

Příbalová informace: informace pro pacienta

Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety

Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety

lisinoprilum a hydrochlorothiazidum

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

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

1. Co je přípravek Diroton plus H a k čemu se používá

Přípravek Diroton plus H se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze). Obsahuje dvě léčivé látky, lisinopril a hydrochlorothiazid.

Lisinopril patří do skupiny léků, která se nazývá inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE). Účinkuje tím, že rozšiřuje cévy.

Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají diuretika (močopudné léky). Pomáhá Vašemu tělu se zbavit vody a solí, např. sodíku močí.

Tyto látky společně snižují krevní tlak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Diroton plus H užívat

Neužívejte přípravek Diroton plus H

- jestliže jste alergický(á) na lisinopril, hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na ACE inhibitory nebo látky odvozené od sulfonamidů. Pokud si nejste jist(á), zda se Vás to týká, zeptejte se, prosím, svého lékaře.

- jestliže u Vás někdy došlo k náhlému otoku rukou, nohu, kotníků, obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, zvláště pokud se to stalo po léčbě inhibitory ACE. Může to být také spojeno s obtížným polykáním a dýcháním.
- jestliže máte hereditární angioedém (stav, kdy jste náchylnější ke vzniku otoků popsaných výše). Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás to týká, zeptejte se, prosím, svého lékaře.
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami.
- jestliže jste přestali vylučovat moč.
- jestliže máte závažné problémy s játry.
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná. (Je také lepší se vyvarovat užívání přípravku Diroton plus H v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“).
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo 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).

Neužívejte přípravek Diroton plus H, pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká. Pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Diroton plus H užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Diroton plus H se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte zúžení (stenózu) aorty (tepna v srdci), zúžení chlopně v srdci (mitrální chlopně) nebo zúžení ledvinové tepny,
- jestliže máte zvětšení tloušťky srdečního svalu (hypertrofická kardiomyopatie),
- jestliže máte problémy s krevními cévami (kolagenní onemocnění cév),
- jestliže máte nízký krevní tlak. Můžete zaznamenat závrať nebo točení hlavy, zvláště při postavení se.
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo podstupujete dialýzu nebo máte transplantovanou ledvinu,
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže jste nedávno měl(a) průjem nebo jste zvracel(a),
- jestliže Vám lékař sdělil, že máte kontrolovat množství soli v potravě,
- jestliže máte vysoké hladiny cholesterolu a podstupujete léčbu nazývanou LDL aferéza,
- jestliže jste někdy měl(a) stav nazývaný systémový lupus erythematosus (SLE),
- jestliže jste černošského původu, protože přípravek Diroton plus H může být méně účinný. Můžete být také náchylnější ke vzniku nežádoucího účinku „angioedému“ (závažná alergická reakce s otokem rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla).
- 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.
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může

zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Diroton plus H si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

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 plus H“.

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.

Informujte svého lékaře, pokud se domníváte, že jste těhotná (nebo že můžete otěhotnět). Užívání přípravku Diroton plus H není doporučeno v časném těhotenství a nesmíte ho užívat, pokud jste více než 3 měsíce těhotná, protože při užívání v tomto období může závažně poškodit Vaše dítě (viz bod „Těhotenství a kojení“).

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

Léčba alergií, jako je štípnutí hmyzem

Informujte svého lékaře, pokud podstupujete nebo se chystáte podstoupit léčbu snižující projevy alergií jako je štípnutí hmyzem (desenzibilizační léčba). Pokud budete užívat přípravek Diroton plus H 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 plus H. Je to proto, že u Vás může dojít ke snížení krevního tlaku (hypotenzi), pokud Vám bude podán během užívání přípravku Diroton plus H určitý typ místního nebo celkového znečistlivění (anestezie).

Užívání přípravku Diroton plus H může ovlivnit výsledky některých laboratorních vyšetření

Hydrochlorothiazid, který je obsažen v tomto léčivém přípravku, může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Diroton plus H

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků. Je to proto, že přípravek Diroton plus H může ovlivnit účinek některých léků a některé léky mohou ovlivnit účinek přípravku Diroton plus H. Váš lékař může změnit dávkování přípravku a/nebo přijmout jiná preventivní opatření.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku (antihypertenziva).

- blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Diroton plus H" a "Upozornění a opatření").
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku (hypokalemie), jako jsou jiná diuretika (močopudné léky), laxativa (projímadla), kortikosteroidy (např. prednison), ACTH (hormon), amfotericin (lék proti plísním), karbenoxolon (k léčbě vředů nebo zánětu v jícnu nebo v ústech a jejich okolí) a deriváty kyseliny salicylové.
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je kyselina acetylsalicylová, ibuprofen nebo indometacin, užívané k léčbě bolesti svalů a artritidy.
- léky k léčbě deprese (tricyklická a tetracyklická antidepresiva).
- léky k léčbě duševních problémů, jako je lithium.
- kyselina acetylsalicylová v dávce vyšší než 3 gramy každý den.
- 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).
- soli vápníku nebo doplňky vitamínu D.
- léky k léčbě cukrovky (insulin a perorální antidiabetika, jako je sulfonylurea). Během užívání triazidových diuretik může být potřeba přizpůsobit dávku léků k léčbě cukrovky (antidiabetik).
- léky k léčbě astmatu.
- léky k léčbě zduření v nose nebo v dutinách a jiné léky na nachlazení (včetně těch, které můžete zakoupit v lékárně).
- léky na potlačení imunitní odpovědi organismu (imunosupresiva).
- alopurinol (k léčbě dny).
- léky k léčbě problémů s nepravidelnou srdeční akcí (jako je prokainamid).
- léky k léčbě srdce (např. digoxin) nebo jiné léky ke kontrole srdečního rytmu.
- injekce zlata (jako je natrium-aurothiomalát), obvykle používané k léčbě revmatoidní artritidy.
- kolestyramin a kolestipol (na snížení cholesterolu, prevence průjmu nebo na snížení svědění).
- svalová relaxancia (k uvolnění svalů) jako je tubokurarin.
- amantadin (protivirový lék proti chřipkovému viru typu A. Používá se také k léčbě Parkinsonovy nemoci).
- sotalol (betablokátor).
- lovastatin (na snížení hladiny cholesterolu).
- natrium-dextran-sulfát (používaný při tzv. „LDL aferéze“ na snížení hladiny cholesterolu).
- léky používané k léčbě rakoviny (např. cyklofosfamid, methotrexát).
- jiné léky, o kterých je známo, že způsobují torsade de pointes na srdci.

Následující léčivé přípravky mohou zvýšit riziko vzniku angioedému (známky angioedému zahrnují otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla s obtížným polykáním nebo dýcháním):

- léky, které rozpouštějí krevní sraženiny (aktivátory tkáňového plasminogenu), které se podávají obvykle v nemocnici.
- léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů a k léčbě nádorového onemocnění (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.
- vildagliptin používaný k léčbě cukrovky (diabetu).

- racekadotril používaný k léčbě průjmu.

Nízký krevní tlak může být zhoršený alkoholem, barbituráty nebo anestetiky. Můžete zaznamenat závrať při vstávání.

Přípravek Diroton plus H s jídlem, pitím a alkoholem

Zeptejte se svého lékaře na bezpečné používání alkoholických nápojů během léčby přípravkem Diroton plus H. Alkohol může zhoršit případné nežádoucí účinky přípravku Diroton plus H.

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 že můžete otěhotnět), musíte informovat svého lékaře. Lékař Vám poradí, abyste přerušila užívání přípravku Diroton plus H dříve, než otěhotníte nebo jakmile to zjistíte a navrhne Vám jiný lék místo přípravku Diroton plus H. Přípravek Diroton plus H se nedoporučuje na počátku 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 kojít. Přípravek Diroton plus H se nedoporučuje podávat ženám v průběhu kojení. Pokud si přejete kojít, lékař Vám může vybrat jiný lék, zvláště pokud se jedná o novorozence nebo předčasně narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může příležitostně způsobit závratě a únavu, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje, zvláště na začátku léčby nebo při změně dávky, nebo v kombinaci s alkoholem.

Pokud k tomu dojde, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje.

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

3. Jak se přípravek Diroton plus H užívá

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

Jakmile začnete užívat přípravek Diroton plus H, lékař Vám může provádět 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 plus H před jídlem nebo po jídle.

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

Užití první dávky

Věnujte zvláštní pozornost tomu, když užíváte první dávku přípravku Diroton plus H nebo první zvýšenou dávku. 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

Doporučená denní dávka je jedna tableta jednou denně. Lékař Vám předepíše tabletu, která je svojí silou pro Vás vhodná.

Pokud to bude nutné, lékař Vám může zvýšit dávku na dvě tablety jednou denně.

Použití u dětí

Přípravek Diroton plus H není doporučen pro podání dětem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diroton plus H, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Diroton plus H, než Vám předepsal lékař, obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo na nejbližší nemocnici. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, jaké léky jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Diroton plus H

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 Diroton plus H

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.

Přípravek Diroton plus H obsahuje dvě léčivé látky: lisinopril a hydrochlorothiazid. Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u těchto jednotlivých léčivých látek. To znamená, že se mohou vyskytnout i u přípravku Diroton plus H.

Váš lékař Vám může čas od času odebírat krev, aby překontroloval, zda přípravek Diroton plus H má nějaký vliv na Vaši krev.

Možné nežádoucí účinky lisinoprilu

Závažné alergické reakce (vzácné, postihují až 1 z 1000 pacientů)

Jestliže se u Vás vyskytne závažná alergická reakce, přestaňte užívat přípravek Diroton plus H a neprodleně vyhledejte lékaře.

Příznaky zahrnují rychlý nástup:

Otoku obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla. To může činit problémy s polykáním/dýcháním.

Závažného nebo náhlého otoku rukou, nohou nebo kotníků.

Problémů s dýcháním (včetně sípotu a tísně na hrudi).

Závažného svědění kůže (s vyvýšenými bulkami).

Závažné jaterní problémy (velmi vzácné, postihují až 1 z 10 000 pacientů)

Známky mohou zahrnovat:

Zežloutnutí kůže nebo očí, tmavé zbarvení moči nebo ztrátu chuti k jídlu.

Pokud k tomu dojde, **vyhledejte neprodleně lékaře.**

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy,
- závrať nebo točení hlavy, zvláště při rychlém postavení se,
- mdloby,
- průjem,
- zvracení,
- kašel,
- problémy s ledvinami (prokáží se vyšetřením krve).

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálady včetně pocitu deprese,
- brnění pocitované jako mravenčení,
- pocit točení se (vertigo),
- změny vnímání chuti,
- poruchy spánku,
- srdeční záchvat nebo cévní mozková příhoda,
- neobvyklý tlukot srdce,
- změny barvy prstů na ruce nebo nohou,
- rýma,
- nevolnost (pocit na zvracení),
- bolest břicha a poruchy trávení,
- změny hodnot laboratorního vyšetření krve týkajících se funkce jater,
- vyrážka,
- svědění,
- neschopnost dosáhnout erekce (impotence),
- pocit slabosti,
- pocit únavy,
- zvýšení hladin některých látek v krvi (urea, kreatinin nebo draslík).

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů):

- změny některých buněk nebo součástí krve. Příznaky mohou zahrnovat pocit únavy a bledou kůži.
- pocit zmatenosti,
- změny čichového vnímání,
- sucho v ústech,
- kožní vyrážka s tmavě červenými, vystouplými, svědivými pupínky (kopřivka),
- vypadávání vlasů (alopecie),
- lupénka (kožní problém),
- vysoké hladiny močoviny v krvi z důvodu selhání ledvin,
- selhání ledvin,
- zvětšení prsů u mužů,

- syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH),
- nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobovat slabost, únavu, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a křeče.

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):

- problémy s kostní dření nebo snížení počtu krvinek a/nebo destiček v krvi. Můžete zaznamenat únavu, infekci (která může být závažná), horečku, dušnost nebo snadnou tvorbu modřin nebo krvácení.
- otok uzlin (lymfatických uzlin),
- zvýšená imunitní odpověď (autoimunitní onemocnění),
- nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Příznaky mohou zahrnovat pocit hladu nebo slabosti, pocení a rychlé bušení srdce.
- náhlé pískání při dýchání nebo dušnost (bronchospasmus),
- zánět plic (který může způsobovat dušnost),
- sinusitida (pocit bolesti a plnosti za tvářemi a za očima),
- eozinofilní pneumonie. Příznaky mohou zahrnovat kombinaci následujícího:
 - sinusitida
 - pocit „chřipky“
 - stále větší a větší dušnost
 - bolest v oblasti žaludku nebo střev
 - kožní vyrážka
 - pocit mravenčení nebo necitlivosti paží nebo nohou.
- zánět slinivky břišní. Ten působí středně těžkou až těžkou bolest břicha.
- otok sliznice střeva. Ten způsobuje náhlou bolest břicha, průjem nebo zvracení.
- pocení,
- závažná porucha kůže nebo vyrážka. Příznaky zahrnují zarudnutí, tvorbu puchýřů a olupování kůže, které se mohou rychle rozvinout a mohou zahrnovat i tvorbu puchýřů v ústech a v nose.
- vylučování menšího množství moči než normálně nebo žádné vylučování moči.

Četnost není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které nejsou (halucinace).
- návaly horka na kůži.

Možné nežádoucí účinky hydrochlorothiazidu (četnost není známa)

- zánět slinné žlázy,
- snížený počet krvinek a/nebo destiček v krvi. Můžete zaznamenat únavu, infekci (která může být závažná), horečku, dušnost nebo snadnou tvorbu modřin nebo krvácení.
- ztráta chuti k jídlu,
- zvýšené množství cukru (glukosy) v krvi (hyperglykemie),
- cukr v moči,
- zvýšené množství kyseliny močové v krvi,
- změna hladin látek v krvi (například nízká hladina sodíku a draslíku). Můžete zaznamenat svalovou slabost, žízeň, mravenčení, křeče nebo pocit na zvracení.
- zvýšení hladin nebo vysoké hladiny tuků v krvi (včetně cholesterolu),
- pocit neklidu,
- deprese,
- poruchy spánku,
- brnění nebo mravenčení,
- závratě,
- změny zraku, které mohou způsobit, že věci vypadají žluté,
- krátkodobé problémy se zrakem,

- silná bolest oka se zarudnutím a náhlým rozmazaným viděním. Pokud se u Vás vyskytne náhlá bolest oka, které je zarudlé, informujte neprodleně svého lékaře; může být třeba léčba, aby se předešlo ztrátě zraku,
- pocit točení se (vertigo),
- pocit na omdlení (zvláště při postavení se),
- poškození krevních cév způsobující červené nebo nachové skvrny na kůži,
- dušnost. Dušnost můžete pociťovat, pokud máte zánět plic nebo tekutinu na plicích.
- podráždění žaludku,
- průjem,
- zácpa,
- zánět slinivky břišní. Ten způsobuje středně silnou až silnou bolest břicha.
- zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka),
- kožní problémy včetně vyrážky způsobené citlivostí na sluneční světlo, vyrážky, závažné vyrážky, která se rychle rozvíjí s puchýři a olupováním kůže a s možnou tvorbou puchýřů v ústech, aktivace nebo zhoršení existujících reakcí podobných lupus erythematoses nebo výskyt neobvyklých kožních reakcí,
- alergické reakce,
- svalové křeče a svalová slabost,
- problémy s ledvinami, které mohou být závažné (prokáží se laboratorním vyšetřením krve),
- horečka,
- slabost,
- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor).

Nemějte obavy ze seznamu možných nežádoucích účinků. Nemusí se u Vás vyskytnout.

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 plus H uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce za dobou použitelnosti (EXP:). 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 plus H obsahuje

- *Léčivými látkami jsou:* lisinopril (jako dihydrát) a hydrochlorothiazid

Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety: jedna tableta obsahuje lisinoprilum 10 mg (odpovídá lisinoprilum dihydricum 10,88 mg) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg;

Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety: jedna tableta obsahuje lisinoprilum 20 mg (odpovídá lisinoprilum dihydricum 21,76 mg) a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

- **Pomocné látky:** mannitol (E 421), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, částečně předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium stearát a navíc v přípravku *Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety* žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Diroton plus H vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety:

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

Kulaté, ploché, světlemodré tablety, místy zbarvené tmavší barvou, o průměru asi 8 mm, se zkosenými hranami, s vyraženým "C43" na jedné straně.

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

Kulaté, ploché, světlezelené tablety, místy zbarvené tmavší barvou, o průměru asi 8 mm, se zkosenými hranami, s vyraženým "C44" na jedné straně.

Velikosti balení:

Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety: 30 tablet (papírová krabička, 10 tablet v blistru, 3 blistry v balení)

Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety: 30 tablet (papírová krabička, 10 tablet v blistru, 3 blistry v balení)

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobci

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

a

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | | |
|-------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Bulharsko: | Ко-Диротон 10 mg/12.5 mg таблетки | Ко-Диротон 20 mg/12.5 mg таблетки |
| Česká republika: | Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety | Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety |
| Maďarsko: | Lisopress HCT 10 mg/12.5 mg tableta | Lisopress HCT 20 mg/12.5 mg tableta |

| | | |
|----------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Polsko: | Lisiprol HCT, 10 mg/12.5 mg tabletki | Lisiprol HCT, 20 mg/12.5 mg tabletki |
| Slovenská republika | Diroton plus H 10 mg/12,5 mg tablety | Diroton plus H 20 mg/12,5 mg tablety |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 3. 2019