

Písomná informácia pre používateľa

DIRONORM tablety, 10 mg/5 mg lizinopril/amlodipín

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

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

1. Čo je DIRONORM a na čo sa používa

DIRONORM tablety je kombinovaný liek amlodipínu, ktorý patrí do skupiny liekov zvaných blokátory kalciového kanála, a lizinoprilu, ktorý patrí do skupiny liekov zvaných inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE). DIRONORM sa používa na liečbu hypertenzie (vysoký krvný tlak) dospelých.

DIRONORM tablety, 10 mg/5 mg sú určené pre dospelých pacientov, ktorých krvný tlak už bol pod kontrolou kombináciou 10 mg lizinoprilu a 5 mg amlodipínu alebo pod kontrolou kombináciou 20 mg lizinoprilu a 10 mg amlodipínu.

U pacientov s vysokým krvným tlakom spôsobuje amlodipín rozšírenie krvných ciev, takže nimi krv preteká ľahšie. Taktiež zlepšuje zásobovanie srdcového svalu krvou. Lizinopril znižuje napätie vašich krvných ciev a znižuje váš krvný tlak.

Váš príliš vysoký krvný tlak nemusí byť sprevádzaný žiadnymi príznakmi, avšak môže zvýšiť riziko istých komplikácií (ako mozgová príhoda alebo srdcový záchvat), ak neužívate vaše antihypertenzívum pravidelne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DIRONORM

Neužívajte DIRONORM:

Tento liek nesmiete užívať:

- ak ste alergický na lizinopril a amlodipín, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak ste alergický na iné ACE inhibítory (ako enalapril, kaptopril a ramipril) alebo iné blokátory kalciového kanála (ako nifedipín, felodipín alebo nimodipín)
- ak ste mali angioedém (závažná alergická reakcia, príznaky ako svrbenie, žihľavka, ťažké dýchanie a opuch rúk, hrdla, úst alebo očných viečok), ktorý súvisel alebo nesúvisel s liečbou ACE inhibítorom
- ak príslušník vašej rodiny niekedy mal závažnú alergickú reakciu (hereditárny angioedém) alebo ak ste už skôr mali závažnú alergickú reakciu z neznámej príčiny (idiopatický angioedém)
- ak máte príliš nízky krvný tlak (ťažká hypotenzia)
- ak máte zúženie aorty (aortálnu stenózu), srdcovej chlopne (mitrálna stenóza) alebo zhrubnutie srdcového svalu (hypertrofickú kardiomyopatiu)
- ak máte cirkulačné zlyhanie (vrátane šoku s pôvodom v srdci zvanom kardiogénny šok)
- ak ste utrpeli srdcový záchvat (infarkt myokardu) so zlyhaním srdca
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná. (Je tiež lepšie vyhnúť sa DIRONORMU v ranom štádiu tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo, dojenie a plodnosť“.)
- 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).

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. DIRONORM sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť „Tehotenstvo, dojenie a plodnosť“).

Predtým, ako začnete užívať DIRONORM, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte srdcové problémy
- ak máte problémy s krvnými cievami (kolagénne ochorenie ciev)
- ak máte problémy s obličkami
- ak máte problémy s pečeňou
- ak chystáte sa podstúpiť chirurgický zákrok (vrátane zubnej chirurgie) alebo anestéziu
- ak ste dialyzovaný
- ak máte podstúpiť liečbu zvanú LDL aferéza na odstránenie cholesterolu
- ak ste starší ako 65 rokov
- ak ste na nízko slanej diéte a používate soľné náhrady draslíka alebo doplnky alebo máte vysoké hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus)
- ak máte hnačku alebo vraciate
- ak dostávate desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergie na včelie alebo osie žihadlo
- ak ste pôvodom černocho, nakoľko ACE inhibítory môžu byť menej účinné, ale môžete tiež oveľa ľahšie dostať angioedém
- 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 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 užívate ktorýkoľvek z liekov uvedených nižšie (pozri časť „Iné lieky a DIRONORM“).

Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak sa u vás rozvinie suchý kašeľ, ktorý po začatí liečby DIRONORMOM pretrváva dlhší čas.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte DIRONORM“.

Deti a dospievajúci

DIRONORM sa nesmie používať u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a DIRONORM

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Diuretiká šetriace draslík (ako spironolaktón, amilorid, triamterén, ktoré sa používajú na zníženie zadržiavania kvapalín) a doplnky draslíka alebo soľné náhrady obsahujúce draslík sa môžu spolu s DIRONORMOM užívať iba pod prísny lekárskym dohľadom.

Zvláštna pozornosť sa vyžaduje, keď sa DIRONORM užíva spolu s nasledovnými liekmi:

- odvodňovacie tablety nazývané diuretiká (používané na zníženie zadržiavania kvapalín)
- iné lieky používané na zníženie krvného tlaku (antihypertenzíva)
- lieky používané na liečbu ochorení srdca (napr. verapamil, diltiazem)
- nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) ako kyselina acetylsalicylová (používané na liečbu artritídy, bolesti svalov, bolesti hlavy, zápalov, horúčky)
- lítium, tricyklické antidepresíva, antipsychotiká, používané na liečbu duševných porúch
- inzulín a perorálne antidiabetiká
- stimulancia autonómneho nervového systému (sympatomimetiká) ako efedrín, fenylefrín, xylometazolín a salbutamol, používané na liečbu upchaného nosa, kašľa a astmy
- imunosupresíva, používané na prevenciu odvrhnutia transplantátu, napr. kortikosteroidy, cytotoxické látky a antimetabolity
- alopurinol, používaný na liečbu dny
- prokainamid (používaný pri arytmiách)
- iné lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo draslíka v krvi, ako sú náhrady draslíka (vrátane soľných náhrad), draslík šetriace diuretiká a iné lieky, ktoré môže zvýšiť množstvo draslíka v krvi (ako je heparín, liek používaný na riedenie krvi, aby sa predišlo krvným zrazeninám, kotrimoxazol, známy aj ako trimetoprim/sulfametoxazol, na liečbu infekcií vyvolaných baktériami a cyklosporín, imunosupresívny liek používaný ako prevencia odmietnutia transplantovaného orgánu.
- simvastatín (na zníženie cholesterolu a určitých tukových látok vo vašej krvi)
- narkotiká, morfín a príbuzné lieky, používané na liečbu veľkej bolesti
- protirakovinové lieky
- anestetiká, používané v chirurgii alebo pri niektorých zubných zákrokoch. Povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate DIRONORM predtým, ako vám podajú miestne znecitlivenie alebo celkovú narkózu, ktoré môžu zapríčiniť krátkodobý pokles krvného tlaku
- antikonvulzíva (ako karbamazepín, fenobarbital a fenytoín), používané na liečbu epilepsie
- lieky na liečbu bakteriálnych (antibiotiká, napr. rifampicín, erytromycín alebo klaritromycín), HIV (takzvané inhibitory proteázy, napr. ritonavir, indinavir, nelfinavir) alebo hubových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol)
- rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*)
- soli zlata, najmä keď sa podávajú intravenózne (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy)
- dantrolén (relaxans kostrového svalstva, používaný pri liečbe malígnej hypertermie)

- takrolimus (používaný na reguláciu imunitnej odpovede organizmu, umožňuje organizmu prijať transplantovaný orgán)

Nasledovné lieky môžu zvýšiť riziko angioedému (prejavy angioedému zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrtana spojené s ťažkosťami s prehĺtaním a dýchaním):

- lieky na rozpustenie krvných zrazenín (aktivátor tkaninového plazminogénu) obvykle podávané 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, používaný na liečbu cukrovky.
- racekadotril, používaný na liečbu hnačky.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte DIRONORM“ a „Upozornenia a opatrenia“).

DIRONORM a jedlo, nápoje a alkohol

DIRONORM sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla, avšak alkohol treba počas liečby vylúčiť.

Ľudia, ktorí užívajú DIRONORM, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín účinnej látky amlodipínu v krvi, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zosilnenie účinku DIRONORMU na zníženie tlaku krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať DIRONORM už pred otehotnením alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívanie iného lieku namiesto DIRONORMU. DIRONORM sa v ranom tehotenstve neodporúča, a ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, nesmiete ho užívať, nakoľko by pri užívaní po treťom mesiaci tehotenstva mohol vážne poškodiť vaše dieťa.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Povedzte svojmu lekárovi, ak dojdíte alebo chcete začať dojčiť. DIRONORM sa neodporúča dojčiacim matkám a váš lekár pre vás môže zvoliť inú liečbu v prípade, že chcete dojčiť, najmä, ak je vaše dieťa novorodenec alebo je predčasne narodené.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predtým, ako budete viesť vozidlo, používať nástroje alebo obsluhovať stroje alebo vykonávať iné aktivity, ktoré vyžadujú koncentráciu, uistite sa, že poznáte, ako vás DIRONORM ovplyvňuje.

DIRONORM môže ovplyvniť vašu schopnosť bezpečne viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (zvlášť na začiatku liečby). Nevedzte však vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak si všimnete, že DIRONORM negatívne ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, napr. ak budete cítiť nevoľnosť, závraty alebo únavu, alebo ak budete mať bolesť hlavy.

DIRONORM obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať DIRONORM

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.

Odporúčaná dávka je 1 tableta DIRONORMU 10 mg/5 mg denne u dospelých pacientov, ktorých krvný tlak už bol kontrolovaný kombináciou 10 mg lizinoprilu a 5 mg amlodipínu; alebo 2 tablety DIRONORMU 10 mg/5 mg denne u dospelých pacientov, ktorých krvný tlak už bol kontrolovaný kombináciou 20 mg lizinoprilu a 10 mg amlodipínu. DIRONORM možno užiť s jedlom alebo bez jedla. Každú tabletu prehltajte vcelku, zapite ju vodou. Mali by ste užívať tablety každý deň v rovnaký čas.

Ak máte dojem, že účinok DIRONORMU je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Použitie u detí a dospelých

DIRONORM sa nesmie používať u detí mladších ako 18 rokov kvôli nedostatku údajov o jeho bezpečnosti a účinnosti.

Starší ľudia

Vo všeobecnosti nie je potrebná žiadna úprava dávkovania pri veku nad 65 rokov.

Porucha funkcie pečene

Ochorenie pečene môže ovplyvniť hladinu amlodipínu v krvi. V tomto prípade vám váš lekár odporučí častejšie lekárske kontroly.

Porucha funkcie obličiek

Vaše pravidelné lekárske sledovanie bude zahŕňať časté monitorovanie obličkových funkcií, hladín sérového draslíka a sodíka počas liečby DIRONORMOM. V prípade zhoršenia obličkových funkcií bude DIRONORM vysadený a nahradený inou liečbou s jednotlivými zložkami, ktoré budú adekvátne prispôbené.

Ak užíjete viac DIRONORMU, ako máte

Spojte sa ihneď so svojim lekárom alebo navštívte urgentný príjem najbližšej nemocnice. Predávkovanie bude mať pravdepodobne za následok veľmi nízky krvný tlak, ktorý treba veľmi pozorne sledovať. Prejavom predávkovania je nerovnováha elektrolytov, zlyhanie obličiek, zrýchlené dýchanie (hyperventilácia), rýchly tep srdca, búšenie srdca, pomalý tep srdca, závraty, úzkosť a kašeľ. Môžete mať pocity závratu, mdlôb alebo slabosti. Ak je pokles krvného tlaku závažný, môže dôjsť k šoku. Vaša koža môže byť studená a vlhká a môžete stratiť vedomie. Keď sa objavia charakteristické príznaky ako závrat a bolesti hlavy, je treba, aby ste si ľahli na chrbát hore tvárou. Ďalšie opatrenia prijme váš lekár.

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24-48 hodín po užití.

Ak zabudnete užiť DIRONORM

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, aby ste sa vyhli riziku predávkovania. Ďalšiu dávku užite v zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať DIRONORM

Pokračujte v užívaní tabliet, pokiaľ váš lekár nerozhodne o ukončení liečby. Ak sa cítite lepšie, neprestávajte užívať tablety. Ak ich prestanete užívať, váš stav sa môže zhoršiť.

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 neprejavujú u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

V klinickom skúšaní s kombináciou amlodipínu a lizinoprilu boli: bolesť hlavy, kašeľ, závrat.

Počas užívania DIRONORMU sa môžu rozvinúť reakcie precitlivenosti (alergické reakcie). Musíte prestať užívať DIRONORM a ihneď vyhľadať lekársku pomoc ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných príznakov *angioedému*:

- ťažkosti s dýchaním s opuchom alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, závažné svrbenie, vyhodenie pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal sliznicových membrán (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené pri samotnom amlodipíne alebo lizinopriľe (dve liečivá) a môžu sa tiež vyskytnúť pri DIRONORME sú nasledovné:

Amlodipín

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

Opuch.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

Bolesť hlavy, opuch členkov, svalové kŕče, pocit únavy, slabosť, ospalosť, poruchy videnia, nevoľnosť, porucha trávenia, zmena pravidelnosti stolice (hnačka a zápcha), závrat, bolesť brucha, palpitácie (rýchlejší alebo nepravidelný tlkot srdca), začervenanie, ťažkosti s dýchaním.

Ak vám tieto účinky spôsobujú akékoľvek problémy, alebo ak pretrvávajú viac ako týždeň, povedzte to svojmu lekárovi.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

Kožná vyrážka, svrbenie kože, strata vlasov, červené škvrny na koži, zmena sfarbenia kože, žihľavka, vracanie (nevoľnosť), bolesti svalov alebo kĺbov, bolesť chrbta, bolesť na hrudi, zmeny nálady (vrátane úzkosti), depresia, nespavosť, tras, tinnitus (zvonenie v ušiach), nepravidelný pulz (arytmia), hypotenzia (nízky krvný tlak), kašeľ, odchýlka chuti, parestézie (znížená citlivosť alebo pocity pálenia), nádcha, častejšia potreba močenia v noci, poruchy močenia, sucho v ústach, strata pocitu bolesti, zvýšené potenie, mdloby, bolesť, únava (cítanie sa nedobre), rast prsníkov u mužov, impotencia, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb):

Zmätenosť.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb):

Alergické reakcie, abnormálne pečenevé funkčné testy, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zníženie počtu bielych krviniek a krvných doštičiek, zvýšenie cukru v krvi, srdcový záchvat (infarkt myokardu), ťažké kožné reakcie (žihľavka, šupinatenie alebo olupovanie kože), závažné alergické reakcie sprevádzané horúčkou, červenými škvrnami, bolesťami kĺbov a/alebo poruchami zraku (Stevensov-Johnsonov syndróm), opuch pier, očných viečok a genitálií (Quinkeho edém), opuch alebo bolestivosť d'asiem, zápal pankreasu (pankreatitída), zápal výstelky žalúdka (gastritída), citlivosť na svetlo, hypertónia (zvýšené napätie svalov), periférna neuropatia (porucha nervov spôsobujúca slabosť a pocity pálenia), zápal krvných ciev.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza.

Lizinopril

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

Bolesť hlavy, závrat alebo točenie hlavy zvlášť pri rýchlom postavení sa, hnačka, kašeľ, vracanie, problémy s obličkami.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

Zmeny nálady, zmena farby (bledomodrá prechádzajúca do červene) a/alebo znížená citlivosť alebo pálenie v prstoch alebo palcoch nôh (Raynaudov fenomén), zmeny v chuti, halucinácie (videnie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné), únava, ospalosť alebo ťažkosti pri zaspávaní, pocit točenia sa (vertigo), abnormálne pocity na koži (ako štipanie alebo pichanie alebo svrbenie alebo pálenie), pocit rýchleho a nepravidelného tlkotu srdca (palpitácie), srdcový záchvat (infarkt myokardu), mŕtvica, nádcha, nevoľnosť, bolesti žalúdka alebo zažívacie ťažkosti, impotencia, únava, zmeny výsledkov niektorých laboratórnych testov (ktoré ukazujú, ako pracujú vaše obličky a pečeň), kožná vyrážka, svrbenie, rýchly pulz srdca (tachykardia).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb):

Angioedém (reakcia z precitlivenosti s náhlym opuchom pier, tváre a krku a príležitostne nôh a rúk; u černošských pacientov je vyšší výskyt angioedému než u nečernošských). Zmätenosť, neprimerané vylučovanie antidiuretického hormónu, ktorý kontroluje množstvo moču, ktorý vylúčite, akútne obličkové problémy, zlyhanie obličiek, sucho v ústach, padanie vlasov, psoriáza, žihľavka, zväčšenie prsníkov u mužov. Čuchové zmeny.

Porucha krvného obrazu: zníženie hladiny hemoglobínu a hematokritu. Zvýšenie hladiny bilirubínu (žltcový pigment), nízka hladina sodíka v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb):

Pokles glukózy v krvi (hypoglykémia), bolesti dutín, ťažké dýchanie, zápal pľúc (pneumónia), zožltnutie kože a/alebo očí (žltáčka), zápal pečene alebo pankreasu, zlyhanie pečene, ťažké kožné ochorenia (príznaky ktorých zahŕňajú sčervenanie, tvorbu pľuzgierov a ošupovanie), potenie. Zníženie objemu moču (vylučovanie menšieho množstva vody (moču) alebo sa žiadna voda nevylučuje). Opuch v črevách.

Zhoršenie počtu krviniek: zníženie počtu červených krviniek (anémia). Zhoršenie krvného obrazu: zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia), zníženie počtu bielych krviniek (neutropénia, leukopénia, agranulocytóza). To môže viesť k predĺženému krvácaniu, únave, slabosti, ochoreniu lymfatických uzlín, autoimúnnemu ochoreniu (kedy váš imunitný systém vytvára protilátky proti vašim vlastným tkanivám). Ľahšie môžete dostať infekcie.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov):

Mdloby, depresia, závažná alergická hypersenzitívna reakcia (anafylaktické/anafylaktoidné reakcie)

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 DIRONORM

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po 'Exp'. 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 DIRONORM obsahuje

- Liečivá sú lizinopril a amlodipín.

Každá tableta obsahuje 10 mg lizinoprilu (vo forme dihydrátu) a 5 mg amlodipínu (vo forme bezylátu).

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A) a stearát horečnatý.

Ako vyzerá DIRONORM a obsah balenia

Tablety sú biele alebo takmer biele okrúhle ploché so skosenými hranami, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrytým „A+L“ na druhej strane, s priemerom približne 8 mm.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Balenia obsahujú 30 alebo 90 tabliet v bielych PVC/PE/PVDC-hliníkových blistroch v škatuli. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko: Dironorm tabl.
Česká republika: Lisonorm tableta
Estónsko: Dironorm katmata tablett
Maďarsko: Lisonorm tabletta
Lotyšsko: Dironorm tablete
Litva: Dironorm tabletės
Poľsko: Dironorm tabletka
Rumunsko: Lisonorm comprimate
Slovenská republika: DIRONORM tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.