

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

DIROTON 5 mg tablety

DIROTON 10 mg tablety

DIROTON 20 mg tablety

lisinoprilum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Diroton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diroton užívat
3. Jak se přípravek Diroton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Diroton uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Diroton a k čemu se používá**

Přípravek Diroton obsahuje léčivou látku lisinopril. Ta patří do skupiny léků nazývaných inhibitory ACE (inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu).

Přípravek Diroton může být použitý u následujících stavů:

- k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).
- k léčbě srdečního selhání.
- pokud jste v nedávné době prodělal(a) srdeční záchvat (infarkt myokardu).
- k léčbě problémů s ledvinami způsobených cukrovkou 2. typu u osob s vysokým krevním tlakem.

Diroton účinkuje tím, že rozšiřuje krevní cévy, což pomáhá snížit krevní tlak. Usnadňuje to také srdci čerpat krev do všech částí těla.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diroton užívat**

**Neužívejte přípravek Diroton**

- pokud jste alergický(á) na lisinopril nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste alergický(á) na jiné inhibitory ACE. Alergická reakce může způsobit otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. Může být také problém s polykáním nebo dýcháním (angioedém).
- pokud někdo z Vaší rodiny prodělal závažnou alergickou reakci (angioedém) na inhibitory ACE nebo měl závažnou alergickou reakci (angioedém) z neznámé příčiny.
- pokud jste těhotná více než 3 měsíce. (Je lepší vyhnout se užívání přípravku Diroton i v časných fázích těhotenství - viz bod Těhotenství.)
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Jestliže si nejste jistý (jistá), zda začít užívat přípravek Diroton, sdělte to svému lékaři.

Jestliže se u Vás po začátku léčby přípravkem Diroton rozvine suchý kašel, který bude dlouhou dobu přetrvávat, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Diroton se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte zúžení (stenózu) aorty (arterie v srdci), zúžení chlopně v srdci (mitrální chlopně).
- pokud máte zúžení (stenózu) ledvinové tepny.
- pokud máte zvětšení tloušťky srdečního svalu (hypertrofická kardiomyopatie).
- pokud máte problémy s krevními cévy (kolagenní onemocnění cév).
- pokud máte nízký krevní tlak. Můžete zaznamenat závrať nebo točení hlavy, zvláště při postavování se.
- pokud máte problémy s ledvinami nebo podstupujete dialýzu.
- pokud máte problémy s játry.
- pokud máte cukrovku.
- jestliže užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
  - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě: “Neužívejte přípravek Diroton”.

- pokud jste nedávno měl(a) průjem nebo jste zvracel(a),
- pokud Vám lékař sdělil, že máte kontrolovat množství soli v potravě.

- pokud máte vysoké hladiny cholesterolu a podstupujete léčbu nazývanou „LDL aferéza“.
- informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo můžete být těhotná). Užívání přípravku Diroton není doporučeno v časném těhotenství a nesmíte ho užívat, jestliže jste více než 3 měsíce těhotná, protože při užívání v tomto období může závažně poškodit Vaše dítě (viz bod Těhotenství).
- pokud jste černošského původu, protože přípravek Diroton může být méně účinný. Můžete mít také vyšší pravděpodobnost vzniku „angioedému“ (závažná alergická reakce).
- jestliže užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTOR (užívají se k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů a k léčbě nádorového onemocnění);
  - aktivátory tkáňového plasminogenu (léčivé přípravky k rozpouštění krevních sraženin), které se podávají obvykle v nemocnici;
  - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky);
  - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu.

Jestliže si nejste jistý (jistá), zda se Vás některý z výše uvedených bodů týká, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Diroton užívat.

#### Léčba alergií jako je štípnutí hmyzem

Informujte svého lékaře, pokud se chystáte podstoupit léčbu snižující projevy alergií jako je štípnutí hmyzem (desenzibilizační léčba). Pokud budete užívat přípravek Diroton během této léčby, může dojít k výskytu závažné alergické reakce.

#### Operace

Pokud se chystáte podstoupit operaci (včetně zubní operace), informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že užíváte přípravek Diroton. Je to proto, že u Vás může dojít ke snížení krevního tlaku (hypotenze), pokud Vám bude podán během užívání přípravku Diroton určitý typ místního nebo celkového znecitlivění (anestézie).

#### **Děti a dospívající**

Nebylo studováno podávání přípravku Diroton dětem. Pro další informace si promluvte se svým lékařem. Přípravek Diroton není doporučen u dětí mladších než 6 let a u dětí se závažnými problémy s ledvinami.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Diroton**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že přípravek Diroton může ovlivnit účinek některých léků a některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Diroton.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zvláště pokud užíváte některý z následujících léků:

- jiné léky na snížení krevního tlaku,
- blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Diroton" a "Upozornění a opatření")."

- močopudné léky (diuretika),
- léky na rozpouštění krevních sraženin (obvykle se podávají v nemocnici),
- betablokátory, jako je atenolol a propranolol,
- nitráty (na problémy se srdcem),
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAD), užívané k léčbě bolesti a artritidy,
- aspirin (kyselina acetylsalicylová) v dávce 3 gramy nebo více každý den,
- léky na deprese a duševní problémy, včetně lithia,
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin - léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).
- insulin nebo léky na cukrovku užívané ústy,
- léky na astma,
- léky na zduření v nose nebo v dutinách a jiné léky na nachlazení (včetně těch, které můžete zakoupit v lékárně bez lékařského předpisu),
- léky na potlačení imunitní odpovědi organismu (imunosupresiva),
- alopurinol (na dnu),
- prokainamid (na srdeční problémy),
- léky obsahující zlato, jako je natrium-aurothiomalát, který se podává v injekční formě.

Následující léčivé přípravky mohou zvyšovat riziko vzniku angioedému (známky angioedému zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo krku s dýchacími nebo polykacími obtížemi):

- léčivé přípravky na rozpouštění krevních sraženin (aktivátory tkáňového plasminogenu), obvykle podávané v nemocnici.
- léčivé přípravky k vyloučení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus a jiné léčivé přípravky patřící do skupiny nazývané inhibitory mTOR). Viz bod “Upozornění a opatření“.
- vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).
- racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

*Pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět), musíte o tom informovat svého lékaře.*

Ten Vám obvykle doporučí, abyste přípravek Dirotan přestala užívat už před otěhotněním nebo jakmile budete mít jistotu, že těhotná jste, a abyste místo přípravku Dirotan začala užívat nějaký jiný lék. Dirotan se nedoporučuje užívat v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud je užíván po 3. měsíci těhotenství

## Kojení

Informujte lékaře, jestliže kojíte nebo chcete začít kojit.

Přípravek Diroton se nedoporučuje podávat ženám v průběhu kojení. Pokud si přejete kojit, lékař Vám může vybrat jiný lék, zvláště pokud se jedná o novorozence nebo předčasně narozené dítě.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří lidé mohou během užívání tohoto přípravku pociťovat závratě nebo únavu. Pokud k tomu dojde, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje.

Než budete provádět tato aktivity, musíte počkat, abyste zjistili, jak Vás lék ovlivňuje.

## **3. Jak se přípravek Diroton užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý (jistá), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jakmile začnete užívat přípravek Diroton, lékař Vám může dělat vyšetření krve. Lékař pak může přizpůsobit Vaši dávku léku tak, abyste užívali to správné množství.

## Užívání léku

Tabletu polkněte a zapijte vodou.

Snažte se užívat tablety ve stejnou denní dobu. Nezáleží na tom, zda budete užívat přípravek Diroton před jídlem nebo po jídle.

Přípravek Diroton užívejte tak dlouho, jak Vám lékař doporučí, jedná se o dlouhodobou léčbu. Je důležité, abyste užíval(a) přípravek Diroton každý den.

## Užití první dávky

Věnujte zvláštní pozornost tomu, když užíváte první dávku přípravku Diroton nebo první zvýšenou dávku přípravku Diroton. Může způsobit větší pokles krevního tlaku než dávky následující.

To může vést k závratím a točení hlavy. Pokud k tomu dojde, lehněte si. Pokud máte obavy, promluvte si co nejdříve se svým lékařem.

## Dospělí

Vaše dávka léku závisí na Vašem zdravotním stavu a na tom, zda užíváte i jiné léky. Váš lékař Vám řekne, kolik tablet máte každý den užít. Pokud si nejste jisti dávkováním, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## *Při vysokém krevním tlaku*

Doporučená počáteční dávka je 10 mg jednou denně.

Obvyklá udržovací dávka je 20 mg jednou denně.

## *Při srdečním selhání*

Doporučená počáteční dávka je 2,5 mg jednou denně.

Obvyklá udržovací dávka je 5 až 35 mg užívaných jednou denně.

#### *Po infarktu myokardu*

Doporučená počáteční dávka je 5 mg do 24 hodin od záchvatu a 5 mg následující den.

Obvyklá udržovací dávka je 10 mg jednou denně.

#### *Při obtížích s ledvinami způsobených cukrovkou*

Doporučená dávka je 10 mg nebo 20 mg jednou denně.

Pokud jste starší a máte problémy s ledvinami nebo užíváte diuretika (močopudné léky), může Vám lékař předepsat nižší dávku, než je obvyklá dávka.

### **Použití u dětí a dospívajících**

*Děti a dospívající (ve věku 6-16 let) s vysokým krevním tlakem*

- Přípravek Diroton není doporučen pro užití u dětí mladších než 6 let nebo u dětí se závažnými problémy s ledvinami.
- Lékař určí, jaká je správná dávka pro Vaše dítě. Dávka závisí na tělesné hmotnosti dítěte.
- Pro děti s tělesnou hmotností mezi 20 a 50 kg je obvyklá počáteční dávka 2,5 mg jednou denně.
- Pro děti s tělesnou hmotností nad 50 kg je obvyklá počáteční dávka 5 mg jednou denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Diroton, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diroton, než Vám předepsal lékař, obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo na nejbližší nemocnici. Nejpravděpodobněji se mohou vyskytnout následující účinky: závrať, palpitace (bušení srdce).

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diroton**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže se však již blíží doba pro další dávku, vynechejte zapomenutou dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Diroton**

Nepřestávejte užívat tablety, dokud Vám to lékař neřekne, i když se cítíte dobře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytne některá z níže popsaných reakcí, přestaňte užívat přípravek Diroton a neprodleně vyhledejte lékaře:

- Závažné alergické reakce (vzácné, mohou postihnout až 1 osobu z 1000). Příznaky mohou zahrnovat rychlý nástup:
  - otoku obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. To může činit problémy s polykáním.
  - závažného nebo náhlého otoku rukou, nohou nebo kotníků.
  - problémů s dýcháním.
  - závažného svědění kůže (s vyvýšenými bulkami).
- Závažné kožní poruchy, jako je náhlá a neočekávaná vyrážka nebo pálení, zarudnutí nebo olupování kůže (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 osobu z 10 000).
- Infekce s příznaky, jako je horečka, závažné zhoršení celkového zdravotního stavu nebo horečka s příznaky místní infekce, jako je bolest v krku/hltanu/ústech nebo močové problémy (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 osobu z 10 000).

Další možné nežádoucí účinky:

*Časté nežádoucí účinky* (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- bolest hlavy
- závrať nebo pocit lehké hlavy, zvláště při rychlém postavení
- průjem
- suchý kašel, který neustupuje
- zvracení
- problémy s ledvinami (prokáží se vyšetřením krve)

*Méně časté nežádoucí účinky* (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- změny nálady
- změny barvy prstů na rukou nebo na nohou (bledě modrá následovaná zčervenáním) nebo necitlivost nebo brnění prstů na rukou nebo na nohou
- změny vnímání chuti
- pocit ospalosti nebo poruchy spánku
- pocit točení se (vertigo)
- cévní mozková příhoda (mozková mrtvice)
- rychlý srdeční rytmus,
- pocit rychlého a nepravidelného srdečního rytmu (palpitace)
- rýma
- pocit na zvracení (nauzea)
- bolest břicha nebo poruchy trávení
- kožní vyrážka nebo svědění kůže
- neschopnost dosáhnout erekce (impotence)
- pocit únavy nebo slabosti (ztráta síly)
- u osob s následujícími stavy může dojít k velkému poklesu krevního tlaku: onemocnění cév srdce, zúžení aorty (artérie v srdci), zúžení ledvinné tepny nebo srdečních chlopní, zvětšení srdečního svalu. Pokud se Vás to týká, můžete pociťovat závrať nebo pocit točení se, zvláště při rychlém vstávání.
- změny hodnot laboratorního vyšetření krve týkajících se funkce ledvin nebo jater
- srdeční infarkt
- halucinace (slyšení nebo vidění neexistujícího)

*Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000):*

- pocit zmatenosti
- kožní vyrážka s vystouplými pupínky (kopřivka)
- sucho v ústech
- vypadávání vlasů
- psoriáza (kožní problém)
- změny čichového vnímání
- zvětšení prsů u mužů
- změny některých buněk nebo součástí krve. Lékař Vám může čas od času odebírat krev, aby zkontroloval, zda přípravek Diroton nějak neovlivnil Vaši krev. Příznaky mohou zahrnovat pocit únavy, bledou kůži, bolest v krku, vysokou tělesnou teplotu (horečku) bolest kloubů a svalů, otok kloubů nebo žláz nebo citlivost na sluneční světlo.
- nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobovat únavu, bolest hlavy, nevolnost, zvracení
- nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu, který kontroluje množství vylučované moči
- zvýšení dusíkatých odpadních látek v krvi způsobené nedostatečnou funkcí ledvin (uremie)
- náhlé selhání ledvin.

*Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000):*

- sinusitida (pocit bolesti nebo plnosti za tvářemi nebo za očima)
- pískání při dýchání
- nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Příznaky mohou zahrnovat pocit hladu nebo slabost, pocení a rychlé bušení srdce.
- zánět plic. Příznaky mohou zahrnovat kašel, pocit dušnosti a vysokou tělesnou teplotu (horečku).
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- zánět jater. Ten může způsobit ztrátu chuti k jídlu, zežloutnutí kůže a očí a tmavé zbarvení moči.
- zánět slinivky břišní. Ten může způsobit středně silnou až silnou bolest břicha.
- závažné kožní onemocnění. Příznaky zahrnují zčervenání, tvorbu puchýřů a olupování.
- pocení
- vylučování menšího množství moči než normálně nebo žádné vylučování moči
- selhání jater
- nezhoubný nádor kůže projevující se červenými bulkami v kůži,
- zánět střeva
- zhoršení krevního obrazu: snížení počtu červených krvinek (anemie), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), snížení počtu bílých krvinek (neutropenie, leukopenie, agranulocytoza). Tyto problémy mohou způsobit prodlouženou dobu krvácení, únavu, slabost, onemocnění mízních uzlin, autoimunitní onemocnění (kdy imunitní systém vytváří protilátky proti vlastním tkáním). Můžete snadněji onemocnět infekčním onemocněním.

*Četnost není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit)*

- příznaky deprese
- mdloby.

**Nežádoucí účinky hlášené navíc u dětí**



Nežádoucí účinky, které se vyskytují u dětí, se zdají být srovnatelné s těmi, které byly pozorovány u dospělých.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Diroton uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Diroton obsahuje**

- Léčivou látkou je lisinoprilum (ve formě lisinoprilum dihydricum).  
Jedna tableta obsahuje lisinoprilum 5/10/20 mg ve formě lisinoprilum dihydricum 5,44/10,89/21,77 mg.
- Pomocnými látkami jsou: magnesium-stearát, mastek, mannitol, kukuřičný škrob, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého.

### **Jak přípravek Diroton vypadá a co obsahuje toto balení**

Diroton 5 mg tablety: bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní tablety se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo „5“, na druhé straně půlicí rýha. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Diroton 10 mg tablety: bílé až téměř bílé bikonvexní tablety tvaru čtverce se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo „10“, na druhé straně půlicí rýha. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Diroton 20 mg tablety: bílé až téměř bílé bikonvexní tablety tvaru pětiúhelníku se zkosenými hranami, na jedné straně vyraženo „20“, na druhé straně půlicí rýha. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

PVC/ PVDC/ Al blistry s 28 tabletami přípravku Diroton 5 mg a 20 mg.

PVC/ PVDC/ Al blistry s 28 nebo 100 tabletami přípravku Diroton 10 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 5. 2019.**