

Листовка: информация за потребителя

05. 04. 2021

ДИРОТОН 5 mg таблетки
ДИРОТОН 10 mg таблетки
ДИРОТОН 20 mg таблетки

DIROTON 5 mg tablets
DIROTON 10 mg tablets
DIROTON 20 mg tablets

лизиноприл дихидрат (lisinopril dihydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете за 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 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 Диротон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диротон
3. Как да приемате Диротон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диротон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диротон и за какво се използва

Диротон таблетки съдържа активно вещество наречено лизиноприл. То принадлежи към група лекарства наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим).

Диротон таблетки може да се използва при следните състояния:

- за лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- за лечение на сърдечна недостатъчност;
- ако скоро сте получили сърдечен удар (миокарден инфаркт);
- за лечение на бъбречни проблеми, причинени от диабет тип II при хора с високо кръвно налягане.

Диротон таблетки действа като разширява Вашите кръвоносни съдове. Това подпомага за понижаване на кръвното Ви налягане и улеснява Вашето сърце в изпомпването на кръв до всички части на тялото.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диротон

Не приемайте Диротон

- ако сте алергични към лизиноприл или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте имали алергична реакция към друго лекарство, което е АСЕ инхибитор. Тази алергична реакция може да е причинила подуване на ръцете, краката, глезените, лицето



устните, езика или гърлото. Може също да е причинила затруднения при преглъщане или дишане (ангионевротичен оток);

- ако член на Вашето семейство е имал тежки алергични реакции (ангионевротичен оток) към ACE инхибитор или ако Вие сте имали тежка алергична реакция (ангионевротичен оток) с неизвестна причина;
- ако сте бременна след 3-тия месец. (Препоръчително е да не приемате Диротон дори и в по-ранна бременност – вж. точка “Бременност, кърмене и фертилитет”.);
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- Ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Ако не сте сигурни дали някое от гореспоменатите се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Диротон.

Ако след започване приема на Диротон таблетки, получите суха кашлица, която продължава дълго време, говорете с Вашия лекар.

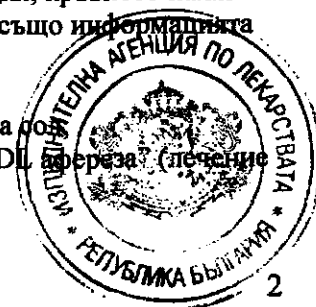
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Диротон таблетки:

- ако имате стеснение (стеноза) на аортата (артерия в сърцето) или стеснение на сърдечните клапи (митрални клапи);
- ако имате стеснение (стеноза) на бъбречната артерия;
- ако имате увеличена дебелина на сърдечния мускул (известно като хипертрофична кардиомиопатия);
- ако имате проблеми с кръвоносните съдове (колагенна васкуларна болест);
- ако имате ниско кръвно налягане. Може да забележите това, ако чувствате световъртеж или замаяване, особено при изправяне;
- ако имате бъбречни проблеми или Ви се провежда бъбречна диализа;
- ако имате проблеми с черния дроб;
- ако имате диабет;
- ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:
 - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани, за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак);
 - тъканен плазминогенен активатор (лекарства за разграждане на кръвни съсиреци), обикновено се дава в болница;
 - вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет;
 - рацекадотрил – лекарство, използвано за лечение на 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 диабета.
 - 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 Диротон”.

- ако скоро сте имали диария или сте повръщали;
- ако Вашият лекар Ви е казал да сте на диета с контролиран прием на холестерол;
- ако имате високи нива на холестерол и сте на лечение, наречено “LDL-инхибитор” (лечение за понижаване на много високо ниво на холестерола в кръвта);



- Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте (или може да сте) бременна. Диротон не се препоръчва за употреба при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да увреди Вашето бебе, ако бъде използван в този етап (вж. точка “Бременност”);
- ако сте с африкански произход, Диротон може да е по-малко ефективен. Също така сте по-склонни към получаване на нежеланата реакция “ангионевротичен оток” (тежка алергична реакция);

Ако не сте сигурни дали някое от гореспоменатите се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Диротон.

Лечение при алергия, например при ужилване от насекоми

Уведомете Вашия лекар, ако провеждате или ще провеждате лечение за намаляване ефектите на алергия, например при ужилване от насекоми (десенсибилизиращо лечение). Ако приемате Диротон, докато сте на такова лечение, той може да причини тежка алергична реакция.

Операции

Ако Ви предстои операция (включително стоматологична операция), уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате Диротон. Това се налага, тъй като може кръвното Ви налягане да се понижи (хипотония), ако Ви приложат определени локални или общи анестетици, докато приемате Диротон.

Деца и юноши

Диротон е проучван при деца. Говорете с Вашия лекар за повече информация. Диротон не се препоръчва при деца под 6-годишна възраст и при деца с тежки бъбречни проблеми.

Други лекарства и Диротон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, тъй като Диротон може да повлияе действието на някои лекарства и някои лекарства могат да повлияят действието на Диротон. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства, които помагат за понижаване на кръвното Ви налягане;
- ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Диротон” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- отводняващи таблетки (диуретици);
- лекарства, които са бета-блокери, като атенолол и пропранолол;
- лекарства, които са нитрати (за проблеми със сърцето);
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), използвани за лечение на болка и артрит;
- ако приемате всеки ден 3 грама или повече аспирин (ацетилсалицилова киселина);
- лекарства за депресия и психични проблеми, включително литий;
- Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и ко-тримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби);
- инсулин или лекарства за диабет, които се приемат през устата;
- лекарства за лечение на астма;
- лекарства за лечение на запушен нос или синуси, или други лекарства за лечение на простуда (включително такива, които можете да купите в аптека без рецепта);
- лекарства, които потискат имунния отговор на организма (имуносупресори);
- алопуринол (за подагра);



- прокаинамид (при нарушен сърдечен ритъм);
- лекарства, които съдържат злато, като натриев ауротиомалат, които могат да Ви бъдат приложени като инжекция;

Следните лекарства могат да повишат риска от ангиоедем (признаците на ангиоедем включват подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото с трудности при гълтане или дишане):

- лекарства, които разграждат кръвни съсиреци (тъканен плазминогенен активатор), обикновено се дават в болница;
- лекарства които се използват най-често, за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки.“
- вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет;
- рацекадотрил - използва за лечение на диария.

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

Вие трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Диротон преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви предложи да приемате друго лекарство вместо Диротон. Диротон не се препоръчва за употреба при ранна бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Диротон не се препоръчва за кърмачки и Вашия лекар ще Ви насочи към друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

Някои хора могат да се чувстват замаяни или уморени докато приемат това лекарство. Ако това се случи на Вас, не шофирайте и не работете с машини. Докато не установите как точно Ви повлиява лекарството, не извършвайте тези дейности.

3. Как да приемате Диротон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, трябва да попитате Вашия лекар. Вашият лекар може да направи кръвни изследвания след започване приема на Диротон. След това Вашият лекар може да коригира дозата Ви, така че да приемате точното количество лекарство.

Прием на лекарството

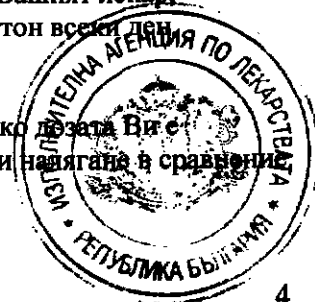
Глътнете таблетката с вода.

Постарайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Няма значение дали ще приемате таблетките Диротон преди или след хранене.

Продължавайте да приемате Диротон толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар, лечението е продължително. Важно е да продължавате да приемате Диротон всеки ден.

Прием на първата доза

Обърнете специално внимание при прием на първата доза Диротон или ако дозата Ви е повишена. Това може да доведе до по-голямо понижаване на кръвното Ви налягане в сравнение със следващите дози.



Може да усетите това като световъртеж или замаяност. Ако това се случи, би Ви облекчило, ако легнете. Ако имате притеснения, моля свържете се с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.

Възрастни

Дозата Ви зависи от здравословното Ви състояние и от това дали приемате други лекарства. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемате всеки ден. Ако не сте сигурни в нещо, трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт.

При високо кръвно налягане

Препоръчваната начална доза е 10 mg еднократно дневно.
Обичайната поддържаща доза е 20 mg еднократно дневно.

При сърдечна недостатъчност

Препоръчваната начална доза е 2,5 mg еднократно дневно.
Обичайната поддържаща доза е 5 до 35 mg еднократно дневно.
Дозата от 2,5 mg може да бъде получена чрез разделяне на Диротон 5 mg таблетка на две половини.

След сърдечен удар (миокарден инфаркт)

Препоръчваната начална доза е 5 mg в рамките на 24 часа след инфаркта и 5 mg на следващия ден.
Обичайната поддържаща доза е 10 mg еднократно дневно.

При бъбречни проблеми, причинени от диабет

Препоръчваната доза е 10 mg или 20 mg еднократно дневно.

Ако сте в старческа възраст, имате бъбречни проблеми или приемате диуретици, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза от обичайната.

Употреба при деца и юноши

Деца и подрастващи (6 до 16-годишна възраст) с високо кръвно налягане

- Диротон не се препоръчва за употреба при деца под 6 години или при деца с тежки бъбречни проблеми.
- Лекарят ще определи правилната доза за Вашето дете. Дозата зависи от телесното тегло на детето.
- За деца, които тежат между 20 kg и 50 kg, препоръчваната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно.
- За деца, които тежат повече от 50 kg, препоръчваната начална доза е 5 mg веднъж дневно.
- Дозата от 2,5 mg може да бъде получена чрез разделяне на Диротон 5 mg таблетка на две половини.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диротон

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза Диротон, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или посетете спешното отделение на най-близката болница. Най-вероятно е да се наблюдават следните ефекти: замаяване, палпитации.

Ако сте пропуснали да приемете Диротон

Ако сте забравили да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните. Ако е приближило времето за следващата Ви доза, пропуснете забравената.
Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Диротон

Не спирайте приема на таблетките, дори и да се чувствате добре, освен ако Вашият лекар не Ви каже.



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 причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някоя от следните реакции, спрете приема на Диротон и се консултирайте веднага с Вашия лекар:

- Тежка алергична реакция (рядко, могат да засегнат до 1 на 1000 души). Признаците на тежка алергична реакция може да включват внезапна поява на:
 - подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да доведе до затруднение при преглъщане.
 - тежко или внезапно подуване на ръцете, краката и глезените.
 - затруднено дишане.
 - тежък сърбеж на кожата (с надигнати обриви).
- Тежки кожни нарушения като внезапен, неочакван обрив или изгаряне, зачервена или белеща се кожа (много рядко, могат да засегнат до 1 на 10 000 души).
- Инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото състояние, или повишена температура с локални симптоми на инфекция като възпалено гърло/фаринкс/уста или уринарни проблеми (много рядко, могат да засегнат до 1 на 10000 души).

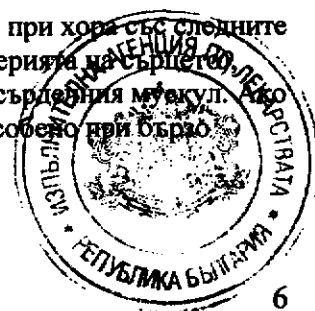
Други възможни нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- главоболие;
- световъртеж или замаяност, особено когато се изправяте бързо;
- диария;
- суха кашлица, която не преминава;
- повръщане;
- бъбречни проблеми (видими при изследване на кръвта).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- промени в настроението;
- промяна в цвета на пръстите или палците (светло син, последвано от зачервяване) или изтръпване или мравучкане на пръстите или палците;
- промяна във вкуса;
- чувство за сънливост;
- усещане за световъртеж (вертиго);
- трудности при заспиване;
- инфаркт;
- ускорен сърдечен ритъм;
- хрема;
- гадене (повръщане);
- болка в стомаха или нарушено храносмилане;
- кожен обрив или сърбеж;
- невъзможност за получаване на ерекция (импотентност);
- усещане за умора или слабост (загуба на сила);
- изразено понижаване на кръвното налягане, което може да настъпи при хора със следните състояния: коронарна болест на сърцето; стеснение на аортата (артерията на сърцето); бъбречната артерия или сърдечните клапи; увеличена дебелина на сърдечния мускул. това Ви се случи, може да чувствате световъртеж или замаяване, особено при бързо изправяне;



- промени в кръвните изследвания, които показват колко добре работят черния Ви дроб и бъбреците;
- сърдечен удар;
- визуални и/или слухови халюцинации.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- чувство за объркване;
- надигнат обрив (копривна треска);
- сухота в устата;
- косопад;
- псориазис (кожен проблем);
- промени в обонянието;
- развитие на гърди при мъжете;
- промени в някои кръвни клетки или други съставки на кръвта. Възможно е Вашият лекар понякога да провежда кръвни изследвания, за да провери дали Диротон оказва влияние на кръвта Ви. Признаци за това могат да бъдат усещане за умора, бледа кожа, възпалено гърло, висока температура (треска), ставни и мускулни болки, подуване на ставите или жлезите, или чувствителност към слънчева светлина;
- ниски нива на натрий в кръвта (симптомите могат да бъдат умора, главоболие, гадене, повръщане);
- неадекватна секреция на антидиуретичен хормон (СНСАХ)
- внезапна бъбречна недостатъчност.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- синусит (усещане за болка и тежест зад скулите и очите);
- хрипове;
- ниски нива на кръвната захар (хипогликемия). Признаците могат да включват усещане за глад или слабост, изпотяване и ускорено сърцебиене;
- възпаление на белите дробове. Признаците включват кашлица, задух и висока температура (треска);
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница);
- възпаление на черния дроб. Това може да причини загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите и тъмно оцветяване на урината;
- възпаление на панкреаса. Това причинява умерена до тежка болка в стомаха;
- тежки кожни нарушения. Симптомите включват зачервяване, образуване на мехури и лющене на кожата;
- изпотяване;
- отделяне на по-малко урина от нормалното или липса на уриниране;
- чернодробна недостатъчност;
- бучки;
- възпален стомах;
- влошено производство на костния мозък, недостиг на червени кръвни клетки, малък брой тромбоцити (тромбоцитопения), понижаване на броя на белите кръвни клетки (неутропения, левкопения), намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), заболяване на лимфните възли;
- болест, при която имунната Ви система (тя защитава тялото Ви от болести) не разпознава здравите клетки и ги атакува. Това се нарича автоимунно заболяване.

С неизвестна честота (честотата не може да се установи въз основа на наличните данни)

- симптоми на депресия;
- припадък.

Допълнителни нежелани реакции при деца

Нежеланите реакции при деца са сравними с тези, които се наблюдават при възрастни.



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 национална система за съобщаване към Изпълнителната 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 Диротон

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията след Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Диротон таблетки

- Активното вещество е 5 mg, или 10 mg, или 20 mg във всяка таблетка.
- Другите съставки са магнезиев стеарат, талк, манитол, царевично нишесте, калциев хидрогенфосфат дихидрат.

Как изглежда Диротон и какво съдържа опаковката

Таблетките от 5 mg са бели, кръгли, с релефен печат 5 върху едната страна и с делителна линия върху другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Таблетките от 10 mg са бели, квадратни, с релефен печат 10 върху едната страна и с делителна линия върху другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Таблетките от 20 mg са бели, петогълни, с релефен печат 20 върху едната страна и с делителна линия върху другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Доставят се в кутии съдържащи блистери с 28 таблетки.

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката

