса е над 50 kg, препорачана почетна доза е 5 mg еднаш на ден.

Ако сте земале повеќе Ирумед таблети отколку што треба
Ако сте земале повеќе Ирумед таблети отколку што треба, веднаш обратете му се на Вашиот лекар или во најблиската здравствена установа. Со себе донесете ги таблетите или ова упатство за здравствениот персонал да може да знае кој лек сте го зеле. При примена на преголема доза на лекот, најчеста е појавата на замаглување и палпитации (неправилно и/или забрзано чукање на срцето).

Ако сте заборавиле да земете Ирумед таблети
Ако заборавивте да земете Ирумед, пропуштената доза на лекот земете ја што поскоро. Меѓутоа, ако наскоро е време за следната доза, тогаш прескокнете ја пропуштената доза на лекот. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да го земате лекот Ирумед таблети
Не престанувајте да земате Ирумед таблети, и покрај тоа што се чувствувате добро, сѐ додека лекарот не Ви го каже тоа. Ова лекување е долготрајно и бара редовно земање на лекот секој ден.

Во случај ако нешто не Ви е јасно или имате прашања во врска со примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се развијат кај секого.

Ако ја имате следната реакција при земањето на лекот, **престанете да земате Ирумед и веднаш јавете се кај лекар**:

- тешка алергиска реакција (ретко несакано дејство, може да се јави кај помалку од 1 на 1000 лица). Оваа реакција вклучува ненадејна појава на отоци на лицето, усните, јазикот и/или грлото, што може да предизвика отежнато голтање. Исто така, можна е појава на тешко и ненадејно отекување на рацете, нозете и глуждовите, тешкотии со дишењето или јак јадеж на кожата (со јазлести меурчиња).
- тешки промени на кожата, како што е ненадејна појава на исипување, чувство на печење, црвенило и лупење на кожата (многу ретки несакани дејства, можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица)
- симптоми на инфекција како што се зголемена телесна температура и општа лоша состојба, или зголемена телесна температура со симптоми на ограничена инфекција како што е болка во грлото, симптоми на воспаление на фаринксот, устата или уринарниот тракт (многу ретко несакано дејство, може да се јави кај помалку од 1 на 10 000 лица).

Други можни несакани дејства:
Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):

- главоболка
- замаглување или зашеметеност, особено при нагло станување
- пролив
- долготрајна сува кашлица
- повраќање
- бубрежни тешкотии (видливи во резултатите од крвните анализи).

Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):

- промени на расположението

- промени на бојата на прстите на рацете и нозете (во почетокот бледо сина, а подоцна црвена боја), чувство на вкочанетост и трпки во прстите на рацете и нозете
- промена на чувството на вкус
- сонливост
- вртоглавица
- тешкотии со спиењето
- мозочен удар
- забрзана работа на срцето
- течење од носот
- мачнина
- болки во стомакот и нарушување на варењето на храната
- кожно исипување и јадеж
- неможност за ерекција (импотенција)
- чувство на замор и слабост (губење на сила)
- голем пад на крвниот притисок може да се јави кај лица кои боледуваат од коронарна болест на срцето, стеснување на аортата, бубрежната артерија или срцевиот залисток или кои имаат здебелен срцев мускул. При тоа е можна појава на замаглување или зашеметеност, особено при нагло станување.
- отстапувања во резултатите на крвните анализи кои ја покажуваат работата на црниот дроб и бубрезите
- срцев удар (инфаркт на срцевиот мускул)
- визуелни и/или слушни халуцинации.

Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):
- збунетост
- уртикарија
- сува уста
- губење на косата
- псоријаза
- промена на осетот на мирис
- зголемување на дојките кај мажите
- отстапувања во крвната слика (повремено лекарот може да Ве упати на проверка на крвната слика за да се утврди дали лекот влијае врз составот на крвта). Можна е појава на замор, бледило, болка во грлото, зголемена телесна температура, болки во зглобовите и мускулите, како и отекување на зглобовите и лимфните јазли и преосетливост на сончева светлост.
- ниски нивоа на натриум во крвта (симптомите можат да вклучуваат замор, главоболка, мачнина и повраќање)
- ненадејно нарушување на работата на бубрезите.

Многу ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица):
- синузитис (болка и чувство на притисок во подрачјето на образите или очите)
- пискање во градите
- паѓање на нивото на шеќерот во крвта (хипогликемија). Можна е појава на чувство на глад или слабост, потење и забрзана работа на срцето.
- воспаление на белите дробови. Можна е појава на кашлица, краток здив и зголемена телесна температура.

- пожолтување на кожата и/или белките на очите (жолтица)
- воспаление на црниот дроб. Можна е појава на губење на апетитот, пожолтување на кожата и белките на очите, како и темно обоена урина.
- воспаление на панкреасот, придружена со умерена до јака болка во стомакот
- тешки промени на кожата, вклучувајќи црвенило, појава на меурчиња и лупење на кожата
- потење
- намалено мокрење или целосно престанување на мокрењето
- нарушување на работата на црниот дроб
- јазли
- воспаление на цревата.

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):
- симптоми на депресија
- несвестица.

Несаканите дејства во текот на примената на лекот кај деца соодветствуваат со оние забележени кај возрасни.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за проценката на безбедноста на овој лек.

5. Чување на лекот ИРУМЕД

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Рок на употреба

Назначен е на пакувањето.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Со такво однесување ја чуваме нашата животна средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март, 2018

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •