

### Листовка за пациента

LIZOPRIL 5 mg tablets  
ЛИЗОПРИЛ 5 mg таблетки

LIZOPRIL 10 mg tablets  
ЛИЗОПРИЛ 10 mg таблетки

LIZOPRIL 20 mg tablets  
ЛИЗОПРИЛ 20 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20060487/88/89

Разрешение № 11-1662-7, 02.02.2012

Одобрение № .....

Лизиноприл дихидрат

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Лизоприл и за какво се използва
2. Преди да приемете Лизоприл
3. Как да приемате Лизоприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лизоприл
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИЗОПРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лизоприл принадлежи към група лекарства, наречени ACE инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Лечебното действие на Лизоприл се изразява в разширяване на кръвоносните съдове, което спомага за намаляване на повишеното кръвно налягане и улеснява сърцето да изпомпва кръв към всички части на тялото.

Вашият лекар Ви е предписал Лизоприл по една от следните причини:

- ако кръвното ви налягане е повишено (хипертония);
- ако имате нарушение във функцията на сърцето, известно като сърдечна недостатъчност, когато сърцето не може да изпомпва в достатъчна степен кръвта към всички части на тялото;
- ако сте преживели остър миокарден инфаркт, което може да доведе до отслабване на сърдечната функция, Лизоприл подпомага работата на сърцето и коригира това състояние;
- ако имате бъбречни усложнения при диабет или вследствие на повишено кръвно налягане.



## 2.ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛИЗОПРИЛ

Не приемайте Лизоприл:

- Ако сте алергични към лизиноприл или към някое от помощните вещества, включени в продукта.
- Ако Вие или член на вашето семейство сте имали алергична реакция в миналото при лечение с друго лекарство от същата група (АСЕ-инхибитори), която е протичала с подуване на ръцете, ходилата или глезените, оток на езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото със затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем).
- Ако вашето сърце е увредено тежко и не може да изпомпва достатъчно кръв или имате ниско артериално налягане.
- Ако сте бременна или планирате бременност.
- Ако кърмите.
- При деца.

### Обърнете специално внимание при употребата на Лизоприл

*Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали каквито и да било здравословни проблеми, особено някои от следните:*

- Стеснение на аортата (аортна стеноза), стеснение на бъбречната артерия или на сърдечните клапи (стеноза на митрална), увеличена дебелина на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия).
- Други здравословни проблеми, като:
  - Ниско кръвно налягане (може да усетите световъртеж или замаяност, особено при заемане на изправено положение);
  - Бъбречно заболяване или при провеждане на хемодиализа;
  - Чернодробно заболяване;
  - Засягане на кръвоносните съдове (колагенози), и/или лечение с алупуринол (при подагра), прокаинамид (при нарушен сърдечен ритъм), имunosупресори (лекарства, които потискат имунния отговор на организма);
  - Диария или повръщане;
  - Диета с намален прием на сол или ако приемате калиеви добавки.

*Спрете приема на Лизоприл и незабавно потърсете медицинска помощ*

- Ако имате затруднение при дишането с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.

- Ако настъпи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което води до затруднение при преглъщане.



- Ако настъпи тежък сърбеж на кожата (с надигнати кожни обриви).

*Уведомете Вашия лекар, ако провеждате или ще провеждате десенсибилизиращо лечение при алергия (напр. ухапване от насекоми)*

Десенсибилизиращото 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 премахване на холестерола от Вашия организъм с помощта на машина (LDL афереза).*

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

*Обърнете специално внимание, когато приемате за пръв път Лизоприл. 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.*

*Не давайте Лизоприл на деца под 18 годишна възраст. Информацията по отношение на безопасността и ефикасността на Лизоприл при деца е ограничена.*

### **Прием на други лекарства**

*Моля информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Някои лекарства могат да повлияят действието на други лекарствени продукти.

Обсъдете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Диуретици (лекарства, които повишават отделянето на течности от организма, включително и такива, задържащи калия).
- Други лекарства при високо кръвно налягане (антихипертензивни лекарства).
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като индометацин и високи дози аспирин (повече от 3 грама дневно), които се прилагат за лечение на артрит и мускулни болки.
- Лекарства за психични разстройства, като литий, антипсихотици или трициклически антидепресанти.
- Лекарства за безсъние и безпокойство (сънотворни и успокоителни).





- 
- Калиеви таблетки или калий-съдържащи заместители на солта.
- Лекарства за лечение на диабет, като инсулин, или лекарства, приемани през устата.
- Лекарства, които стимулират централната нервна система (симпатомиметици). Това включва ефедрин, псевдоефедрин, салбутамол, които могат да се намират в някои деконгестанти, лекарства за лечение на кашлица, простуда и астма.
- Лекарства, които потискат имунния отговор на организма (имуносупресори), лечение с алопуринол (при подагра) или прокаинамид (при нарушение в сърдечния ритъм).
- Лекарства, съдържащи злато.
- Алкохолът усилва хипотензивния ефект на ACE - инхибиторите и ACE - инхибиторите усилват ефекта на алкохола.

### **Прием на Лизоприл с храни и напитки**

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

### **Бременност и кърмене**

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или планирате бременност и ако кърмите.*

Лизоприл не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението с Лизоприл може да се наблюдава временно поява на замаяност, отпадналост, сънливост и отслабено внимание, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛИЗОПРИЛ**

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

*При високо кръвно налягане (артериална хипертония) обичайната препоръчителна начална доза е 10 mg веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза е 20 mg веднаж дневно.*

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

*След миокарден инфаркт обичайната препоръчителна начална доза е 5 mg на 1<sup>-ви</sup> и 2<sup>-ри</sup> ден, след което по 10 mg веднаж дневно.*

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



### **Как да приемате Лизоприл**

- Таблетките Лизоприл са за перорално приложение и могат да се приемат, 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 първата доза Лизоприл може да причини по-голямо понижаване на кръвното налягане, отколкото при продължително лечение.
- Ако имате впечатлението, че ефектът на Лизоприл е прекалено слаб или прекалено силен, информирайте за това Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Лизоприл**

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

Симптомите на предозиране включват силно понижаване на кръвното 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 Лизоприл**

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, Лизоприл 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 нежелани реакции** (при по-малко от 1 на 10 и при повече от 1 на 100 пациенти, лекувани с това лекарство):

Главоболие

Световъртеж или замаяност, особено при бързо изправяне

Диария

Кашлица

Повръщане



Лизоприл може да засегне бъбреците, при което се отделя нетипично малко количество урина, или не се отделя урина.

**Нечести нежелани реакции** (при по-малко от 1 на 100 и при повече от 1 на 1000 пациенти, лекувани с това лекарство):

Промени в настроението

Промени в цвета (светло син, последвано от зачервяване) и/ или тръпнене или мравучкане на пръстите или палците

Промяна във вкуса

Чувство за сънливост или нарушение на съня

Ускорен сърдечен ритъм

Хрема

Гадене

Коремна болка или нарушено храносмилане

Кожен обрив

Сърбеж

Импотентност

Умора

Слабост, отпадналост

При пациенти със засягане на артериите на сърцето може да настъпи изразено спадане на артериалното 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 нежелани реакции** (при по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 пациенти, лекувани с това лекарство):

**Алергични реакции:** Това налага незабавно да прекратите приема на Лизоприл и да потърсите медицинска помощ, ако настъпи 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 води до затруднение при преглъщане.

- Ако настъпи тежък сърбеж на кожата (с надигнати кожни обриви).

Рядко може да има промени в клетъчния състав на кръвта. Възможно е Вашият лекар понякога да взема кръвни проби за да провери дали Лизоприл 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.



*Други редки нежелани реакции са:*

Обърканост  
Сухота в устата  
Косопад  
Псориазис  
Увеличаване на млечните жлези при мъжете

*Много редки нежелани реакции* (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти, лекувани с това лекарство):

Болки в синусите  
Свирене в гърдите  
Възпаление на белите дробове  
Пожълтяване на кожата и/или очите (жълтеница)  
Възпаление на черния дроб или панкреаса  
Тежки кожни нарушения (симптомите на които включват зачервяване, образуване на мехури и излющване)  
Потене

*Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.*

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛИЗОПРИЛ**

При температура под 25° С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Лизоприл след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържат Лизоприл таблетки**

*Активната съставка* е лизиноприл дихидрат, еквивалентен на 5 mg, 10 mg или 20 mg лизиноприл във всяка таблетка.

*Другите съставки са:* лактоза монохидрат; повидон; кросповидон; микрокристална целулоза; магнезиев стеарат.





**Как изглеждат Лизоприл таблетки и какво съдържа опаковката**

Таблетките са бели, кръгли и плоски .

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/алуминиево фолио, поставени в картонени кутии.

Лизоприл 5 mg таблетки – по 14 в блистер, по 2 блистера в кутия.

Лизоприл 10 mg таблетки – по 14 в блистер, по 2 блистера в кутия.

Лизоприл 20 mg таблетки – по 14 в блистер, по 2 блистера в кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

1700 София, България

**Дата на последна актуализация на текста**

Март, 2011

