

Листовка: Информация за потребителя

Диронорм 10 mg/5 mg таблетки
лизиноприл/амлодипин
Dironorm 10 mg/5 mg tablets
lisinopril/amlodipine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Диронорм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диронорм
3. Как да приемате Диронорм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диронорм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060864
Разрешение №	B61M17M-51864
Одобрение №	29-по-2020

1. Какво представлява Диронорм и за какво се използва

Диронорм е комбиниран продукт от амлодипин, който принадлежи към групата лекарства, наречени блокери на калциевите канали (калциеви антагонисти), и лизиноприл, който принадлежи към групата лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ). Диронорм се използва за лечение на хипертония (високо кръвно налягане) при възрастни. Диронорм е показан за лечение при възрастни пациенти, при които кръвното налягане вече се контролира с комбинация от 10 mg лизиноприл и 5 mg амлодипин.

При пациентите с високо кръвно налягане действието на амлодипин се изразява в отпускане на кръвоносните съдове, за да може кръвта да преминава по-лесно през тях. Освен това, подобрява кръвоснабдяването на сърдечните мускули. Лизиноприл намалява стягането на кръвоносните съдове и понижава кръвното налягане.

Възможно е Вашето прекалено високо кръвно налягане да не се проявява с никакви симптоми, но то може повиши риска за развитие на някои усложнения (напр. инсулт или инфаркт), ако не приемате редовно Вашето антихипертензивно лекарство.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диронорм

Не приемайте Диронорм

- ако сте алергични към лизиноприл или амлодипин или някоя от останалите съставки на това лекарство (посочени в т.6)
- ако сте алергични към други АСЕ инхибитори (като еналаприл, каптоприл и рамиприл) или други блокери на калциевите канали (като нифедипин, фелодипин или нимодинин)
- ако сте имали тежка алергична реакция (ангиоедем: симптоми като сърбеж, копривна треска, хрипове и подуване на ръцете, гърлото, устата или клепачите), свързани или не с лечението с АСЕ инхибитор
- ако Ваш близък роднина е имал тежка алергична реакция (наследствен ангиоедем) или ако Вие в миналото сте имали тежка алергична реакция по неизвестна причина (идиопатичен ангиоедем) ако кръвното Ви налягане е твърде ниско (тежка хипотония)



- ако имате нарушение на кръвообращението (в т.ч. шок, който се поражда в сърцето и се нарича „кардиогенен шок“)
- ако кръвотечението от лявата сърдечна камера е възпрепятствано, напр. ако имате сериозно стеснение на аортата
- ако сте преживели сърдечен удар (инфаркт на миокарда) със сърдечна недостатъчност
- ако сте бременна след 3-ия месец. (В началото на бременността също е по-добре да не приемате Диронорм - вж. точка „Бременност“)
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство:

- ако имате сърдечни проблеми
- ако имате проблеми с кръвоносните съдове (колагенно съдово заболяване)
- ако имате бъбречни проблеми ако имате чернодробни проблеми
- ако Ви предстои хирургична операция (в т.ч. стоматологична) или поставяне под упойка
- ако сте на диализа
- ако Ви предстои лечение, наречено LDL афереза, за отстраняване на холестерол от кръвта
- ако сте на възраст над 65 години ако страдате от диабет
- ако сте на диета с нисък прием на сол и употребявате съдържащи калий заместители на солта или добавки
- ако имате диария или повръщате
- ако провеждате десенсибилизиращо лечение за намаляване на алергията към ужилване от пчела или оса
- ако имате високо ниво на калий в кръвта си (хиперкалиемия)
- ако сте чернокож, тъй като е възможно ACE инхибиторите да бъдат по-слабо ефективни, но и Вие можете по-лесно да получите ангиоедем (подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото)
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани - например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
 - алискирен.
- ако приемате някое от лекарствата, изброени по-долу.

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Диронорм не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може сериозно да навреди на Вашето бебе, ако се използва в този период (вж. точка „Бременност“).

Говорете с Вашия лекар, ако развиете суха кашлица, която се задържа продължително време след започване на лечението с Диронорм.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Диронорм".

Деца и юноши

Диронорм не трябва да се използва при деца под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Диронорм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Калий-съхраняващи диуретици (като спиронолактон, амилорид, триамтерен, използвани за намаляване на задържането на течности) и калиевите добавки или съдържащи калий заместители



на солта могат да се приемат заедно с Диронорм само под непосредствено медицинско наблюдение.

Необходимо е специално внимание, когато Диронорм се приема заедно със следните лекарства:

- отводняващи таблетки, наречени диуретици (използвани за намаляване задържането на течности)
- други лекарства, използвани за понижаване на кръвното налягане (антихипертонични средства)
- може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Диронорм" и "Предупреждения и предпазни мерки").
- лекарства, използвани за лечение на сърдечни заболявания
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като ацетилсалицилова киселина (използвана за лечение на артрит, болки в мускулите, главоболие, възпаление, повишена температура)
- литий, трициклични антидепресанти, антипсихотични средства (използвани за лечение на психични разстройства)
- инсулин и противодиабетни средства, приемани през устата
- автономни стимуланти на нервната система (симпатомиметици), като ефедрин, фенилефрин, ксилометазолин и салбутамол (използвани за лечение на запушване на носа, кашлица, простуда и астма)
- имunosупресори (използвани за предотвратяване отхвърлянето на присаден орган, напр. кортикостероиди, цитотоксични средства и антиметаболитни средства)
- алупуринол (използван за лечение на подагра)
- прокаинамид (използван при аритмия)
- хепарин (използван за лечение на кръвосъсиреци)
- симвастатин (за понижаване на холестерола и някои мастни вещества в кръвта)
- наркотични вещества, морфин и свързани с тях лекарства (използвани за лечение на силна болка)
- лекарства срещу рак
- упойващи вещества (използвани в хирургията или при някои стоматологични процедури). Кажете на Вашия лекар или стоматолог, че приемате Диронорм, преди поставяне на местна или обща упойка, поради риск от бързо понижаване на кръвното налягане
- антиконвулсанти (като карбамазепин, фенобарбитал и фенитоин), използвани за лечение на епилепсия
- лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции (рифампицин), инфекции с НТВ (ритон авир) или гъбични инфекции (кетоконазол)
- златни соли, особено когато се прилагат венозно (използват се за лечение на симптомите на ревматоиден артрит)
- дантролен (средство за отпускане на скелетната мускулатура, което се използва при лечение на злокачествена хипертермия)
- билкови продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Диронорм с храни, напитки и алкохол

Употребата на алкохол трябва да се избягва по време на лечението.

Възможно е сокът от грейпфрут да взаимодейства с амлодипин като повиши действието му, като цяло обаче повишението не е значително.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Трябва да съобщите на лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). По принцип Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Диронорм преди да забременеете или веднага щом научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Диронорм. Диронорм не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-



ия месец, тъй като може сериозно да навреди на Вашето бебе, ако се употребява след третия месец от бременността.

Кърмене

Съобщете на лекаря си, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Диронорм не се препоръчва за прием от кърмачки и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако детето Ви е новородено или недоносено.

Фертилитет

Няма наличен опит за ефекта на Диронорм върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Преди да шофирате, работите с инструменти или машини, или да извършите друга дейност, за която се изисква концентрация, трябва да се уверите, че знаете как Диронорм Ви действа. Диронорм може да окаже влияние на способността Ви за безопасно шофиране и работа с машини (особено в началото на лечението). Не шофирайте и не работете с машини, ако установите, че Диронорм оказва неблагоприятно влияние върху Вашите способности да шофирате или работите с машини.

3. Как да приемате Диронорм

Винаги приемайте Диронорм точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 таблетка Диронорм дневно.

Диронорм може да се приема със или без храна.

Трябва да приемате таблетката си по едно и също време всеки ден.

Ако Ви се струва, че ефектът от Диронорм е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши

Диронорм не трябва да се използва при деца на възраст под 18 години поради липсата на данни за безопасност и ефикасност.

Лица в напреднала възраст

Като цяло, при лица на възраст над 65 години не се изисква специална корекция на дозата.

Пациенти с чернодробно увреждане

Заболяване на черния дроб може да окаже влияние върху количеството амплomidин в кръвта. В такъв случай Вашият лекар ще Ви посъветва да преминавате по-често медицински преглед.

Пациенти с бъбречно увреждане

Редовните Ви медицински прегледи ще включват често наблюдение на бъбречната функция, нивото на калий и натрий в серума по време на лечението с Диронорм. В случай на нарушение на бъбречната функция лечението с Диронорм ще бъде спряно и заместено с лечение с индивидуалните съставки на лекарството в съответната дозировка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диронорм

Незабавно се свържете с лекаря си или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Има вероятност предозирането с Диронорм да предизвика много ниско кръвно налягане, което налага стриктно медицинско наблюдение, и в случай че възникнат характерни симптоми като замаяност или главоболие, трябва да заемете легнало положение по гръб. Вашият лекар ще вземе по-нататъшни мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Диронорм

Ако сте пропуснали една таблетка, прескочете тази доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, и така ще избегнете риск от предозиране. Приемете следващата доза в обичайното време.



Ако сте спрели приема на Диронорм

Не спирайте приема на Диронорм, дори и ако се чувствате добре, освен по указание на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата се определя, както следва:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 потребители
- чести: засягат от 1 до 10 на 100 потребители
- нечести: засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители
- редки: засягат от 1 до 10 на 10 000 потребители
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители
- неизвестна: честотата не може да се определи от наличните данни.

При клинично изпитване с комбинация между амлодипин и лизиноприл са наблюдавани следните чести нежелани реакции: главоболие, кашлица и замаяване.

При употребата на Диронорм могат да възникнат алергични реакции (реакции на свръхчувствителност). Трябва да прекратите приема на Диронорм и незабавно да потърсите медицинска помощ, ако развиете някой от следните симптоми на *ангиоедем*:

- затруднено дишане със или без отоци по лицето, устните, езика и/или гърлото.
- отоци по лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднения при преглъщане.
- силен сърбеж по кожата (с изпъкнал обрив)

Други нежелани лекарствени реакции, за което се съобщава при самостоятелната употреба на амлодипин или лизиноприл (двете активни вещества в Диронорм) и които също могат да се появят при прием на това лекарство, са следните:

Амлодипин

Чести нежелани лекарствени реакции

Главоболие, оток (например подуване на глезена), чувство на умора, сънливост, гадене (повдигане), замаяване, болка в корема, палпитации (учестен или неравномерен сърдечен ритъм), горещи вълни.

Кажете на лекаря си, ако тези реакции Ви причиняват проблеми или ако продължи повече от една

Нечести нежелани лекарствени реакции

Обрив по кожата, сърбеж по кожата, косопад, образуване на червени петна по кожата, лошо храносмилане, повръщане, мускулни спазми, нарушен ритъм на изхождане (диария и запек), болки в мускулите или ставите, болка в гърба, болка в гърдите, промени в настроението (в т.ч. тревожност), депресия, безсъние, тремор, зрителни нарушения, тинитус (шум в ушите), хипотония (ниско кръвно налягане), затруднено дишане, вкусови изменения, парестезия (чувство за изтръпване или схващане), хрема, често уриниране през нощта, нарушено уриниране, промяна в цвета на кожата, сухота в устата, загуба на усещане за болка, повишено изпотяване, прималяване, болка, неразположение, слабост, уголемяване на гърдите при мъже, импотентност, увеличаване на теллото, намаляване на теллото.

Редки нежелани лекарствени реакции

Обърканост.



Много редки нежелани лекарствени реакции

Алергични реакции, отклонение в показателите на чернодробната функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), понижаване на броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта, повишаване на кръвната захар, сърдечен удар (инфаркт на миокарда), неравномерен ритъм на сърцето (аритмия), кашлица, тежки кожни реакции (копривна треска, лющене или белене на кожата, тежки алергични реакции, придружени с висока температура, зачервени участъци, болка в ставите и/или очни нарушения (синдром на Стивънс-Джонсън), подуване на устните, клепачите и гениталиите (Едем на Квинке)), отичане или болезненост на венците, възпаление на панкреаса (панкреатит), възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), образуване на зачервени участъци по кожата, чувствителност към светлина, хипертония (високо кръвно налягане), периферна невропатия (нарушение на нервите, което причинява слабост и чувство на схващане), възпаление на кръвоносните съдове.

Лизиноприл

Чести нежелани лекарствени реакции

Главоболие, замайване или виене на свят, особено при бързо изправяне, диария, кашлица, повръщане, бъбречни проблеми.

Нечести нежелани лекарствени реакции

Променливо настроение, промяна на цвета (бледосиньо, последвано от почервяване) и/или изтръпване или схващане на пръстите на ръцете или на краката (феномен на Рейно), вкусови промени, сънливост или затруднения при заспиване, необичайни сънища, усещане за виене на свят (вертиго), необичайни усещания по кожата (мравучкане или гъделичкане, или сърбеж, или парене), ускорен и неравномерен сърдечен ритъм (палпитации), сърдечен удар (инфаркт на миокарда), инсулт, хрема, гадене, болка в стомаха или лошо храносмилане, импотентност, умора, мускулна слабост, промяна в резултатите на някои лабораторни изследвания (които показват как функционират Вашите бъбреци или черният Ви дроб), кожен обрив, сърбеж, учестен сърдечен ритъм (тахикардия).

Редки нежелани лекарствени реакции

Ангиоедем (реакция на свръхчувствителност с внезапно подуване на устните, лицето и врата, и понякога на стъпалата и ръцете; процентът на ангиоедем е по-висок при чернокожи пациенти, отколкото при други пациенти).

Обърканост, неправилна секреция на антидиуретичния хормон, който контролира количеството отделена урина, остри бъбречни проблеми, сухота в устата, косопад, псориазис, копривна треска, уголемяване на гърдите при мъжете.

Влошаване на кръвната картина: понижаване на хемоглобина и хематокрита. Повишаване на нивото на билирубин (жлъчния пигмент), ниско ниво на натрий в кръвта.

Много редки нежелани лекарствени реакции

Понижаване на кръвната захар (хипогликемия), болка в синусите, хрипове, възпаление на белите дробове (пневмония), пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница), възпаление на черния дроб или панкреаса, чернодробна недостатъчност, тежки кожни заболявания (чиито симптоми включват зачервяване, образуване на мехури и белене), изпотяване. Намаляване на количеството урина (изхвърляне на по-малко или никаква урина). Оток в червата.

Влошаване на кръвната картина: намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия), намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения), намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения, левкопения, агранулоцитоза). Тези проблеми могат да доведат до удължено кървене, изтощение, слабост, заболяване на лимфните възли, автоимунно нарушение (при което имунната Ви система произвежда антитела срещу собствените Ви тъкани). Можете по-лесно да получите инфекции.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)
Прималяване, депресия.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диронорм

Да се съхранява под 25°C, в оригиналната опаковка.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след (Годен до:). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диронорм

Активните вещества са лизиноприл (*lisinopril*) и амлодипин (*amlodipine*).

Всяка таблетка съдържа 10 mg лизиноприл (като дихидрат) и 5 mg амлодипин (като безилат).

Другите съставки са целулоза микрокристална, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А)

Как изглежда Диронорм и какво съдържа опаковката

Бяла или почти бяла, кръгла, плоска таблетка, със скосени ръбове, с делителна черта от едната страна и с надпис "A+L" от обратната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

30 таблетки в бял, PVC, PE, PVDC алуминиев блистер и в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc. 1103 Budapest Gyömrői út 19-21, Унгария

Производител, освободил партидата, за страната от която е внесен лекарствения продукт:

Gedeon Richter Plc. 1103 Budapest Gyömrői út 19-21, Унгария

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

05/2019

