

Листовка: информация за пациента

Линиприл 5 mg таблетки  
Linipril 5 mg tablets

Линиприл 10 mg таблетки  
Linipril 10 mg tablets

Линиприл 20 mg таблетки  
Linipril 20 mg tablets

лизиноприл (lisinopril)

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНА  
РЕГУЛАЦИЯ  
20030467/68/69  
B6/MK/Mp-53125-8  
01.02.2021

**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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Линиприл и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линиприл
3. Как да приемате Линиприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Линиприл
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Линиприл и за какво се използва**

Линиприл е лекарствен продукт от групата на така наречените ACE-инхибитори. Линиприл разширява кръвоносните съдове и по този начин намалява повишеното кръвно налягане и подпомага лечението на нарушената сърдечна функция (сърдечната недостатъчност).

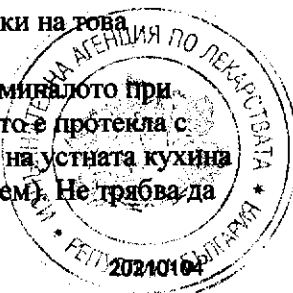
Вашият лекар Ви е предписал Линиприл поради една от следните причини:

- имате повишено кръвно налягане (артериална хипертония).
- имате нарушение във функцията на сърцето, известно като сърдечна недостатъчност, при което Вашето сърце не може да изпомпва кръвта до всички части на тялото в достатъчна степен.
- преживели сте миокарден инфаркт, който може да доведе до отслабване функцията на сърцето. Линиприл забавя отслабването на сърдечната функция.
- имате увреждане на бъбреците, свързано с Вашия диабет или високо кръвно налягане.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линиприл**

**Не приемайте Линиприл**

- ако сте алергични към лизиноприл или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако Вие или член на Вашето семейство сте имали алергична реакция в миналото при лечение с някое друго лекарство от групата на ACE-инхибиторите, която е протекла с подуване на ръцете, ходилата или глезените, оток на езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото със затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем). Не трябва да



- приемате Линиприл и ако сте имали тези реакции без известна причина или ако Ви е поставяна диагноза вроден или идиопатичен ангиоедем.
- ако сте бременна повече от 3 месеца. (Препоръчително е да избягвате употребата на Линиприл и в по-ранната бременност – вижте т. Бременност и кърмене).
  - 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).

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Линиприл, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

- стеснение на аортата (аортна стеноза), стеснение на бъбречната артерия или на сърдечните клапи (стеноза на митрална клапа), увеличена дебелина на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия).
- сърдечна недостатъчност (заболяване, съпроводено с лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.).
- наскоро сте прекарали инфаркт (сърдечен удар).
- ниско кръвно налягане (може да усетите световъртеж или замаяност, особено при заемане на изправено положение).
- бъбречно заболяване или провеждате хемодиализа.
- чернодробно заболяване.
- хипоалдостеронизъм;
- захарен диабет. По време на лечение с Линиприл се изисква редовно проследяване на стойностите на кръвната захар.
- засягане на кръвоносните съдове (колагенози), и/или лечение с алопуринол (при подагра), прокаинамид (при нарушение в ритъма на сърцето), имunosупресори (лекарства, които потискат имунния отговор на организма).
- диария или повръщане.
- провеждате диета с намален прием на сол или, ако приемате калиеви добавки.
- ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Линиприл в началото на бременността. Той не бива да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец (виж т. Бременност и кърмене).
- 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 Линиприл“.

*Преустановете приема на Линиприл и незабавно потърсете медицинска помощ при настъпване на една от следните ситуации:*

- ако имате затруднение при дишане с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- ако настъпи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да доведе до затруднение при преглъщане;
- ако се появи силен сърбеж на кожата (с надигнати кожни обриви).



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:

- рацекадоприл - лекарство, използвано за лечение на диария;
- темсилолимус, сирилолимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак);
- вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет.

*Уведомете Вашия лекар, ако провеждате или ще провеждате десензибилизиращо лечение при алергия (напр. ухапване от насекоми). Десензибилизиращото лечение намалява ефектите на алергията (напр. ухапване от пчели и оси), но понякога може да влоши алергичните реакции при прием на АСЕ инхибитор по време на лечението.*

*Уведомете Вашия лекар, ако ще провеждате лечение за понижаване на холестерола от Вашия организъм с помощта на машина (LDL афереза).*

*Уведомете Вашия лекар, ако ще постъпвате в болница за провеждане на операция. Уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате Линиприл преди да Ви бъде приложена местна или обща упойка. При едновременно приложение на Линиприл с някои упойки може да настъпи краткотрайно понижаване на кръвното налягане, скоро след приема на таблетките.*

*Обърнете специално внимание, когато приемате за пръв път Линиприл. При първия прием може да настъпи по-изразено спадане на кръвното налягане, отколкото би настъпило при продължително лечение. Това може да се прояви със световъртеж или замаяност и би се подобрило при заемане на легнало положение.*

Ако имате симптоми, като повишена температура, увеличаване на лимфните възли или възпалено гърло по време на лечението, обърнете се към лекуващия си лекар. Той ще Ви назначи изследвания на кръвта, за да проследи стойностите на белите кръвни клетки. По време на лечението лекарят може да прецени, че трябва да се проследяват стойностите на серумния калий.

При лечение с АСЕ-инхибитори, в това число и с Линиприл, може да се появи кашлица, която е суха, продължителна и отзвучава след прекратяване на лечението.

Както и останалите АСЕ инхибитори, лизиноприл е по-слабо ефективен за понижаване на кръвното налягане при чернокожи пациенти.

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Линиприл при деца под 6-годишна възраст и при деца с тежко увредена бъбречна функция.

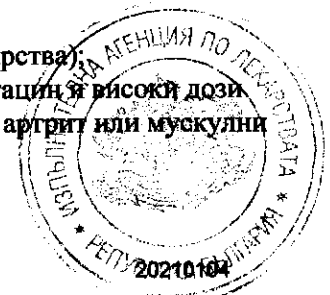
При деца на възраст от 6 до 16 години Линиприл се прилага само при диагноза артериална хипертония (високи стойности на кръвното налягане). При други диагнози безопасността и ефикасността не са установени.

### **Други лекарства и Линиприл**

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

Някои лекарствени продукти могат да повлияят действието на други лекарства. Обсъдете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за високо кръвно налягане (антихипертензивни лекарства);
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като индометацин в високи дози, аспирин (повече от 3 грама дневно), които се прилагат за лечение на артрит или мускулни болки;



- лекарства за психични разстройства, като литий, антипсихотици или трициклични антидепресанти;
- лекарства за безсъние и безпокойство (сънотворни и успокоителни);
- 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);
- лекарства, които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”.
- лекарства за лечение на диабет, като инсулин или лекарства, приемани през устата;
- лекарства, които стимулират централната нервна система (симпатомиметици). Това включва ефедрин, псевдоефедрин и салбутамол, които могат да се намират в някои лекарства за отпушване на носа и за лечение на кашлица, простуда и астма.
- лекарства, които потискат имунния отговор на организма (имуносупресори), лечение с алопуринол (при подагра) или прокаинамид (при нарушение на сърдечния ритъм);
- лекарства за неутрализиране на стомашната киселинност (антиациди);
- злато-съдържащи средства (за лечение на артрит);
- хепарин.

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 Линиприл ” и „Предупреждения и предпазни мерки”).

#### **Линиприл с храна, напитки и алкохол**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Алкохолът усилва ефекта на Линиприл.

#### **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**

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да станете) бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Линиприл преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Линиприл. Линиприл не се препоръчва в ранните месеци на бременността, и не бива да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период.

#### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Линиприл не се препоръчва за кърмачки и Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, ако Ви искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или преждевременно родено.

#### **Шофиране и работа с машини**

По време на лечение с Линиприл (особено в началото на лечението) може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Линиприл съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, ~~т.е. може да се каже,~~ че практически не съдържа натрий.



### 3. Как да приемате Линиприл

Винаги приемайте това лекарство точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

*При високо кръвно налягане (артериална хипертония)*

Възрастни:

Обичайната препоръчителна начална доза е 10 mg веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно.

Употреба при деца с хипертония, на възраст от 6 до 16 години:

Дозата се определя от лекуващия лекар индивидуално за всеки пациент, като зависи от телесното тегло. Препоръчителната начална доза е 2,5 mg еднократно дневно при пациенти с тегло от 20 до 50 kg и 5 mg еднократно дневно при тегло за тези с тегло по-голямо или равно на 50 kg. Максималната допустима доза за пациентите с тегло от 20 до 50 kg е 20 mg дневно, а за тези с тегло по-голямо или равно на 50 kg е 40 mg дневно.

При деца с намалена бъбречна функция, трябва да се използва по-ниска начална доза или по-големи интервали при повишаване на дозата.

*При сърдечна недостатъчност* обичайната препоръчителна начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза е 5 до 35 mg веднъж дневно.

*След миокарден инфаркт* обичайната препоръчителна начална доза е 5 mg на 1<sup>ва</sup> и 2<sup>ра</sup> ден, след което по 10 mg веднъж дневно.

*При диабет с бъбречно усложнение* обичайната доза е 10 или 20 mg веднъж дневно.

Начин на приложение

Таблетките Линиприл се приемат през устата, независимо от приема на храна, с достатъчно количество течност.

Таблетките трябва да се приемат еднократно дневно, за предпочитане по едно и също време, всеки ден.

Ако се чувствате добре, не спирайте да приемате Вашите таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Запомнете, че след приемане на първата доза Линиприл кръвното налягане може да се понижи повече, отколкото след продължително лечение.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Линиприл е прекалено слаб или прекалено силен, информирайте за това Вашия лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Линиприл**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Симптомите на предозиране включват силно понижаване на артериалното налягане (замаяност или припадък, в по-тежките случаи загуба на съзнание). Ако по невнимание или с ясно съзнание сте приели свръхдоза, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или посетете спешното отделение на най-близката болница.

**Ако сте пропуснали да приемете Линиприл**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

Повечето пациенти не забелязват каквито и да било нежелани реакции. Ако все пак Вие получите такива, информирайте Вашия лекар.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

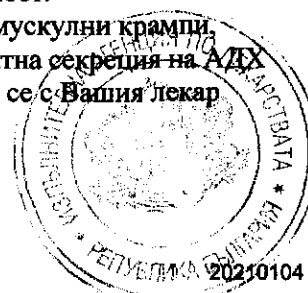
- главоболие;
- световъртеж или замаяност, особено при бързо изправяне;
- диария;
- кашлица;
- повръщане;
- нарушена бъбречна функция.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- промени в настроението;
- виене на свят, изтръпване или мравучкане;
- промяна във вкуса;
- нарушение на съня;
- сърдечен удар или мозъчно-съдов инцидент;
- сърцебиене;
- ускорен сърдечен ритъм;
- феномен на Рейно (лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те остават сковани и бледи);
- хрема;
- гадене;
- коремна болка или нарушено храносмилане;
- кожен обрив;
- сърбеж;
- импотентност;
- умора;
- слабост, отпадналост;
- повишени стойности на уреята и креатинина в кръвта, покачване на чернодробните ензими, високи стойности на калий в кръвта;
- при пациенти със засягане на артериите на сърцето, може да настъпи изразено спадане на кръвното налягане. Това може да се наблюдава и при пациенти със стеснение на аортата, бъбречната артерия или на сърдечните клапи или при такива с увеличена дебелина на сърдечния мускул.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- алергични реакции: затруднение при дишане с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото; подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да доведе до затруднение при преглъщане; тежък сърбеж на кожата (с надигнати кожни обриви);
- рядко може да има промени в клетъчния състав на кръвта, понижени стойности на хемоглобина и хематокрита;
- възможно е Вашият лекар понякога да взема кръвни проби за да провери дали Линиприл има някакъв ефект върху кръвта. Понякога тези промени могат да се изразят в умора, болки в гърлото или да се съпровождат от висока температура, ставни и мускулни болки, подуване на ставите или лимфните възли или фоточувствителност.
- концентрирана урина (тъмна на цвят), гадене или повръщане, мускулни крампи, обърканост и припадане, които могат да се дължат на неадекватна секреция на АДХ (антидиуретичен хормон). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро.



#### **Други редки нежелани реакции са:**

- уртикария;
- обърканост;
- сухота в устата;
- косопад;
- псориазис;
- остра бъбречна недостатъчност с повишено количество на азотни продукти в организма;
- повишени стойности на билирубина, ниски стойности на натрий;
- уголемяване на млечните жлези при мъжете.

#### **Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):**

- потискане на функцията на костния мозък, анемия (намален брой на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух), тромбоцитопения (ниски стойности на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене и образуване на синини), левкопения (намаление на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции), неутропения, агранулоцитоза (силно намаляване на броя на белите кръвни клетки), хемолитична анемия, лимфаденопатия, аутоимунни нарушения;
- хипогликемия (ниски стойности на кръвната захар);
- болка в синусите;
- свирене в гърдите;
- възпаление на белите дробове;
- пожълтяване на кожата и/или очите(жълтеница);
- възпаление на черния дроб или панкреаса, оток на червата;
- тежки кожни нарушения (симптомите на които включват зачервяване, образуване на мехури и излющване), кожна псевдолимфома, еритема мултиформе;
- потене;
- липса на урина или отделянето и в много малко количество.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

#### **Нежелани реакции при деца и юноши**

При деца с високо кръвно налягане профилът на безопасност на Линиприл е като този, установен 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

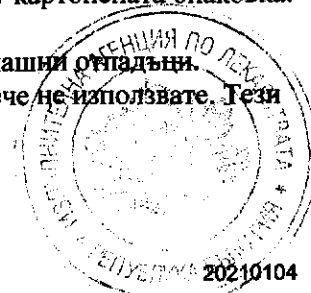
#### **5. Как да съхранявате Линиприл**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. 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 Линиприл**

- Активното вещество е лизиноприл. Всяка таблетка съдържа 5 mg, 10 mg или 20 mg лизиноприл (като лизиноприл дихидрат).
- Другите съставки са: манитол, калциев хидрогенфосфат дихидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат и розов оцветител (Е 172) за таблетките от 10 и 20 mg.

Таблетките от 5, 10 и 20 mg могат да бъдат разделени на две равни дози.

### **Как изглежда Линиприл и какво съдържа опаковката**

Линиприл 5,0 mg - бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от двете страни.

Линиприл 10,0 mg – бледо розови, кръгли, двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна.

Линиприл 20,0 mg – розови, кръгли, двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна.

Таблетките са опаковани в блистери от PVC алуминиево фолио.

По 10 таблетки от 5,0 mg в блистер; по 3 блистера в една опаковка.

По 10 таблетки от 10 mg в блистер; по 3 блистера в една опаковка.

По 10 таблетки от 20 mg в блистер; по 3 блистера в една опаковка.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

### **Производител**

Балканфарма Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“3, 2600 Дупница

България

**Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2021**

