

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Лизиноприл Софарма 5 mg таблетки

Lisinopril Sopharma 5 mg tablets

Лизиноприл Софарма 10 mg таблетки

Lisinopril Sopharma 10 mg tablets

Лизиноприл Софарма 20 mg таблетки

Lisinopril Sopharma 20 mg tablets

лизиноприл (lisinopril)

Към Рег. № 20030519/20/21

Към Рег. №

Разрешение №

Разрешение №

Разрешение №

Разрешение №

B6/MMP-50808-10

18-05-2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лизиноприл Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лизиноприл Софарма
3. Как да приемате Лизиноприл Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лизиноприл Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лизиноприл Софарма и за какво се използва

Лизиноприл Софарма се отнася към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори). Той понижава кръвното налягане и периферното съдово съпротивление, подобрява функцията на лявата и дясната сърдечна камера, повишава ударния обем на сърцето и сърдечния дебит, намалява белодробния застой.

Лизиноприл се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане, самостоятелно или в комбинация с други, понижаващи кръвното налягане лекарства;
- лечение на сърдечна недостатъчност в допълнение към сърдечни гликозиди и диуретици;
- предотвратяване развитието на левокамерна слабост (отслабване на функцията на лявата камера на сърцето) и сърдечна недостатъчност, подобряване на преживяемостта при пациенти с остър инфаркт на миокарда и поддържане на стабилно кръвообращение в първите 24 часа;
- лечение на бъбречни усложнения при диабет – бъбречни заболявания при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 и начална нефропатия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лизиноприл Софарма

Не приемайте Лизиноприл Софарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте свръхчувствителни към други лекарства от тази група (АСЕ-инхибитори);
- ако сте получавали ангионевротичен оток (отичане на лицето, устните, езика, носовата кухина, крайниците) при предшестващо лечение с лекарства от групата на АСЕ-инхибитори;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарства за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;



- ако сте прекарвали скоро сърдечен инфаркт (остър) с резки промени на кръвното налягане;
- ако имате тежки сърдечни заболявания – стеснение на аортата или митралната клапа, хипертрофична кардиомиопатия;
- ако имате двустранно стеснение на бъбречните артерии или стеснение на артерията при единствен бъбрек;
- ако имате тежко нарушение на функцията на сърцето, придружено с изразено понижаване на кръвното налягане (кардиогенен шок);
- ако сте на хемодиализа с използване на високопропускливи мембрани от полиакрилонитрил;
- ако имате стойности на креатининовия клирънс над 220 $\mu\text{mol/l}$;
- през последните шест месеца от бременността (употребата на лизиноприл не се препоръчва и в първите три месеца на бременността – виж раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лизиноприл Софарма

- ако е налице риск за силно понижаване на кръвното налягане поради нарушен водно-солеви баланс, напр. при лечение с диуретици (отводняващи лекарства), при диета, ограничаваща солта или в резултат на повръщане или диария;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
 - алискирен

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена **“Не приемайте Лизиноприл Софарма”**.

- ако имате стеснение на аортата (аортна стеноза), стеснение на бъбречната артерия или увеличена дебелина на сърдечния мускул (хипертрофична миокардиопатия);
- ако имате проблем със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация;
- ако в миналото сте получавали алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика със затруднения при преглъщане или дишане;
- ако имате системни заболявания на съединителната тъкан, захарен диабет, при всякакви инфекциозно-възпалителни заболявания (възпаление на гърлото, повишена температура и др.);
- ако провеждате лечение с алопуринол, прокаинамид или с калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, калий-съдържащи соли и други лекарства, свързани с повишение на калия в кръвния серум;
- преди хирургична манипулация или анестезия уведомете лекаря, че приемате лизиноприл, тъй като може да се наблюдава рязко понижаване на кръвното налягане;
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение срещу отрови на насекоми (пчели или оси); Десенсибилизиращото лечение понякога може да повиши риска от поява на анафилактични реакции при едновременно приложение с ACE-инхибитори.
- ако ще провеждате лечение, наречено LDL-афереза с декстран сулфат (очистване на липопротеини с ниска плътност от кръвта при висок холестерол);
- ако провеждате хемодиализа с високопропускливи мембрани (полиакрилонитрил);
- ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Употребата на Лизиноприл Софарма не се препоръчва през първите три месеца от бременността. Продуктът не трябва да се използва след третия месец от бременността, тъй като при прием в този период може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе (виж по-долу раздел **“Бременност, кърмене и фертилитет”**).

Ако по време на лечение с Лизиноприл Софарма се появи някой от следните симптоми, незабавно уведомете лекуващия Ви лекар:

- жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите);
- упорита, суха, дразнеща кашлица.

Приложението на това лекарство изисква редовен контрол от Вашия лекар. Ето защо трябва да спазвате провеждането на лабораторните изследвания и прегледи, които лекарят Ви е назначил.



Деца и юноши

Има ограничен опит за употреба на лизиноприл при деца над 6-годишна възраст с хипертония. Няма данни за приложение при други показания. Употребата на лекарството не се препоръчва при новородени и при деца с намалена бъбречна функция.

Други лекарства и Лизиноприл Софарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена **“Не приемайте Лизиноприл Софарма”** и **“Предупреждения и предпазни мерки”**).

Уведомете Вашия лекар:

- ако се лекувате с отводняващи лекарства (диуретици), други лекарства за високо кръвно налягане (антихипертензивни), диализни процедури, имате диария или повръщане, подлагани сте на хирургично лечение с пълна упойка. Възможно е рязко понижаване на кръвното Ви налягане при едновременно приемане с лизиноприл. Поради това, при Вас лечението с това лекарство трябва да се провежда с повишено внимание.
- ако приемате продукти, съдържащи калий (включително хранителни добавки) и калий-съхраняващи диуретици. Те могат да предизвикат прекомерно повишаване нивата на калия в кръвта при едновременен прием с продукта. В резултат на това могат да се появят сериозни нежелани лекарствени реакции.
- ако приемате продукти за лечение на психични разстройства (невролептици, трициклични антидепресанти или литиеви соли), е възможно влошаване на Вашата симптоматика.
- ако сте подлагани на десенсибилизация (специфична имунотерапия) срещу отрови на насекоми или LDL-афереза с декстрансулфат (очистяване на липопротеини с ниска плътност от кръвта при висок холестерол), съществува риск да развиете тежки алергични реакции (реакции на свръхчувствителност).
- ако сте на хемодиализа с високопропускливи мембрани (полиакрилонитрил) и съпътстващо лечение с лизиноприл, могат да се наблюдават алергични реакции (оток на езика и устните, задух, понижаване на кръвното налягане).
- ако приемате имunosуpесори (лекарства, потискащи имунната система), цитостатици, алопуринол, прокаинамид е възможна поява на агранулоцитоза или неутропения (пълно изчезване или намаляване броя на белите кръвни клетки). В такива случаи е необходимо редовно проследяване на Вашата кръвна картина.
- едновременното приложение с индометацин и други нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до потискане лечебния ефект на лизиноприл.
- едновременното приложение на продукта с перорални противодиабетни средства (сулфанилурейни и бигванидни продукти) и инсулин може да увеличи техния лечебен ефект (понижаване на кръвната захар).
- ако ще Ви се прилагат анестетици (упойващи средства), наркотици и сънотворни, предупредете лекуващия лекар, че приемате лизиноприл. Съществува риск от изразено понижаване на кръвното налягане.
- симпатикомиметиците (лекарства, стимулиращи симпатиковата нервна система) понижават действието на лизиноприл.
- ако провеждате лечение с лекарства, съдържащи злато, при едновременно приложение с лизиноприл са възможни нитритни реакции (изразени със зачервяване на лицето, гадене, замаяване и ниско кръвно налягане).
- лизиноприл може да се прилага едновременно с аспирин (ацетилсалицилова киселина – в кардиологични дози), тромболитици (лекарства за разрушаване на кръвни съсиреци), бета-блокери (лекарства за лечение на някои сърдечни заболявания) и нитрати.

Лизиноприл Софарма с храна, напитки и алкохол



Няма данни за взаимодействия при едновременен прием на продукта с храни. АСЕ-инхибиторите засилват действието на алкохола. Едновременният прием на лизиноприл с алкохолни продукти не се препоръчва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Употребата на лизиноприл не се препоръчва през първите три месеца на бременността.

Ако сте бременна, планирате бременност или се съмнявате, че сте бременна, моля консултирайте се с Вашият лекар, за да промени лечението Ви.

Лизиноприл не трябва да се използва през последните шест месеца на бременността, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе.

Кърмене

Употребата на лизиноприл не се препоръчва на майки на преждевременно родени кърмачета, както и през първите няколко седмици след раждане.

Шофиране и работа с машини

Лизиноприл Софарма може да предизвика замаяване и световъртеж при някои пациенти.

Необходимо е внимателно наблюдение за поява на подобни симптоми. При тяхната поява не предприемайте действия, изискващи активно внимание.

3. Как да приемате Лизиноприл Софарма

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Спазвайте точно препоръчаните Ви дозировки и начин на приложение. Лекарството се приема веднъж дневно преди, по време или след хранене. Храната не повлиява неговото усвояване.

Приемайте таблетките с достатъчно количество течност.

Възрастни

Обичайната доза е между 5 и 40 mg, в зависимост от Вашето заболяване и повлияване от лечението. Ако имате нарушение на бъбречните функции, Вашият лекар ще Ви предпише доза, по-ниска от обичайната.

Употреба при деца и юноши

Деца от 6 до 16-годишна възраст с хипертония (повишено кръвно налягане)

Препоръчваната начална доза е 2,5 mg еднократно, дневно при деца с телесно тегло от 20 до 50 kg и 5 mg еднократно, дневно при деца с телесно тегло над 50 kg. При деца с нарушена бъбречна функция, лекарят ще предпише по-ниска доза или прием на лизиноприл на по-големи интервали.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лизиноприл Софарма

Ако сте приели доза, по-висока от предписаната, обадете се на Вашия лекар.

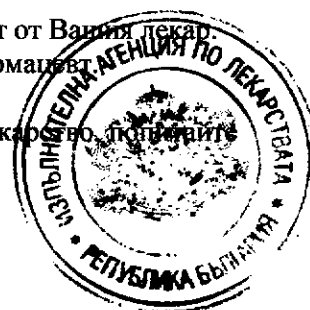
Ако сте пропуснали да приемете Лизиноприл Софарма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза в обичайното време или се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Лизиноприл Софарма

Продължителността на лечението и дозировката на лекарството се определят от Вашия лекар. Прекратяването на лечението става след консултация с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Може да се наблюдават следните симптоми, несвързани с Вашето основно заболяване:

Чести (с честота $>1/100$ до $<1/10$) – рязко понижаване на кръвното налягане (хипотония), вкл. спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, прималяване или припадък; главоболие и световъртеж, кашлица, повръщане и диария, нарушение на бъбречната функция.

Нечести (с честота $>1/1\ 000$ до $<1/100$) – повишени стойности на урея, креатинин (показатели за бъбречна функция), чернодробни ензими и калий в кръвта; сърцебиене; болки зад гръдната кост (стенокардия), сърдечен удар; болест на Рейно – лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи; нарушения в съня, световъртеж, понижено полово влечение; потиснатост; изтръпване и мравучкане на ръцете и краката; промени във вкуса; запушване на носа и симптоми, подобни на настинка; гадене, коремни болки, лошо храносмилане; обрив, сърбеж; мозъчно-съдов инцидент (удар); чувство за обща слабост и лесна уморямост; реакции на повишена свръхчувствителност/ангионевротичен оток: ангиоедем на лицето, крайниците, устните, езика, глотиса и/или ларинкса.

Редки (с честота $>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$) – повишени стойности на билирубина (показател за чернодробната функция); ниско ниво на натрия в кръвта, което може да причини уморямост и объркване, потрепване на мускулите, припадъци или кома; понижени стойности на хемоглобин и хематокрит; обърканост; сухота в устата; остра бъбречна недостатъчност, повишени стойности на урея в кръвта; обриви, косопад, псориазис, гинекомастия (увеличение на млечната жлеза у мъжа).

Много редки (с честота $<1/10\ 000$), включително единични случаи) – понижени стойности на левкоцити и тромбоцити; единични случаи на силно намаляване на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция; единични случаи на силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция; намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата; слабост или задух; увеличаване на лимфните възли; автоимунни заболявания; инфекции на горните дихателни пътища, в редки случаи съпроводени с бронхоспазъм, затруднено дишане, фарингеални болки; алергично възпаление на белите дробове; синдром, започващ със застойна жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите, причинено от проблеми с черния дроб или кръвта), която може да прогресира до тежко увреждане на черния дроб с фатален изход; хепатит; възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба; преплитане на червата; запек; интестинален ангиоедем (оток на тънкочревната лигавица), безапетитие; промяна на вкуса; намалено количество на отделената урина до липса на урина (олигурия и анурия); обилно изпотяване; пемфигус; тежко заболяване с образуване на мехури по кожата; еритема мултиформе (кожна реакция, съпроводена с обриви); синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи); мускулни спазми; понижени стойности на кръвната захар. Нарушенията на кожата и подкожната тъкан могат да бъдат свързани с повишена температура, промени по ноктите, чувствителност към светлина и изостряне на болестта на Рейно.

С неизвестна честота – синкоп (временна загуба на съзнание), депресия.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35928903417; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лизиноприл Софарма

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Лизиноприл Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Лизиноприл Софарма, ако забележите промени във външния вид на таблетките, описан във Вашата листовка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лизиноприл Софарма

- Активната съставка е лизиноприл дихидрат, екв. на лизиноприл 5 mg, 10 mg, 20 mg.
- Другите съставки са:

Таблетки 5 mg - манитол, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен.

Таблетки 10 mg - манитол, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен; оцветител жълт железен оксид E172.

Таблетки 20 mg - манитол, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен; оцветители: жълт железен оксид E172 и червен железен оксид E172.

Как изглежда Лизиноприл Софарма и какво съдържа опаковката

Таблетки 5 mg – кръгли, плоски, бели таблетки с фасета и делителна черта от едната страна и диаметър 7 mm.

Таблетки 10 mg – кръгли, плоски, бледожълти таблетки с фасета и делителна черта от едната страна и диаметър 7 mm.

Таблетки 20 mg – кръгли, двойноизпъкнали, бледорозови таблетки с фасета и делителна черта от едната страна и диаметър 8 mm.

По 10 таблетки в блистер от безцветно, прозрачно PVC/ алуминиево фолио; по 3 блистера (30 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари, 2020

