

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

**Diroton Plus 5 mg/ 1,5 mg capsule cu eliberare modificată**  
**Diroton Plus 10 mg /1,5 mg capsule cu eliberare modificată**  
**Diroton Plus 20 mg /1,5 mg capsule cu eliberare modificată**  
Lisinoprilum/ Indapamidum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dirotion Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dirotion Plus
3. Cum să luați Dirotion Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dirotion Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Dirotion Plus și pentru ce se utilizează**

Dirotion Plus este o combinație din două substanțe active: lisinopril și indapamidă. Preparatul aparține unui grup de medicamente numit „Agenți antihipertensivi combinați” și este utilizat în tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiunea arterială) la adulți.

Lisinopril aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Acestea funcționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face ca inima să pompeze mai ușor sângele prin ele.

Indapamida este un diuretic. Diureticele cresc cantitatea de urină produsă de rinichi. Cu toate acestea, indapamida este diferită de alte diuretice, deoarece provoacă doar o ușoară creștere a cantității de urină produsă.

Fiecare dintre substanțele active reduce tensiunea arterială și lucrează împreună pentru a controla tensiunea arterială.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Dirotion Plus**

#### **Nu luați Dirotion Plus**

- dacă sunteți alergic la lisinopril sau la oricare alți inhibitori ai ECA;
- dacă sunteți alergic la indapamidă sau la oricare alți derivați de sulfonamide;
- dacă sunteți alergic la oricare alte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6 din prospect);
- dacă ați prezentat simptome precum respirație șuierătoare, umflarea feței sau a limbii, mâncărime intensă sau erupții cutanate severe la un tratament anterior cu inhibitori ai ECA (angioedem);

- dacă un membru al familiei dumneavoastră a avut simptome de angioedem, enumerate mai sus;
- dacă aveți o boală severă a rinichilor;
- dacă faceți dializă sau orice alt tip de filtrare a sângelui. În funcție de aparatul utilizat, Dirotan Plus poate să nu fie potrivit pentru dvs.
- dacă aveți boală hepatică severă sau suferiți de o afecțiune numită encefalopatie hepatică (boală degenerativă a creierului);
- dacă aveți potasiu scăzut în sânge;
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția renală afectată și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
- dacă aveți o tulburare a funcției renale asociată cu diabet și luați antagoniști ai receptorilor de angiotensină II;
- dacă luați sacubitril, un medicament utilizat pentru a trata un tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică) la adulți;
- în perioada sarcinii și alăptării;
- la copii și adolescenți sub 18 ani;
- dacă aveți boală ereditară asociată cu intoleranță la lactoză, deficit de lactază, malabsorbție de glucoză-galactoză.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Dirotan Plus.

Dirotan Plus trebuie luat cu prudență în cazul:

- dacă aveți stenoză aortică (îngustarea vasului de sânge principal care duce de la inimă);
- dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică (boala mușchiului inimii);
- dacă aveți afecțiuni ale vaselor cerebrale (inclusiv insuficiența circulației cerebrale);
- dacă aveți boală coronariană sau altă boală cardiacă;
- dacă aveți o boală sistemică a țesutului conjunctiv (un grup de boli caracterizate prin afectarea țesutului conjunctiv), cum ar fi lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia;
- dacă ați fost diagnosticat cu supresia hematopoiezei măduvei osoase;
- dacă aveți diabet zaharat (nivel crescut de glucoză în sânge);
- dacă aveți hiperkaliemie (conținut mare de potasiu în sânge);
- dacă aveți stenoză de arteră renală (îngustarea arterei care furnizează sânge la rinichi) sau ați avut un transplant de rinichi;
- dacă aveți boală de rinichi;
- dacă aveți un nivel crescut al hormonului aldosteron în sânge (hiperaldosteronism primar);
- dacă urmați o dietă săracă în sare;
- dacă aveți afecțiuni asociate cu scăderea volumului sângelui circulant (inclusiv vărsături și diaree);
- dacă aveți peste 65 de ani;
- dacă aveți insuficiență a funcției hepatice;
- dacă organismul dumneavoastră este slăbit sau luați medicamente pentru tratamentul aritmiilor cardiace sau alte medicamente care pot determina prelungirea intervalului QT pe o electrocardiogramă (ECG), precum și aritmii cardiace care pun viața în pericol (tahicardie ventriculară polimorfă "tip piruetă");
- dacă luați medicamente care conțin aliskiren;
- dacă luați antagoniști ai receptorilor de angiotensină II;
- dacă aveți tulburări severe ale echilibrului hidro-electrolitic;
- dacă aveți prelungirea intervalului QT pe ECG;

- dacă sunteți supus unei proceduri de hemodializă sau desensibilizare;
- dacă aveți un nivel ridicat al colesterolului și aveți așa-numita „afereză LDL” (tratament pentru reducerea nivelului foarte ridicat al colesterolului din sânge);
- dacă aveți o concentrație mare de acid uric în sânge;
- dacă aveți hiperparatiroidism (funcția crescută a glandelor paratiroide);
- dacă sunteți de rasă neagră, deoarece este posibil să aveți un risc mai mare de a dezvolta angioedem și, de asemenea, acest medicament poate fi mai puțin eficient pentru dumneavoastră în scăderea tensiunii arteriale în comparație cu pacienții de altă rasă.

Medicul dumneavoastră poate monitoriza în mod regulat funcția ficatului și rinichilor, tensiunea arterială și nivelul electroliților (de exemplu, potasiu, sodiu) din sânge:

- dacă aveți peste 65 de ani;
- dacă aveți boli ale ficatului și/sau rinichilor;
- dacă aveți boli de inimă;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale: blocanți ai receptorilor angiotensinei II (cunoscute și sub numele de sartani, de exemplu, valsartan, irbesartan, telmisartan), mai ales dacă aveți probleme renale asociate diabetului; aliskiren.

Când luați Dirotan Plus, trebuie să informați, de asemenea, medicul sau personalul medical despre următoarele situații:

- Dacă ați avut o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Acest lucru poate apărea în orice moment în timpul tratamentului. **Dacă apar astfel de simptome, ar trebui să întrerupeți tratamentul și să consultați imediat un medic.**
- Dacă ați avut recent diaree, vărsături sau deshidratare.
- Dacă urmează să faceți hemodializă sau afereză a lipoproteinelor cu densitate scăzută (eliminarea hardware a colesterolului din sânge).
- Dacă urmează să urmați o desensibilizare, care ar trebui să reducă reacțiile alergice la mușcăturile de insecte. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau intenționați să luați medicamente care reduc severitatea manifestărilor alergice, de exemplu, pentru mușcăturile de insecte (tratament de desensibilizare). În timp ce luați Dirotan Plus, pe fondalul unui astfel de tratament, este posibil să aveți o reacție alergică severă.
- Dacă urmează să fiți supus unui test medical care necesită injectarea unui agent de contrast iodat (o substanță care face vizibile organele precum rinichiul sau stomacul la o radiografie).
- Dacă urmează să suferiți intervenții chirurgicale majore sau anestezie generală.
- Dacă aveți o scădere a vederii sau durere la unul sau ambii ochi în timp ce luați Dirotan Plus. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidal), glaucom sau o creștere a presiunii în ochi și pot apărea în câteva ore până la săptămâni de la administrarea Dirotan Plus. Astfel de afecțiuni netratate pot duce la pierderea permanentă a vederii. **Ar trebui să întrerupeți tratamentul cât mai curând posibil.** Dacă presiunea intraoculară rămâne necontrolată, poate fi necesar un tratament medical urgent sau o intervenție chirurgicală. Factorii de risc pentru dezvoltarea glaucomului acut cu unghi închis pot fi reacții alergice la sulfonamide sau penicilină în anamneză.
- Dacă ați avut modificări ale pielii după expunerea la soare sau la raze ultraviolete artificiale (reacție de fotosensibilitate). În cazul reacțiilor de fotosensibilitate datorate utilizării Dirotan Plus, terapia trebuie întreruptă. Dacă este necesară continuarea terapiei cu diuretice, pacienții trebuie să acopere pielea cutanată împotriva razelor

solare sau a expunerii la lumină UV artificială.

### Hipersensibilitate, angioedem

Au fost raportate cazuri rare de angioedem facial, angioedem al extremităților, buzelor, limbii și/sau gâtului care se dezvoltă în orice perioadă de tratament la pacienții cărora li s-a administrat inhibitori ECA, inclusiv lisinopril. În aceste cazuri, lisinoprilul trebuie retras cât mai curând posibil; pacienții trebuie monitorizați până la rezolvarea completă a simptomelor. De regulă, cazurile de angioedem facial și labial sunt tranzitorii și nu necesită nici un tratament; cu toate acestea, se pot administra antihistaminice.

Angioedemul cu edem laringian poate fi fatal. Angioedemul limbii, epiglotei sau gâtului poate duce la obstrucția secundară a căilor respiratorii. În acest caz, intervenția medicală este necesară imediat.

În cazuri rare, la pacienții tratați cu inhibitori ai ECA, a fost raportat angioedem intestinal. Pacienții se plângeau de dureri abdominale ca simptom unic sau combinate cu greață sau vărsături; în unele cazuri fără a preceda angioedem facial. Diagnosticul a fost stabilit în timpul CT abdominal, examenul ultrasonografic sau intervenția chirurgicală. Simptomele au încetat după întreruperea tratamentului cu inhibitori ai ECA. Prin urmare, dacă există dureri în zona abdominală, asigurați-vă că consultați un medic.

Pacienții cu antecedente de angioedem, care nu sunt asociate cu un tratament anterior cu inhibitori ECA pot avea un risc mai mare de angioedem în timpul tratamentului cu inhibitori ECA.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții anafilactice care pun viața în pericol la pacienții care au luat inhibitori ai ECA în timpul tratamentului de desensibilizare cu venin de insecte himenoptere. Poate fi evitată prin retragerea temporară a inhibitorilor ECA înainte de fiecare desensibilizare.

De asemenea, au fost raportate reacții anafilactice la pacienții care au primit hemodializă cu membrane cu permeabilitate ridicată (de exemplu, AN69) cu administrarea concomitentă de inhibitori ai ECA. La acești pacienți trebuie luate în considerare alte membrane de dializă sau alte medicamente hipotensive.

Inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei provoacă o rată mai mare de angioedem la pacienții de culoare decât la pacienții care nu sunt de culoare.

### Hipotensiune arterială simptomatică

Cel mai frecvent, scăderea semnificativă a tensiunii arteriale este asociată cu scăderea volumului de lichid, cauzată de administrarea de diuretice, scăderea conținutului de sare din alimente, dializă, diaree sau vărsături.

La pacienții cu insuficiență cardiacă cronică se poate dezvolta hipotensiune arterială simptomatică. A fost întâlnită mai frecvent la pacienții cu insuficiență cardiacă severă din cauza administrării de doze mari de diuretice, hiponatriemie sau disfuncție renală. La acești pacienți, este necesară o monitorizare medicală amănunțită. Aceleași reguli sunt aplicabile și pacienților cu boală cardiacă ischemică și insuficiență cerebrovasculară, când scăderea rapidă a TA poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Pacienții cu scădere semnificativă a TA trebuie plasați în poziție orizontală și să caute ajutor medical.

Un răspuns hipotensiv tranzitoriu nu este de obicei o contraindicație pentru doze ulterioare.

### Tuse

Administrarea inhibitorilor ECA poate fi asociată cu tusea. Tusea uscată pe termen lung dispare de obicei după retragerea inhibitorului ECA.

### Gută

Pacienții cu gută pot raporta frecvența apariției crizelor sau a exacerbarii procesului de gută.

### Potasiu seric

Au fost raportate cazuri de hiperkaliemie (creșterea nivelului de potasiu în sânge).

Factorii de risc ai hiperkaliemiei includ pacienții geriatrici, insuficiența renală, diabetul zaharat și administrarea concomitentă de diuretice care economisesc potasiul (spironolactonă, triamteren și amilorid), medicamente pe bază de potasiu și înlocuitori de sare pe bază de potasiu, în special la pacienții cu disfuncție renală.

Concentrația de potasiu din plasma sanguină trebuie monitorizată în mod regulat în toate cazurile menționate mai sus.

### Modificări ale analizelor de sânge

La pacienții cărora li se administrează inhibitori ECA pot apărea modificări ale analizelor de sânge (neutropenie, agranulocitoză, trombocitopenie și anemie). Riscul de a dezvolta modificări ale analizelor de sânge este crescut la pacienții cu boală vasculară de colagen, terapie imunosupresoare, tratament cu alopurinol sau procainamidă, sau o combinație a acestor factori de complicare, mai ales dacă există o afectare preexistentă a funcției renale. Unii dintre acești pacienți au dezvoltat infecții grave, care în câteva cazuri nu au răspuns la terapia intensivă cu antibiotice. Acestor pacienți, în timpul tratamentului cu Dirotin Plus, le trebuie monitorizate în mod regulat numărul de globule albe din plasma sanguină. Pacienții trebuie să își informeze medicul despre orice semne de infecție (dureri în gât, febră).

### Sportivii

Sportivii trebuie să fie conștienți de faptul că Dirotin Plus conține o substanță activă (indapamidă) care poate da o reacție pozitivă la testele antidrog.

### **Copii si adolescenți**

Acest medicament nu este utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Dirotin Plus împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Ar trebui să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- litiu (utilizat pentru tratarea tulburărilor psihice);
- aliskiren (medicament utilizat pentru tratarea hipertensiunii arteriale) dacă nu aveți diabet zaharat sau probleme cu rinichii;
- antiaritmice (medicamente pentru tulburările de ritm cardiac):
  - antiaritmice clasa IA (chinidina, hidrochinidina, disopiramida, procainamida);
  - antiaritmice clasa a III-a (amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida);
- medicamente care acționează asupra sistemului nervos central: fenotiazine (clorpromazină, ciamemazină, levomepromazină, tioridazină, trifluoperazină), benzamide (amisulpridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă), butirofenone (droperidol, haloperidol, ethanol), barbiturice;
- medicamente precum: bepridil, cisapridă, difemanil, eritromicină (intravenoasă), halofantrină, mizolastină, pentamidină, sparfloxacină, moxifloxacină, astemizol, vincamină (intravenoasă);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- acid acetilsalicilic în doze mai mari (>3 g/zi);
- medicamente care pot crește nivelul de potasiu în sânge: diuretice care economisesc potasiu (de exemplu, spironolactonă, triamteren, amilorid, eplerenon), suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, co-trimoxazol (sulfametoxazol și trimetoprim);

- medicamente care pot scădea nivelul potasiului din sânge: amfotericina B (intravenoasă), gluco- și mineralocorticosteroizi (cu administrare sistemică), tetracosactida, laxative care stimulează motilitatea intestinală;
- medicamente care pot scădea nivelul sodiului din sânge: escitalopram, paroxetină, fluoxetină, sertralină;
- estramustina, sirolimus, everolimus, temsirolimus, racecadotril, sacubitril, gliptine (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin), activatori tisulari ai plasminogenului (alteplaza)
  - risc crescut de angioedem atunci când sunt utilizați concomitent cu inhibitori ai ECA;
- relaxante musculare folosite pentru relaxarea mușchilor scheletici (baclofen);
- glicozide cardiace utilizate în bolile cardiace (insuficiență cardiacă);
- insulină și medicamente hipoglicemizante (reducătoare de zahăr) pentru administrare orală;
- ciclosporină, utilizată în transplantul de organe;
- alopurinol (pentru a reduce nivelul crescut de acid uric din sânge),
- medicamente pentru tratamentul bolilor oncologice (5-fluorouracil, vincristina, docetaxel);
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale;
- simpatomimetice utilizate pentru dilatarea bronhiilor și a vaselor de sânge;
- aur injectabil (aurotiomalat de sodiu) utilizat pentru tratarea artritei reumatoide.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Dirotin Plus este contraindicată în timpul sarcinii. Când este diagnosticată sarcina, tratamentul cu Dirotin Plus trebuie întrerupt imediat. Pacienții care planifică o sarcină trebuie să întrerupă tratamentul cu Dirotin Plus și să solicite medicului tratamente antihipertensive alternative care au un profil de siguranță stabilit pentru utilizare în timpul sarcinii.

Utilizarea Dirotin Plus este contraindicată în timpul alăptării. Nu există informații sigure despre excreția lisinoprilului, indapamidei sau metaboliților săi în laptele uman. Prin urmare, nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt disponibile date referitoare la efectul Dirotin Plus asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, trebuie luate în considerare o posibilă scădere excesivă a tensiunii arteriale, amețeli și somnolență și efecte similare. Prin urmare, trebuie acordată prudență în timpul activităților potențial periculoase care necesită o atenție specială și reacții psihomotorii rapide.

### **Dirotin Plus conține lactoză (zahăr din lapte)**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Dirotin plus 20 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificata si Dirotin plus 10 mg /1,5 mg capsule cu eliberare modificata contine Ponceau 4R (E124).Poate provoca reactii alergice

### **3. Cum să luați Dirotion Plus**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 capsulă pe zi, de preferință dimineața la aceeași oră în fiecare zi. Doza zilnică maximă este de o capsulă. Capsulele trebuie luate pe cale orală, indiferent de mese.

Dacă la începutul tratamentului apare hipotensiune arterială, pacientul trebuie așezat în decubit dorsal, întrerupeți administrarea Dirotion Plus și cereți sfatul medicului.

Un răspuns hipotensiv tranzitoriu (scădere temporară marcată a tensiunii arteriale) nu este de obicei o contraindicație pentru doze ulterioare, deși trebuie luată în considerare reducerea dozei.

Dacă devine necesară ajustarea dozei, trebuie luată în considerare ajustarea dozei folosind medicamente cu lisinopril și îndapamidă individuală.

#### *Durata tratamentului*

Dirotion Plus trebuie luat atât timp cât v-a prescris medicul dumneavoastră. Este posibil să trebuiască să luați acest tratament pe o perioadă lungă de timp.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Dacă luați mai mult Dirotion Plus decât trebuie**

Dacă luați accidental prea multe capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital pentru ajutor medical. Luați cu dumneavoastră cutia și prospectul medicamentului dumneavoastră.

Cel mai probabil în caz de supradozaj apare o scădere excesivă a tensiunii arteriale, ale cărei semne pot fi: gură uscată, greață, vărsături, amețeli, somnolență, confuzie, anxietate, iritabilitate, dereglarea micțiunii. Luați o poziție orizontală și ridicați-vă picioarele. Acest lucru vă poate îmbunătăți starea.

### **Dacă uitați să luați Dirotion Plus**

Dacă omiteți o doză, așteptați și luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Opriti administrarea Dirotion Plus și consultați imediat un medic, dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă:**

- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație (angioedem).
- Reacții cutanate severe, inclusiv o erupție cutanată care începe adesea cu pete roșii cu mâncărime pe față, brațe sau picioare (eritem multiform) sau erupție cutanată intensă, urticarie, înroșire a pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, descumare și umflare a pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Amețeli severe sau leșin din cauza tensiunii arteriale scăzute.
- Durere, disconfort, presiune, greutate, senzație de strângere sau plinitudine în piept sau în spatele sternului, transpirație rece, anxietate sau dificultăți de respirație (atac de cord

datorat scăderii pronunțate a tensiunii arteriale).

- Slăbiciune bruscă sau pierderea sensibilității feței, extremităților, în special pe o parte a corpului, confuzie bruscă, cefalee severă sau prelungită (accident cerebrovascular acut datorat scăderii pronunțate a tensiunii arteriale).
- Strângere în piept, respirație șuierătoare și dificultăți de respirație (bronhospasm).
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter).

#### Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- amețeli, mai ales la trezirea bruscă
- durere de cap
- tuse
- diaree, vărsături
- reacții alergice, erupții cutanate cu leziuni plate ale pielii sau papule
- disfuncție renală

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- labilitate emoțională, tulburări de somn, halucinații
- senzație de învârtire, amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare
- modificări ale gustului
- senzație de palpitație, bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- durere, amorțeală, răceală și înălbăstrire la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (sindrom Raynaud)
- congestia nazală sau curgerea nazală (rinită)
- greață, tulburări digestive, dureri abdominale
- hemoragii capilare punctate la nivelul pielii, sub piele sau la nivelul mucoaselor (purpură)
- mâncărimi ale pielii, erupții cutanate
- scăderea potenței
- oboseală, astenie
- modificări ale analizelor de sânge, inclusiv creșterea nivelului de potasiu, creșterea nivelului enzimelor „hepatice”, creșterea concentrației de uree și creatinină din sânge

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de pacienți):

- modificări ale analizelor de sânge, inclusiv scăderea hemoglobinei și a hematocritului, scăderea nivelului de sodiu, creșterea bilirubinei serice
- sindrom de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic
- confuzie
- tulburări de miros
- constipație, gură uscată
- insuficiență renală acută, nivel ridicat de uree în sânge (uremie)
- căderea părului, psoriazis
- mărirea anormală a glandelor pieptului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de pacienți):

- modificări ale analizelor de sânge, inclusiv scăderea numărului de globule roșii (anemie), scăderea semnificativă a numărului total de globule albe sau a anumitor tipuri de globule albe (leucopenie, neutropenie), scădere a numărului de trombocite, o tulburare a funcției măduvei osoase, numită anemie aplastică, mărirea nodului
- tulburări autoimune
- crește nivelul de calciu din sânge

- scade nivelul glucozei din sânge
- tulburări de ritm cardiac
- scădere pronunțată a tensiunii arteriale
- pneumonie alergică (alveolită alergică, pneumonie eozinofilică)
- pancreatită, angioedem intestinal
- tulburări ale funcției hepatice, insuficiență hepatică, hepatită
- insuficiență renală, scăderea cantității de urină excretată
- transpirație
- un complex de simptome care poate include unul sau mai multe dintre următoarele: febră, vasculită, dureri musculare și articulare, modificări ale analizelor de sânge, erupții cutanate, fotosensibilitate sau alte manifestări dermatologice (pseudolinfom cutanat)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- modificări ale analizelor de sânge: creșterea nivelului de acid uric și glucoză, scăderea nivelului de potasiu
- depresie
- tulburări de vedere (inclusiv vedere dublă), miopie, vedere încețoșată, acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian)
- interval QT prelungit pe ECG
- aritmie care pune viața în pericol (tahicardie ventriculară polimorfă de tip „piruetă”)
- posibila deteriorare a stării la pacienții cu lupus eritematos sistemic acut
- modificări ale pielii după expunerea la soare sau razele ultraviolete artificiale (fotosensibilitate)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau email:[farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Dirotan Plus**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după Expiră.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Dirotan Plus**

- Substanțele active sunt: lisinopril și indapamidă

Diroton Plus 5 mg/1,5 mg capsule cu eliberare modificată.

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține lisinopril dihidrat 5,444 mg (echivalent cu lisinopril – 5 mg) și indapamidă 1,5 mg,

- Celelalte componente sunt:

lactoză monohidrat, fosfat acid de calciu dihidrat, hipromeloză (tip 2208), manitol, amidon de porumb, celuloză, microcristalină (tip 102), croscarmeloză sodică; talc, stearat de magneziu, siliciu, coloidal anhidru, Opadry II alb, (conține: alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol-3350, talc); capsulă de gelatină tare (conține: oxid de fier roșu, dioxid de titan, gelatină, apă)

Diroton Plus 10 mg/1,5 mg, capsule cu eliberare modificată.

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține lisinopril dihidrat 10,888 mg (echivalent cu lisinopril – 10 mg) și indapamidă 1,5 mg.

- Celelalte componente sunt:

lactoză monohidrat, fosfat acid de calciu dihidrat, hipromeloză (tip 2208), manitol, amidon de porumb, celuloză, microcristalină (tip 102), croscarmeloză sodică; talc, stearat de magneziu, siliciu, coloidal anhidru, Opadry II alb, (conține: alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol-3350, talc); capsulă de gelatină tare (conține: colorant Ponceau 4R (E124), dioxid de titan, gelatină, apă)

Diroton Plus 20 mg/1,5 mg, capsule cu eliberare modificată.

Fiecare capsulă cu eliberare modificată conține lisinopril dihidrat 21,776 mg (echivalent cu lisinopril – 20 mg) și indapamidă 1,5 mg.

- Celelalte componente sunt:

lactoză monohidrat, fosfat acid de calciu dihidrat, hipromeloză (tip 2208), manitol, amidon de porumb, celuloză, microcristalină (tip 102), croscarmeloză sodică; talc, stearat de magneziu, siliciu, coloidal anhidru, Opadry II alb, (conține: alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol-3350, talc); capsulă de gelatină tare (conține: oxid de fier roșu, colorant Ponceau 4R (E124), dioxid de titan, gelatină, apă)

**Cum arată Diroton Plus și conținutul ambalajului**

Diroton Plus 5 mg/1,5 mg, capsule cu eliberare modificată.

Capsule gelatinoase roz-pal Nr.1. Conținutul capsulei:

1 comprimat alb, rotund, biconvex, neacoperit (conține lisinopril) gravat pe o față cu „CN3”.

1 comprimat filmat alb, de formă ovală, biconvexă, (conține indapamidă) gravat pe o față cu „CP3” și cu o linie mediană pe cealaltă față;

Diroton Plus 10 mg/1,5 mg, capsule cu eliberare modificată.

Capsule gelatinoase roz-rosu Nr.1. Conținutul capsulei:

1 comprimat alb, rotund, biconvex, neacoperit (conține lisinopril) gravat pe o față cu «CN4».

1 comprimat filmat alb, de formă ovală, biconvexă, (conține indapamidă) gravat pe o față cu „CP3” și cu o linie mediană pe cealaltă față;

Diroton Plus 20 mg/1,5 mg, capsule cu eliberare modificată.

Capsule gelatinoase roșu-brun Nr.1. Conținutul capsulei:

2 comprimate albe, rotunde, biconvexe, neacoperite (conținând lisinopril) gravat pe o față cu «CN4».

1 comprimat filmat alb, de formă ovală, biconvexă, (conține indapamidă) gravat pe o față cu „CP3” și cu o linie mediană pe cealaltă față;

Capsule cu eliberare modificată, 5 mg/1,5 mg; 10 mg/1,5 mg; 20 mg/1,5 mg.  
14 capsule sunt în blister calendaristic din PVC/PE/PVDC//Al. 1, 2, 4, 8 blistere sunt ambalate în cutii de carton cu câte un prospect inclus în fiecare cutie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

#### **Fabricantul**

“GEDEON RICHTER – RUS” SA, Rusia,

regiunea Moscovei, raionul Yegorievsk,

satul Shuvoe, str. Lesnaya, 40

### **Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>