

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dironorm, 10 mg + 5 mg, tabletki

Dironorm, 20 mg + 10 mg, tabletki

Dironorm, 20 mg + 5 mg, tabletki

Lisinoprilum + Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dironorm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dironorm
3. Jak stosować lek Dironorm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dironorm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dironorm i w jakim celu się go stosuje

Dironorm to lek złożony, zawierający amlodypinę - należącą do grupy tzw. antagonistów wapnia i lizynopryl - należący do grupy tzw. inhibitorów enzymu konwertującego angiotensynę (ACE). Dironorm stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego (wysokie ciśnienie krwi) u pacjentów dorosłych.

Dironorm o mocy 10 mg + 5 mg jest wskazany u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego podawania 10 mg lizynoprylu i 5 mg amlodypiny.

Dironorm o mocy 20 mg + 10 mg jest wskazany u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego podawania 20 mg lizynoprylu i 10 mg amlodypiny.

Dironorm o mocy 20 mg + 5 mg jest wskazany u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego podawania 20 mg lizynoprylu i 5 mg amlodypiny.

W przypadku wysokiego ciśnienia krwi, amlodypina powoduje rozkurcz naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew przepływa przez nie łatwiej. Powoduje to również zwiększenie dopływu krwi do mięśnia sercowego. Lizynopryl zmniejsza napięcie naczyń krwionośnych i obniża ciśnienie krwi. Podwyższonemu ciśnieniu krwi nie zawsze towarzyszą objawy, ale może się ono wiązać z większym ryzykiem pewnych powikłań (takich jak udar mózgu, zawał serca), jeśli lek przeciwnadciśnieniowy nie będzie stosowany regularnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dironorm

Kiedy nie stosować leku Dironorm

Nie wolno przyjmować tego leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lizynopryl lub amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne inhibitory ACE (takie jak enalapryl, kaptopryl i ramipryl) lub innych antagonistów wapnia (takich jak nifedypina, felodypina i nimodypina),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja uczuleniowa z objawami takimi jak: świąd, pokrzywka, świszczący oddech, obrzęk rąk, gardła, jamy ustnej lub powiek) związany lub niezwiązany ze stosowaniem inhibitorów ACE,
- jeśli u osoby spokrewnionej wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja uczuleniowa (dziedziczny obrzęk naczynioruchowy) lub jeśli wcześniej u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja uczuleniowa o nieznanym przyczynie (idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy),
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi (ciężkie niedociśnienie),
- jeśli pacjent ma zwężenie aorty (zastawki aorty) lub zastawki serca (zastawki dwudzielnej) albo zwiększoną grubość mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa),
- jeśli pacjent ma niewydolność krążenia (w tym wstrząs pochodzenia sercowego, zwany wstrząsem kardiogenym),
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca po przebytych zawale serca,
- po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Dironorm we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren,
- jeśli pacjent przyjął lub obecnie stosuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanek znajdujących się pod skórą w miejscach takich, jak gardło).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Dironorm we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany w tym okresie (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dironorm należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma choroby serca,
- jeśli pacjent ma chorobę naczyń krwionośnych (kolagenoza),
- jeśli pacjent ma choroby nerek,
- jeśli pacjent ma choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta jest planowana operacja (w tym zabieg stomatologiczny) lub znieczulenie,
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii,
- jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi, zwanemu aferezą LDL, w celu usunięcia cholesterolu z krwi,
- jeśli pacjent ma więcej niż 65 lat,
- jeśli pacjent stosuje dietę z małą ilością soli lub przyjmuje substytuty soli zawierające potas albo suplementy potasu, lub jeśli pacjent ma duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- jeśli pacjent ma cukrzycę,
- jeśli pacjenta ma biegunkę lub wymioty,
- jeśli pacjent poddawany jest leczeniu odczulającemu, które ma zmniejszyć wrażliwość na jad pszczoł lub os,
- jeśli pacjent jest rasy czarnej - inhibitory ACE mogą być mniej skuteczne, a także mogą częściej powodować obrzęk naczynioruchowy,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) (określanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren,
- jeśli pacjent przyjmuje jeden z następujących leków, występuje podwyższone ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie skóry w okolicy takiej jak gardło):
 - syrolimus, ewerolimus, temsilorimus i inne leki należące do klasy leków będących inhibitorami mTOR (stosowanych w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka),
 - tkankowy aktywator plazminogenu (lek stosowany do rozpuszczania zakrzepów krwi), zazwyczaj podawany w szpitalu,
 - wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej (patrz punkt „Dironorm a inne leki”).

Jeśli u pacjenta pojawi się suchy kaszel, który utrzymuje się przez długi czas po rozpoczęciu leczenia lekiem Dironorm, należy skonsultować się z lekarzem.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Dironorm.”

Dzieci i młodzież

Leku Dironorm nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dironorm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, amiloryd, triamteren, stosowane w celu usunięcia nadmiaru płynów z organizmu) oraz suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas mogą być stosowane jednocześnie z lekiem Dironorm jedynie pod ścisłym nadzorem lekarza.

Specjalne środki ostrożności są niezbędne w przypadku stosowania leku Dironorm w skojarzeniu z następującymi lekami:

- leki moczopędne zwane diuretykami (stosowane w celu usunięcia nadmiaru płynów z organizmu),
- inne leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego (leki przeciwnadciśnieniowe),
- leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. werapamil, diltiazem),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak kwas acetylosalicylowy (stosowany w leczeniu zapalenia stawów, bólu mięśni, bólu głowy, zapalenia, gorączki),
- lit, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe,
- leki pobudzające autonomiczny układ nerwowy (sympatykomimetyki), takie jak efedryna, fenylefryna, ksylometazolina oraz salbutamol, stosowane w leczeniu przekrwienia błony śluzowej nosa, kaszlu, przeziębienia oraz astmy,
- leki immunosupresyjne (stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu np. kortykosteroidy, leki cytotoksyczne oraz antymetabolity),
- allopurynol, stosowany w leczeniu dny moczanowej,
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi, takie jak suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi (takie jak heparyna, lek stosowany do rozrzedzania krwi,

- aby zapobiegać powstawaniu zakrzepów krwi, kotrimoksazol, będący skojarzeniem trimetoprimu i sulfametoksazolu, stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie i cyklosporyna, lek immunosupresyjny, stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepionego narządu),
- symwastatyna (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu i niektórych substancji tłuszczowych we krwi),
 - środki narkotyczne, morfina i leki pochodne, stosowane w leczeniu silnego bólu,
 - leki stosowane w leczeniu nowotworów,
 - leki przeciwzapalne, stosowane w chirurgii i podczas niektórych zabiegów stomatologicznych - przed znieczuleniem ogólnym lub miejscowym należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Dironorm, ponieważ może on wywołać krótkotrwałe obniżenie ciśnienia krwi,
 - leki przeciwdrgawkowe (takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina) stosowane w leczeniu padaczki,
 - antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), takie jak ryfampicyna, erytromycyna lub klarytromycyna, leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS (tzw. inhibitory proteazy, np. rytonawir, indynawir, nelfinawir) lub grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol),
 - leki roślinne zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*),
 - sole złota, zwłaszcza podawane dożylnie (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów),
 - dantrolen (lek zwiotczający mięśnie szkieletowe, stosowany w leczeniu hipertermii złośliwej),
 - takrolimus (lek stosowany w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego, co umożliwi organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu).

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko obrzęku naczynioruchowego (objawy obrzęku naczynioruchowego to obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, z trudnościami w przełykaniu lub oddychaniu):

- leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów krwi (tkankowy aktywator plazminogenu), zazwyczaj podawane w szpitalu,
- leki stosowane najczęściej w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (syrolimus, ewerolimus, temsilorimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR) - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- racekadotryl, stosowany w leczeniu biegunki.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Dironorm” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dironorm z jedzeniem, pić i alkoholem

Dironorm można przyjmować niezależnie od posiłków. W trakcie leczenia należy unikać spożywania alkoholu.

Osoby, które przyjmują lek Dironorm, nie powinny spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów. Grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia stężenia we krwi substancji czynnej - amlodypiny, co może powodować nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi leku Dironorm.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Dironorm przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Dironorm. Nie zaleca się stosowania leku Dironorm we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany w tym okresie.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Dironorm u matek karmiących piersią, Lekarz może zalecić stosowanie innego leczenia, jeżeli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza, gdy dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługiwanie maszyn albo wykonywania innych czynności wymagających koncentracji, należy upewnić się, jak lek Dironorm wpływa na pacjenta. Lek Dironorm może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (zwłaszcza na początku leczenia). Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent zaobserwuje, że Dironorm niekorzystnie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, np. u pacjenta wystąpią nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy.

Lek Dironorm zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Dironorm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Dironorm na dobę. Dironorm może być przyjmowany podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą. Należy przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze.

Jeśli działanie leku Dironorm wydaje się zbyt silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Dironorm nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat na ogół nie ma potrzeby modyfikacji dawki.

Zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia wątroby mogą wpływać na stężenie amlodypiny we krwi. W takim przypadku lekarz zaleci częstsze wykonywanie badań.

Zaburzenia czynności nerek

Podczas leczenia lekiem Dironorm lekarz zaleci częstą kontrolę czynności nerek, stężenia potasu i sodu w surowicy.

W przypadku pogorszenia czynności nerek lek Dironorm zostanie odstawiony i zastąpiony odpowiednio dostosowanymi dawkami poszczególnych składników.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dironorm

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala.

Przedawkowanie najprawdopodobniej spowoduje nadmierne obniżenie ciśnienia krwi, które należy ściśle kontrolować.

Objawami przedawkowania są zaburzenia elektrolitowe, niewydolność nerek, przyspieszenie oddychania (hiperwentylacja), szybka czynność serca, kołatanie serca, powolna czynność serca, zawroty głowy, niepokój i kaszel.

Może wystąpić uczucie „pustki” w głowie, omdlenie lub osłabienie. Jeśli obniżenie ciśnienia krwi jest znaczne, może wystąpić wstrząs. Skóra pacjenta staje się chłodna i wilgotna oraz może wystąpić utrata przytomności. W przypadku wystąpienia charakterystycznych objawów, takich jak zawroty głowy czy ból głowy, pacjenta należy ułożyć w pozycji leżącej. Dalsze działania podejmie lekarz.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Dironorm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, ze względu na ryzyko przedawkowania leku. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Dironorm

Tabletki należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać leczenia, jeśli pacjent poczuje się lepiej. W przypadku przerwania leczenia, stan pacjenta może się pogorszyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

W badaniu klinicznym, w którym stosowano amlodypinę i lizynopryl w skojarzeniu, częstymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, kaszel, zawroty głowy.

W trakcie stosowania leku Dironorm może wystąpić reakcja alergiczna (nadwrażliwość). W razie wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów *obrzęku naczyńioruchowego*, należy przerwać stosowanie leku Dironorm i natychmiast zgłosić się do lekarza:

- trudności w oddychaniu z lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i (lub) gardła,
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może spowodować trudności w połykaniu,
- ciężkie reakcje skórne, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, pęcherze, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne.

Inne działania niepożądane, zgłoszone po zastosowaniu tylko amlodypiny lub tylko lizynoprylu (dwie substancje czynne leku Dironorm), które mogą występować również po zastosowaniu leku Dironorm są następujące:

Amlodypina

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

Obrzęk.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

Ból głowy, obrzęk kostek, kurcze mięśni, uczucie zmęczenia, osłabienie, senność, zaburzenia widzenia, nudności, niestrawność, zmiany rytmu wypróżnień (biegunka i zaparcie), zawroty głowy, ból brzucha, kołatanie serca (szybsza lub nieregularna czynność serca), nagłe zaczerwienienie (zwłaszcza twarzy), trudności w oddychaniu.

Jeśli występujące objawy są uciążliwe lub jeśli utrzymują się dłużej niż tydzień, należy poinformować o tym lekarza.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

Wysypka skórna, świąd skóry, utrata włosów, czerwone plamy na skórze, zmiana koloru skóry, pokrzywka, wymioty, ból mięśni lub stawów, ból pleców, ból w klatce piersiowej, zmiany nastroju (w tym lęk), depresja, bezsenność, drżenie, szum uszny (dzwonienie w uszach), nieregularna czynność serca (zaburzenia rytmu serca), niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), kaszel, zaburzenia smaku, parastezja (wrażenie drętwienia lub mrowienia), katar, częste oddawanie moczu w nocy, zaburzenia oddawania moczu, suchość błony śluzowej jamy ustnej, utrata odczuwania bólu, nasiloną potliwość, omdlenie, ból, złe samopoczucie, powiększenie piersi u mężczyzn, zaburzenia erekcji, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Dezorientacja.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów):

Reakcje uczuleniowe, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry (żółtaczką), zmniejszenie liczby krwinek białych i płytek krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zawał serca (zawał mięśnia sercowego), ciężkie reakcje skórne (pokrzywka, złuszczenie lub złuszczenie skóry), ciężkie reakcje alergiczne z towarzyszącą gorączką, czerwonymi plamami, bólem stawów i (lub) zaburzeniami oczu (zespół Stevensa - Johnsona), obrzęk warg, powiek i narządów płciowych (obrzęk Quinckego), obrzęk lub bolesność dziąseł, zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, nadwrażliwość na światło, hipertonia (wzmoczone napięcie mięśni), neuropatia obwodowa (zaburzenia nerwów powodujące osłabienie i wrażenie mrowienia), zapalenie naczyń krwionośnych.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, niepewny chód.

Lizynopryl

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

Ból głowy, zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie, szczególnie podczas szybkiego wstawania, biegunka, kaszel, wymioty, zaburzenia nerek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

Zmiany nastroju, zmiana barwy skóry (zasinienie, a następnie zaczerwienienie) i (lub) drętwienie lub mrowienie palców rąk lub stóp (objaw Raynauda), zaburzenia smaku, omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są rzeczywiste), zmęczenie, senność lub trudności z zasypianiem, uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), nietypowe odczucia skórne (jak mrowienie, łaskotanie, swędzenie lub pieczenie), uczucie szybkiej lub nieregularnej czynności serca (kołatanie serca), zawał serca, udar mózgu, katar, nudności, ból żołądka lub niestrawność, zaburzenia erekcji, zmęczenie, zmiany w wynikach niektórych badań laboratoryjnych (oceniających czynność nerek i wątroby), wysypka skórna, świąd, szybka czynność serca (tachykardia).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Obrzęk naczynioruchowy (reakcja nadwrażliwości z nagłym obrzękiem warg, twarzy i szyi oraz czasami stóp i rąk; u pacjentów rasy czarnej obrzęk naczynioruchowy występuje częściej niż u pacjentów innych ras). Splątanie, nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego, który kontroluje ilość wydalanego moczu, ostre zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek, suchość błony śluzowej jamy ustnej, utrata włosów, łuszczyca, pokrzywka, powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn. Zaburzenia wężchu.

Zmiany wyników badań laboratoryjnych krwi: zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu. Zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnika żółci), zmniejszenie stężenia sodu we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów):

Zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia), ból zatok, świszczący oddech, zapalenie płuc, żółte zabarwienie skóry i (lub) oczu (żółtaczką), zapalenie wątroby lub trzustki, niewydolność wątroby, ciężkie zaburzenia skóry (objawy obejmują: zaczerwienie, powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry), pocenie się. Zmniejszenie objętości wydalanego moczu lub brak moczu. Obrzęk jelit. Pogorszenie morfologii krwi: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia, leukopenia, agranulocytoza). Zaburzenia te mogą spowodować: przedłużony czas krwawienia, zmęczenie, osłabienie, choroby węzłów chłonnych, zaburzenia autoimmunologiczne (stan, w którym układ odpornościowy wytwarza przeciwciała przeciwko własnym tkankom) oraz zwiększoną podatność na zakażenia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Omdlenie, depresja, ciężkie alergiczne reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne i (lub) rzekomoanafilaktyczne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dironorm

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP: ”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dironorm

Substancjami czynnymi leku są lizynopryl i amlodypina.

Dironorm, 10 mg + 5 mg, tabletki:

Każda tabletką zawiera 10 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Dironorm, 20 mg + 10 mg, tabletki:

Każda tabletką zawiera 20 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Dironorm, 20 mg + 5 mg, tabletki:

Każda tabletką zawiera 20 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Dironorm i co zawiera opakowanie

Dironorm, 10 mg + 5 mg, tabletki:

Biała lub prawie biała, okrągła, płaska, ścięta tabletką z linią podziału po jednej stronie i wygrawerowanym znakiem „A+L” po drugiej stronie. Średnica około 8 mm.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

W tekturowym pudełku znajduje się 30 tabletek w białych blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Dironorm, 20 mg + 10 mg, tabletki:

Białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki z wygrawerowanym znakiem „CF3” po jednej stronie, druga strona jest gładka. Średnica około 11 mm.

W tekturowym pudełku znajduje się 30 lub 90 tabletek w białych blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Dironorm, 20 mg + 5 mg, tabletki:

Biała lub prawie biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletką z wygrawerowanym znakiem „CF2” po jednej stronie, druga strona jest gładka. Średnica około 11 mm.

W tekturowym pudełku znajduje się 30 lub 90 tabletek w białych blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2022