

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety Diroton plus H 20 mg /12,5 mg tablety lizinopril a hydrochlórtiazid**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Diroton plus H a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diroton plus H
3. Ako užívať Diroton plus H
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diroton plus H
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Diroton plus H a na čo sa používa**

Diroton plus H sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia). Obsahuje dve liečivá nazývané lizinopril a hydrochlórtiazid.

Lizinopril patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE). Účinkuje tak, že sa vaše krvné cievy rozšíria.

Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných diuretiká ('močopudné tablety'). Pomáha vášmu telu zbaviť sa vody a solí, ako je sodík, močom.

Tieto lieky spolupôsobia tak, že znižujú váš krvný tlak.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diroton plus H**

##### **Neužívajte Diroton plus H**

- ak ste alergický na lizinopril, hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na ACE inhibítory alebo sulfónamidové lieky. Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, poraďte sa so svojim lekárom.
- ak ste niekedy mali náhly opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, jazyka alebo hrtana, najmä ak to nasledovalo po liečbe ACE inhibítormi. Tiež ste mohli mať ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním.
- ak máte vrodený angioedém (stav spojený s náchylnosťou k opuchom popísaným vyššie). Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, poraďte sa so svojim lekárom.
- ak máte výrazné problémy s obličkami.
- ak ste prestali močiť.

- ak máte závažné problémy s pečeňou.
- ak ste viac ako tri mesiace tehotná. (Je tiež lepšie vyhnúť sa Dironu plus H počas skorého tehotenstva – pozri časti „Tehotenstvo a dojčenie“).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek používaný na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti, ako je hrdlo).

Neužívajte Diron plus H, ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako užíjete Diron plus H.

### Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Diron plus H

- ak máte zúženie (stenóza) aorty (tepna vo vašom srdci), srdcových chlopní (mitrálnych chlopní) alebo obličkovej tepny,
- ak máte zhrubnutie srdcového svalu (známe ako hypertrofická kardiomyopatia),
- ak máte problémy s krvnými cievami (kolagénové vaskulárne ochorenie),
- ak máte nízky krvný tlak. Môžete si to všimnúť ako pocit závratu alebo točenie hlavy, najmä pri vstávaní,
- ak máte problémy s obličkami alebo ste na obličkovej dialýze alebo po transplantácii obličky,
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte cukrovku,
- ak ste nedávno mali hnačku alebo ste vracali (nevoľnosť),
- ak vám lekár povedal, aby ste kontrolovali množstvo soli vo svojej strave,
- ak máte vysoké hladiny cholesterolu a ste liečený pomocou takzvanej LDL aferézy,
- ak ste niekedy mali ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE),
- ak ste čiernej pleti, Diron plus H môže byť menej účinný. Môže sa u vás ľahšie vyskytnúť aj vedľajší účinok „angioedém“ (závažná alergická reakcia s opuchom rúk, nôh, členkov, tváre, pier, jazyka alebo hrtana).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
  - aliskiren.
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Dironu plus H si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Dironu plus H vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín alebo týždňov od použitia Dironu plus H. Ak sa neliečia, môžu viesť k trvalej poruche zraku. Ak ste už skôr mali alergiu na penicilín alebo sulfónamidy, môžete mať vyššie riziko rozvoja tejto poruchy.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Diron plus H“.

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, zvyšuje sa riziko angioedému (prudkého opuchu pod kožou na niektorých miestach, napríklad v hrdle):

- sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov (používajú sa ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny)
- aktivátor tkanivového plazminogénu (lieky na rozpustenie krvných zrazenín), zvyčajne podávané v nemocnici
- vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky
- racekadotril, liek používaný na liečbu hnačky.

Ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Diroton plus H sa neodporúča užívať v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, keďže môže spôsobiť vášmu dieťaťu závažné poškodenie, ak sa používa v tomto štádiu (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať Diroton plus H.

#### Liečba alergií, napr. po uštipnutí hmyzom

Informujte svojho lekára, ak máte alebo sa chystáte podstúpiť liečbu na zníženie účinkov alergie, napr. po uštipnutí hmyzom (desenzibilizačná liečba). Ak užívate Diroton plus H počas tejto liečby, môže to vyvolať závažnú alergickú reakciu.

#### Operácie

Ak máte podstúpiť operáciu (vrátane zubnej operácie), oznámte lekárovi alebo zubárovi, že užívate Diroton plus H. Je to preto, že v kombinácii Dirotónu plus H s lokálnymi alebo celkovými anestetikami môže dôjsť u vás k nízkemu krvnému tlaku (hypotenzii).

#### Užívanie Dirotónu plus H môže zmeniť výsledky niektorých laboratórnych testov.

Hydrochlórtiazid obsiahnutý v tomto lieku môže spôsobiť pozitívne výsledky v antidopingovom teste.

#### **Deti a dospelujúci**

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospelujúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

#### **Iné lieky a Diroton plus H**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktoré si môžete kúpiť bez lekárskeho predpisu a rastlinných prípravkov. Je to preto, že Diroton plus H môže ovplyvňovať mechanizmus účinku iných liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Dirotónu plus H. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika najmä, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov.

- iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku.
- blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Diroton plus H“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- lieky spájané s nízkou hladinou draslíka v krvi (hypokaliémia) ako napr. diuretiká (lieky na odvodnenie), laxatíva, kortikosteroidy (napr. prednizón), kortikotropín/ACTH (hormón), amfotericín (na liečbu hubových infekcií), karbenoxolón (na liečbu vredov alebo zápalu pažeráka alebo úst a okolia úst) a deriváty kyseliny salicylovej.
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako napr. aspirín, ibuprofén alebo indometacín používaný na liečbu bolesti svalov a artritídy.
- lieky na depresiu (tricyklické a tetracyklické antidepresíva).
- lieky na duševné problémy, ako napr. lítium.
- kyselinu acetylsalicylovú, ak užívate viac ako 3 gramy každý deň.
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (draslík šetriace diuretiká) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol, lieky používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami, cyklosporín, liek potláčajúci imunitnú odpoveď organizmu používaný ako prevencia odmietnutia

- transplantovaného orgánu a heparín, liek používaný na riedenie krvi ako prevencia tvorby krvných zrazenín).
- soli vápnika alebo doplnky vitamínu D.
  - lieky na liečbu cukrovky (inzulín a iné perorálne antidiabetiká ako napr. sulfonylmočovnia). Vašu dávku antidiabetických liekov bude možno potrebné upraviť počas užívania tiazidových diuretík.
  - lieky na liečbu astmy.
  - lieky na liečbu upchatého nosa alebo prinosových dutín alebo iné lieky na nachladnutie (vrátane tých, ktoré si môžete kúpiť v lekárni).
  - lieky, ktoré potláčajú imunitnú odpoveď organizmu (imunosupresíva).
  - alopurinol (na dnu).
  - lieky na problémy s nepravidelným srdcovým rytmom (ako je prokaínamid).
  - lieky na srdce (napr. digoxín) alebo iné lieky na kontrolu srdcového rytmu.
  - injekcie zlata (ako napr. aurotiomalát sodný), ktoré sa zvyčajne používajú na liečbu reumatoidnej artritídy.
  - cholestyramín a kolestipol (na zníženie hladiny cholesterolu, prevenciu hnačky alebo zníženie svrbenia).
  - svalové relaxanciá ako napr. tubokurarín.
  - amantadín (antivírusový liek proti vírusu chrípky A. Používa sa tiež na liečbu Parkinsonovej choroby).
  - sotalol (betablokátor).
  - lovastatín (na zníženie hladiny cholesterolu).
  - dextransulfát (používaný na zníženie hladiny cholesterolu pri liečbe nazývanej „LDL aferéza“).
  - lieky na liečbu rakoviny (napr. cyklofosfamid, metotrexát).
  - iné lieky, ktoré sú známe svojím účinkom na srdce nazývaným torsades de pointes.
- Nasledovné lieky môžu zvýšiť riziko angioedému (prejavy angioedému zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrtana spojené s ťažkosťami s prehĺtaním a dýchaním)
- lieky, ktoré rozpúšťajú krvné zrazeniny (aktivátory tkanivového plazminogénu, zvyčajne sa podávajú v nemocnici).
  - lieky, ktoré sa používajú najčastejšie ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu a na liečbu rakoviny (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.
  - vildagliptín, liek používaný na liečbu cukrovky.
  - racekadotril používaný na liečbu hnačky.

Nízky krvný tlak môže byť zhoršený alkoholom, barbiturátmi alebo anestetikami. Pri vstávaní môžete pocítiť závrat.

### **Diroton plus H a jedlo, nápoje a alkohol**

Spýtajte sa svojho lekára o bezpečnom požívaní alkoholických nápojov počas liečby Dirotonom plus H. Alkohol môže zhoršiť vedľajšie účinky Dirotonu plus H.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Normálne vám váš lekár odporučí, aby ste prestali užívať Diroton plus H predtým, ako otehotníte, alebo hneď ako budete vedieť, že ste tehotná, odporučí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Dirotonu plus H. Diroton plus H sa neodporúča užívať v začiatočnom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná viac ako 3 mesiace, keďže môže spôsobiť vášmu dieťaťu vážne poškodenie, ak sa používa po treťom mesiaci tehotenstva.

#### Dojčenie

Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Diroton plus H sa neodporúča pre matky, ktoré dojčia, a váš lekár vám vyberie inú liečbu, ak si prajete dojčiť, zvlášť, ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobiť občasné závraty alebo únavu, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, a to najmä na začiatku liečby, pri zmene dávky alebo pri použití v kombinácii s alkoholom. Ak sa vám to stane, nesmiete viesť vozidlo ani obsluhovať stroje a zariadenia.

Predtým, ako sa budete zaoberať týmito aktivitami, musíte zistiť, ako na vás liek vplýva.

### **3. Ako užívať Diroton plus H**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Keď ste začali užívať Diroton plus H, lekár vám môže urobiť krvné testy. Lekár potom môže upraviť dávku tak, aby ste užívali správne množstvo lieku.

#### Užívanie lieku

Tabletu prehltnite a zapite vodou.

Pokúste sa tablety užívať každý deň v rovnakom čase. Nezáleží na tom, či ste Diroton plus H užili pred jedlom alebo po jedle.

Pokračujte v užívaní Dirotonu plus H tak dlho, ako vám povie váš lekár, je to dlhodobá liečba. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Dirotonu plus H každý deň.

#### Užitie prvej dávky

Buďte zvlášť opatrný pri užití prvej dávky Dirotonu plus H alebo pri zvýšení dávky, pretože môže spôsobiť väčší pokles krvného tlaku ako neskoršie dávky.

Môžete mať pocit závratu alebo točenie hlavy. Ak sa tak stane, pomôže, ak si ľahnete. Ak máte obavy, poraďte sa čo najskôr so svojim lekárom.

#### Dospelí

Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát denne. váš lekár vám predpíše tablety, ktoré obsahujú pre vás optimálnu dávku.

Ak je to potrebné, môže lekár zvýšiť dávku na dve tablety jedenkrát denne.

#### **Použitie u detí**

Použitie Dirotonu plus H u detí sa neodporúča.

#### **Ak užijete viac Dirotonu plus H, ako máte**

Ak užijete viac Dirotonu plus H, ako vám predpísal lekár, okamžite sa spojte so svojim lekárom alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu. Vezmite si so sebou balenie lieku, aby sa tablety dali identifikovať.

#### **Ak zabudnete užiť Diroton plus H**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju, len čo si spomeniete. Avšak ak je už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, vynechajte zabudnutú dávku.

Neužívajte dvojité dávky, aby ste nahradili zabudnutú tabletu.

### **Ak prestanete užívať Diroton plus H**

Neprestávajúce užívať tablety, aj keď sa cítite dobre, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár..

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Diroton plus H obsahuje dve účinné látky: lizinopril a hydrochlórtiazid. Nasledovné vedľajšie účinky boli pozorované pri používaní týchto látok. To znamená, že by sa mohli vyskytnúť aj pri používaní Dirotonu plus H.

Váš lekár vám môže z času na čas odobrať vzorku krvi, aby sledoval účinky Dirotonu plus H na vašu krv.

#### **Možné vedľajšie účinky lizinoprilu**

**Závažné alergické reakcie** (zriedkavé, môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

**Ak máte závažnú alergickú reakciu, prestaňte užívať Diroton plus H a ihneď navštívte lekára.**

Prejavy môžu zahŕňať rýchly nástup nasledovných stavov:

- Opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla. To môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním/dýchaním.
- Ťažký alebo náhly opuch rúk, nôh alebo členkov.
- Sťažené dýchanie (vrátane sipotu a napätia v hrudníku).
- Silné svrbenie kože (s tvorbou hrčiek).

**Závažné problémy s pečeňou** (veľmi zriedkavé, môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí).

Prejavy môžu zahŕňať:

Zožltnutie kože alebo očí, tmavo sfarbený moč alebo stratu chuti do jedla.

Ak sa vám to stane, **ihneď navštívte lekára.**

#### **Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

**Časté** (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy,
- závraty alebo pocit na odpadnutie, najmä pri rýchlom postavení sa,
- mdloby,
- hnačka,
- nevoľnosť (vracanie),
- kašeľ,
- problémy s obličkami (ukážu sa v krvných testoch).

**Menej časté** (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- zmeny nálady, vrátane pocitu depresie,
- poruchy citlivosti, ako je „mravčenie“,
- pocit točenia (vertigo),
- zmena vnímania chuti,
- problémy so spánkom,
- srdcový infarkt alebo cievna mozgová príhoda,
- nezvyčajný srdcový tep,
- zmena farby prstov na vašich rukách alebo nohách,
- nádcha,
- napínanie na vracanie (nauzea),
- bolesť brucha a poruchy trávenia,

- zmeny krvných testov, ktoré poukazujú, ako funguje vaša pečeň,
- kožná vyrážka,
- svrbenie,
- neschopnosť dosiahnuť erekciu (impotencia),
- pocit slabosti,
- pocit únavy,
- zvýšená hladina niektorých látok v krvi (močovina, kreatinín alebo draslík).

#### Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- zmeny v niektorých krvných bunkách alebo iných častiach krvi. Tieto zmeny môžu zahŕňať únavu a bledú kožu.
- pocit zmätenosti,
- zmeny vo vnímaní vône,
- sucho v ústach,
- kožná vyrážka s tmavočerveným vyvýšením so svrbením (žihľavka),
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- psoriáza (kožné ochorenie),
- vysoké hladiny močoviny v krvi z dôvodu zlyhania obličiek,
- zlyhanie obličiek,
- zväčšenie prsníkov u mužov,
- syndróm neadekvátnej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH),
- nízke hladiny sodíka v krvi, čo môže spôsobiť slabosť, únavu, bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie a kŕče.

#### Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- poruchy kostnej drene alebo zníženie počtu krvných buniek a/alebo krvných doštičiek. Môžete zaznamenať únavu, infekcie (ktoré môžu byť závažné), horúčku, dýchavičnosť alebo ľahkú tvorbu modrín alebo častejšie krvácanie.
- opuchnuté žľazy (lymfatické uzliny),
- zvýšená imunitná odpoveď (autoimunitné ochorenie),
- pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Prejavy môžu zahŕňať pocit hladu alebo slabosť, potenie a rýchle búšenie srdca,
- náhly pocit sipotu alebo skrátenia dychu (bronchospazmus),
- zápal pľúc (ktorý môže spôsobiť pocit dýchavičnosti),
- zápal prinosových dutín (pocity bolesti a plnosti za lícami a očami),
- eozinofilná pneumónia. Príznaky zahŕňajú kombináciu nasledovného:
  - sinusitída (zápal prinosových dutín),
  - pocity ako pri chrípke,
  - pocit zhoršujúcej sa dýchavičnosti,
  - bolesti v oblasti žalúdka alebo čriev,
  - kožné vyrážky,
  - pocit mravčenia alebo necitlivosť rúk alebo nôh,
- zápal podžalúdkovej žľazy. Spôsobí stredne silné až silné bolesti v žalúdku.
- opuch črevnej sliznice. Môže spôsobiť náhle bolesti brucha, hnačky alebo vracanie.
- potenie,
- závažné kožné ochorenia alebo vyrážka. Príznaky zahŕňajú začervenanie kože, tvorbu pľuzgierov a olupovanie kože, ktoré sa môžu objaviť náhle a môžu zahŕňať aj tvorbu pľuzgierov v ústach a v nose.
- vylučovanie menšieho množstva moču ako zvyčajne alebo žiadne močenie.

#### Neznáma frekvencia (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- vidiny, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú prítomné (halucinácie),
- sčervenanie pokožky.

#### Možné vedľajšie účinky hydrochlórtiazidu

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):

- akútna respiračná tiešeň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáma frekvencia (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal slinných žliaz,
- zníženie počtu krvných buniek a/alebo krvných doštičiek. Môžu sa prejavovať ako únava, infekcie (ktoré môžu byť závažné), horúčka, dýchavičnosť alebo ľahká tvorba modrín alebo častejšie krvácanie.
- strata chuti do jedla,
- zvýšenie hladiny cukru (glukózy) v krvi (hyperglykémia),
- cukor v moči,
- zvýšenie množstva kyseliny močovej v krvi,
- zmeny hladín niektorých látok v krvi (napr. zníženie hladiny sodíka a draslíka). Môžu sa prejavovať ako svalová slabosť, smäd, mravčenie, kŕče alebo nevoľnosť.
- zvýšenie alebo vysoké hladiny tukov v krvi (vrátane cholesterolu),
- pocit nepokoja,
- depresia,
- problémy so spánkom,
- pocit brnenia, mravčenie,
- pocit na odpadnutie,
- zmeny zraku, keď vidíte predmety v žltej farbe.
- krátkodobé problémy s videním,
- silná bolesť očí so začervenaním a náhle rozmazané videnie. Ak máte zrazu bolestivé červené oči, okamžite informujte svojho lekára; môžete potrebovať liečbu, aby sa zabránilo trvalej strate zraku,
- zhoršenie zraku alebo bolesť očí v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
- pocit točenia (vertigo),
- pocit na omdlenie (najmä pri rýchlom postavení sa),
- poškodenie ciev spôsobujúce červené alebo fialové škvrny na koži,
- dýchacie ťažkosti. Môžete mať dýchavičnosť kvôli zapáleným pľúcami alebo tekutine v pľúcach,
- podráždenie žalúdka,
- hnačka,
- zápcha,
- zápal podžalúdkovej žľazy. To spôsobí stredne silné až silné bolesti v žalúdku.
- zožltnutie kože alebo očné bielky (žltáčka),
- kožné problémy, vrátane vyrážky spôsobenej precitlivosťou na slnečné žiarenie, vyrážka, závažná kožná vyrážka s rýchlou tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože a možnou tvorbou pľuzgierov v ústach, aktivácia alebo zhoršenie existujúcich príznakov podobných lupusu erythematosus alebo vznik neobvyklých kožných reakcií,
- alergické reakcie,
- svalové kŕče a svalová slabosť,
- problémy s obličkami, ktoré môžu byť závažné (ukážu krvné testy).
- horúčka,
- slabosť,
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

Neznepokojujte sa týmto zoznamom možných vedľajších účinkov. Nemusí sa u vás vyskytnúť žiadny.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie



účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Diroton plus H

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP:), ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Diroton plus H obsahuje

- **Liečivá** lieku Diroton plus H sú lizinopril (vo forme dihydrátu) a hydrochlórtiazid  
*Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety:*  
Každá tableta obsahuje 10 mg lizinoprilu (vo forme 10,88 mg dihydrátu lizinoprilu) a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.  
*Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety:*  
Každá tableta obsahuje 20 mg lizinoprilu (vo forme 21,76 mg dihydrátu lizinoprilu) a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.
- **Ďalšie zložky:**  
manitol (E 421)  
indigokarmín (E 132)  
kukuričný škrob  
predželatínovaný škrob, kukuričný  
hydrogénfosfát vápenatý bezvodý  
predželatínovaný škrob, kukuričný (čiastočne predželatínovaný)  
stearát horečnatý a iba v *Dirotone plus H 20 mg/12,5 mg tabletách* žltý oxid železa (E172).

### Ako Diroton plus H vyzerá a obsah balenia

Tablety:

*Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety:*

Okrúhle ploché svetlomodré tablety s riedkym roztrúsením tmavšej farby, s priemerom asi 8 mm so zaoblenými hranami, s vyrazeným „C43“ na jednej strane.

*Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety:*

Okrúhle ploché svetlozelené tablety s riedkym roztrúsením tmavšej farby, s priemerom asi 8 mm so zaoblenými hranami, s vyrazeným „C44“ na jednej strane.

Veľkosti balení:

*Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety:*

30 tabliet/lepenková škatuľa (10 tabliet/blister, 3 blistre/balenie)

*Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety:*

30 tabliet/lepenková škatuľa (10 tabliet/blister, 3 blistre/balenie)

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapešť  
Maďarsko

**Výrobca:**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
1103 Budapešť  
Maďarsko

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

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

<b>Bulharsko:</b>	Ко-Диротон 10 mg/12.5 mg таблетки	Ко-Диротон 20 mg/12.5 mg таблетки
<b>Česká republika:</b>	Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety	Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety
<b>Maďarsko:</b>	Lisopress HCT 10 mg/12.5 mg tabletta	Lisopress HCT 20 mg/12.5 mg tabletta
<b>Poľsko:</b>	Lisiprol HCT, 10 mg/12.5 mg tabletki	Lisiprol HCT, 20 mg/12.5 mg tabletki
<b>Slovenská republika:</b>	Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety	Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.**