

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Лизиноприл – Чайкафарма 10 mg таблетки  
Лизиноприл – Чайкафарма 20 mg таблетки

Lisinopril – Tchaikapharma 10 mg tablets  
Lisinopril – Tchaikapharma 20 mg tablets

(лизиноприл дихидрат/ lisinopril dihydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да употребявате 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 Лизиноприл – Чайкафарма и за какво се използва
2. Преди да приемете Лизиноприл – Чайкафарма
3. Как да приемате Лизиноприл – Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Лизиноприл – Чайкафарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: H-2640-11, 23.07.08
Одобрено: 8/ 20.11.07

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИЗИНОПРИЛ – ЧАЙКАФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лизиноприл-Чайкафарма е инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ).

Принадлежи към групата на антихипертензивни лекарства.

Може да се назначава самостоятелно или да се използва в комплексна терапия с други лекарства.

Лизиноприл е лекарствен продукт, намаляващ кръвното налягане и дава добри ефекти при пациенти със сърдечна недостатъчност, главно чрез потискане на системата на ренин-ангиотензин-алдостерона.

Всяка таблетка съдържа съответно 10 mg или 20 mg лизиноприл.

Лизиноприл-Чайкафарма е показан за лечение на есенциална и бъбречна хипертония - самостоятелно като начална терапия или съвместно с други класове антихипертензивни средства.

Този лекарствен продукт се употребява също така за овладяване на всички степени на сърдечна недостатъчност - като допълнителна терапия при пациенти, които не отговарят адекватно на стандартно лечение с диуретици и дигиталисови лекарствени продукти, както и при остър инфаркт на миокарда при пациенти със стабилна хемодинамика в първите 24 часа на инфаркта - за предотвратяване на нарушения във функциите на лявата камера.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛИЗИНОПРИЛ – ЧАЙКАФАРМА



Помолете Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да използвате което и да е лекарствено средство.

**Не използвайте Лизиноприл-Чайкафарма**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лизиноприл или към други инхибитори на конвертиращия ензим, както и към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.
- ако имате или сте имали диагноза ангиоедем (оток на лицето, езика), свързан с предхождащо лечение с инхибитор на конвертиращия ензим.

Важно е да уведомите Вашия лекар, ако имате или сте имали някой от гореизброените проблеми.

**Обърнете специално внимание при лечението с Лизиноприл – Чайкафарма**

В случай, че имате бъбречно-съдово заболяване и стеснение на аортната клапа при което има пречка в изтласкването на кръвта от лявата камера.

Като следствие от потискането на системата ренин-ангиотензин-алдостерон при определени индивиди, особено такива с увредена бъбречна функция, може да се очакват промени в бъбречната функция. Особено внимание е необходимо през първите 2-5 седмици от лечението като при необходимост Вашият лекар може да реши да намали дозата или да прекъсне лечението с лизиноприл.

Необходимо е внимание при едновременното приложение на лизиноприл и диуретици заради допълнителния намаляващ кръвното налягане ефект. Подобни съображения има и при пациенти с исхемична болест на сърцето или мозъчно-съдова болест или при пациенти с остър миокарден инфаркт, при които значителният спад на кръвното налягане може да доведе до инфаркт или мозъчно-съдов инцидент.

При пациенти с история за наследствен или идиопатичен ангиоедем (оток) терапията с лизиноприл или други инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим трябва да се избягва заради повишения риск от поява на ангиоедем.

Специално внимание е необходимо при започването на терапия с лизиноприл при пациенти, получаващи диуретици, пациенти с ограничен прием на соли, при пациенти на диализа, дехидратирани (обезводнени) или с конгестивна (застойна) сърдечна недостатъчност, тъй като може да се появи хипотония с максимално понижаване на кръвното налягане 6 до 8 часа след приема на дозата.

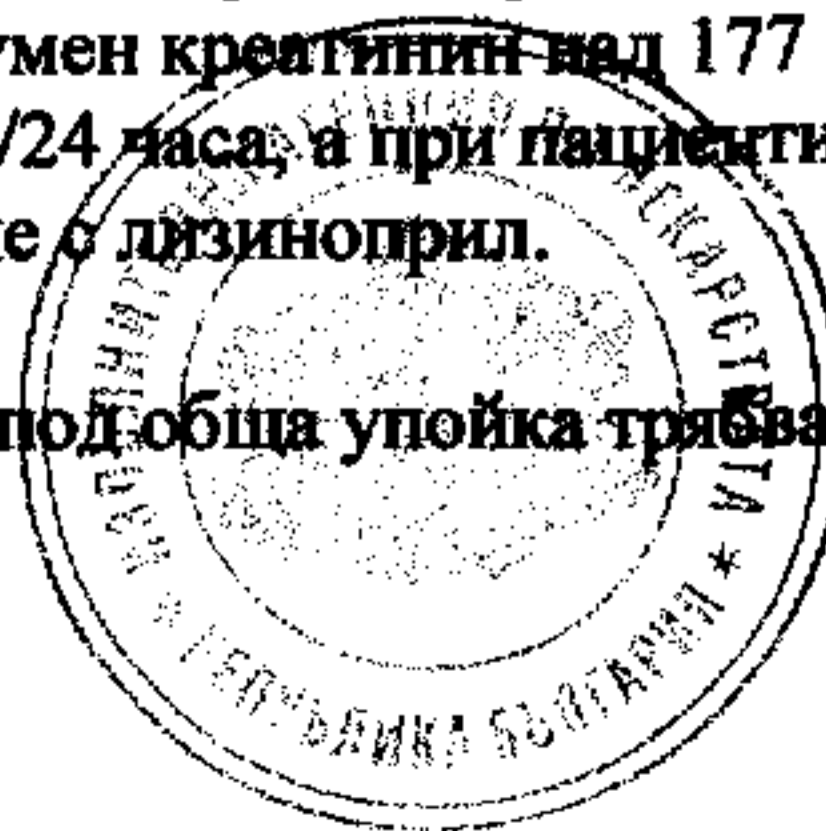
Пациенти с тежка застойна сърдечна недостатъчност са най-податливи на бъбречно увреждане и при тях лечението с инхибитори на конвертиращия ензим може да доведе до олигурия (намаляване на отделянето на урина) и/или прогресивна азотемия (покачване на азотните тела в кръвта) и в редки случаи до остра бъбречна недостатъчност.

При пациенти с едностранна или двустранна стеноза (стеснение) на бъбречната артерия може да се наблюдава увеличение на кръвната урея и серумния креатинин, което обикновено е обратимо след прекъсване на приема на лизиноприл. При такива пациенти през първите седмици от лечението бъбречната функция трябва да се контролира.

Специално внимание е необходимо при пациенти с периферни съдови заболявания или генерализирана артериосклероза, приемащи лизиноприл, заради възможното наличие на безсимптомна бъбречна болест.

При пациенти с остър миокарден инфаркт, лечение с лизиноприл не трябва да се предприема при данни за бъбречна дисфункция, определена от серумен креатинин над 177  $\mu\text{mol/l}$  и/или протеинурия (наличие на белтък в урината) над 500 mg/24 часа, а при пациенти с ниско кръвно налягане под 100 mmHg не трябва да се започва лечение с лизиноприл.

Пациенти, на които им предстои хирургична операция под обща упойка трябва да уведомят лекуващия лекар, че приемат лизиноприл.



По време на лечение с АСЕ инхибитори е възможно да се развие упорита непродуктивна кашлица. Тази кашлица е обратима след спиране на терапията.

При пациенти, приемащи АСЕ инхибитори по време на пречистване на кръвта от липопротеини с ниска плътност при пациенти с висок холестерол, по време на специфична десенсibilизация срещу отрови на насекоми и пациенти на хемодиализа с високопропускливи мембрани (AN 69), е възможно развитие на животозастрашаващи анафилактични (алергични) реакции.

При пациенти с бъбречно увреждане вследствие заболяване на съединителната тъкан (например системен лупус, склеродермия) е необходимо периодично следене на кръвната картина и особено на левкоцитите.

#### **Прием на други лекарства**

Едновременната употреба на лизиноприл и хидрохлортиазид или други тиазидни диуретици води до адитивен хипотензивен (понижаване кръвното налягане) ефект. Дозата на лизиноприл трябва да се редуцира, когато се прилага едновременно с диуретик.

Употребата на лизиноприл едновременно с калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон, триамтерен или амилорид), с калий-заместващи лекарствени продукти или с калий-съдържащи соли може да доведе до значително повишаване на нивото на серумния калий.

Съобщава се за литиева токсичност при пациенти, получаващи литий едновременно с лизиноприл. Препоръчва се често проследяване на серумното ниво на лития при съпътстваща терапия с лизиноприл.

Нестероидни противовъзпалителни средства могат да понижат антихипертензивния ефект на АСЕ инхибиторите, в това число и на лизиноприл.

Уведомете лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, отпускани без рецепта.

#### **Бременност**

Ако сте бременна или кърмите, уведомете лекуващия лекар преди да започнете лечението със лизиноприл. Бременността е относително противопоказание за употребата на лизиноприл, тъй като е установено, че инхибиторите на ангиотензин-конвертиращия ензим могат да причинят увреждане на плода. Ако забременеете по време на лечението уведомете незабавно лекуващия лекар, тъй като приемането на лизиноприл в този случай трябва да се преустанови.

#### **Кърмене**

Съществува възможност лекарственият продукт да се излъчва в млякото поради което приложението на лизиноприл по време на кърмене не се препоръчва.

#### **Употреба при деца**

Не е установена безопасността и ефективността при пациенти в детска възраст, поради което не се препоръчва употреба при тази група пациенти.

#### **Шофиране и работа с машини**

Лекарството не повлиява психомоторните способности на пациента, поради което няма очаквания, че употребата му ще повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛИЗИНОПРИЛ-ЧАЙКАФАРМА**

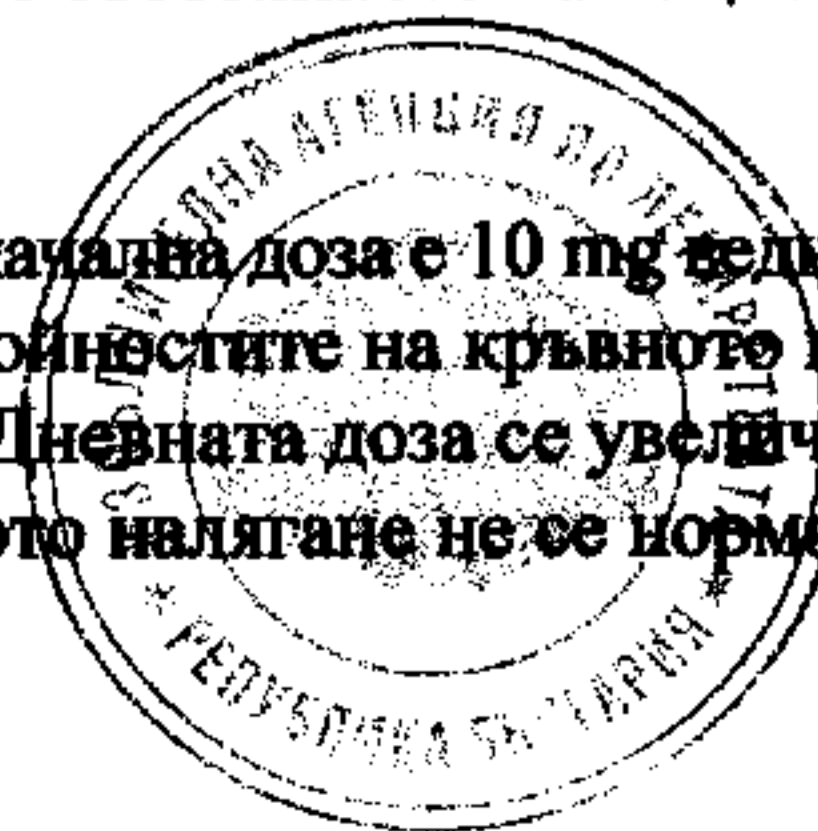
Винаги приемайте Лизиноприл – Чайкафарма точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Таблетките могат да се приемат преди, по време на или след хранене.

Дозата е индивидуална и може да се променя в зависимост от състоянието на пациента.

#### **Хипертония**

При пациенти с лека есенциална хипертония препоръчваната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Дозата трябва да се съобрази с отговора по отношение на стойностите на кръвното налягане. Обичайната доза е 20 до 40 mg дневно в еднократен прием. Дневната доза се увеличава в едноседмични интервали до достигане на 80 mg. Ако кръвното налягане не се нормализира за



1-3 месеца, лекуващият лекар може да добави към лечението Ви и диуретик в ниски дози, калциев антагонист или бета-блокери. 12,5 mg хидрохлоротиазид веднъж дневно е най-благоприятната комбинация. При пациенти с бъбречна хипертония, по-специално тези с двустранно стесняване на бъбречната артерия или стеноза на артерията на единствен бъбрек, които реагират много рязко на първата доза ACE инхибитори, първоначалната доза на Лизиноприл-Чайкафарма трябва да е по-ниска. В такива случаи препоръчаната доза е 2,5 до 5 mg. Дозата се определя от лекаря и обичайната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно.

#### *Сърдечна недостатъчност*

При пациенти с конгестивна (застойна) сърдечна недостатъчност началната доза трябва да е по-ниска. Препоръчителната начална доза е 2,5 до 5 mg веднъж дневно. Дозата се увеличава постепенно при всички пациенти за около 2 до 4 седмици до достигане на обичайната ефективна доза, която варира между от 5 до 20 mg веднъж дневно.

#### *Остър инфаркт на миокарда*

При пациенти със стабилна хемодинамика в първите 24 часа от острия инфаркт Лизиноприл-Чайкафарма се прилага, както следва:

- При пациенти със систолично налягане над 120 mmHg първоначалната доза лизиноприл е 5 mg в първите 24 часа след появата на симптомите, последвана от следваща доза от 5 mg в следващите 24 часа, след това 10 mg след още 24 часа и се продължава с 10 mg веднъж дневно в продължение на шест седмици.
- При пациенти с ниско систолично налягане (100-120 mmHg) се прилага по-ниската дневна доза от 2,5 mg лизиноприл през първите два дни след инфаркта, последвана от 5 mg дневно в продължение на 6 седмици. Ако се стигне до хипотония (систолично налягане  $\leq 100$  mmHg) дневната поддържаща доза от 5 mg се редуцира до 2,5 mg. Ако хипотонията се задържа (систолично налягане  $< 90$  mmHg в продължение на повече от един час) терапията с лизиноприл трябва да отпадне.

При пациенти с остър инфаркт на миокарда терапията с лизиноприл продължава 6 седмици.

#### *Дозиране при бъбречни увреждания*

При пациенти с увредена бъбречна функция дозирането се съобразява с креатининовия клирънс. При пациенти с креатининов клирънс 10-30 ml/min първоначалната доза е 5 mg веднъж дневно, а при пациенти с креатининов клирънс  $< 10$  ml/min препоръчаната първоначална доза е 2,5 mg. Дозата може да се повишава до нормализиране на кръвното налягане, максимално до 40 mg на ден. При остър миокарден инфаркт лечението със Лизиноприл-Чайкафарма трябва да се дозира внимателно при пациенти със съпътстващи нарушени бъбречни функции.

#### *Дозиране при едновременно лечение със диуретик*

Когато се налага едновременно лечение със Лизиноприл-Чайкафарма и диуретик, диуретикът трябва да се спре 2-3 дни преди започване на лечение със Лизиноприл-Чайкафарма. При пациенти с хипертония, когато диуретикът не може да бъде спрял, лечението със Лизиноприл-Чайкафарма трябва да започне с доза от 5 mg, след което се коригира от лекуващия лекар в зависимост от стойностите на кръвното налягане. Ако е наложително, по преценка на лекуващия лекар лечението с диуретика може да се поднови.

#### *Дозиране при пациенти в напреднала възраст*

При пациенти в напреднала възраст се прилагат обикновено по-ниски дози.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Лизиноприл-Чайкафарма**

Най-изявеният симптом при предозиране с лизиноприл е продължителната хипотония. Могат да се появят хиперкалиемия (повишаване нивото на калия в кръвта), хипонатриемия (намалване на натрия в кръвта) и бъбречна дисфункция, дори остра бъбречна недостатъчност. В случай на предозиране трябва да се обърнете към лекар. Терапията е симптоматична и поддържаща.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Лизиноприл-Чайкафарма**



В случай, че се пропусне една доза, следващата доза трябва да се вземе възможно най-скоро. Ако времето на прилагане на следващата доза е наближило, тогава трябва да се прескочи пропуснатата доза и да се продължи с прилагането на лекарствения продукт съгласно уточнения режим. Да не се вземат две дози наведнъж.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Лизиноприл-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим могат да се появят различни алергични реакции в това число и ангиоедем – оток на лицето, устните, езика, в тежките случаи обхващане и горните дихателни пътища. При поява на такъв оток приемът на лизиноприл трябва да се спре и веднага да се уведоми лекуващия лекар.

Лизиноприл се приема добре. Лечението с лизиноприл рядко води до нежелани реакции, които изискват прекъсване на терапията при пациенти с високо кръвно налягане, а малко по-често се явяват като причина за прекъсване на терапията при пациенти с остър инфаркт на миокарда или конгестивна сърдечна недостатъчност.

Нежеланите реакции в тази точка са представени заедно с приблизителна честота, с която могат да възникнат. За тази цел е използвана следната класификация:

- Много чести: Нежелани реакции, които могат да възникнат при повече от 1 на всеки 10 пациенти;
- Чести: Нежелани реакции, които могат да възникнат при 1 до 10 от 100 пациенти;
- Нечести: Нежелани реакции, които могат да възникнат при 1 до 10 от 1 000 пациенти;
- Редки: Нежелани реакции, които могат да възникнат при 1 до 10 от 10 000 пациенти;
- Много редки: Нежелани реакции, които могат да възникнат при по-малко от 1 на 10 000 пациенти;

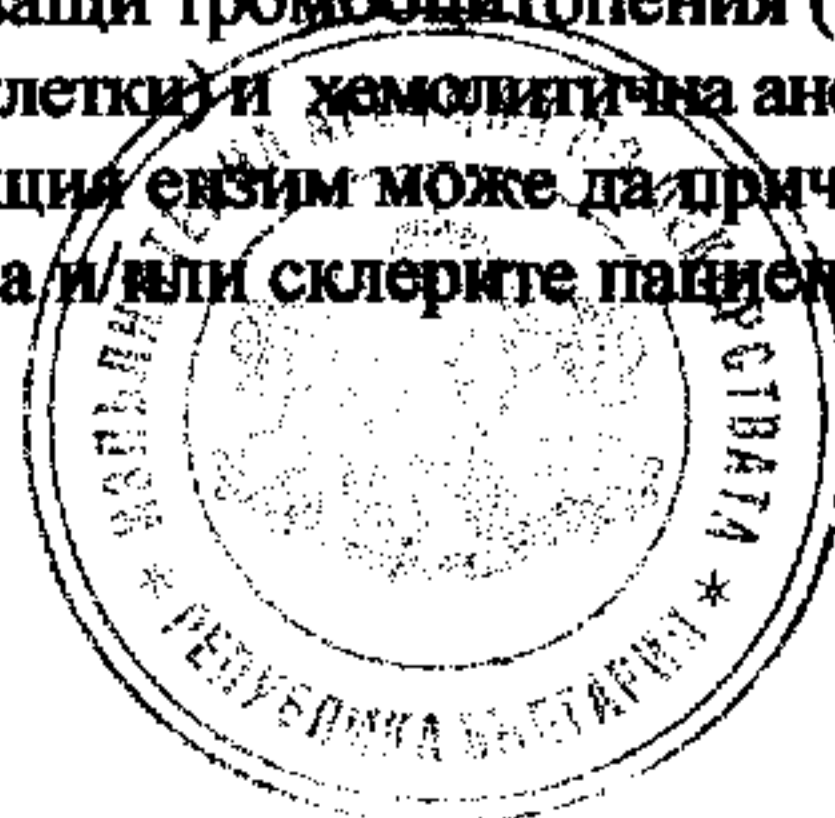
Много честите нежелани реакции са изразена хипотония (понижено кръвно налягане), влошаване на бъбречната функция, ангиоедем, кожни обриви, уртикария, сърбеж, суха кашлица и други симптоми от страна на горните дихателни пътища като ринити (хрема), синусити и зачервено гърло, а от страна на стомашно-чревния тракт се наблюдават сухота в устата, гадене, повръщане, коремни болки, диспепсия (нарушено храносмилане), безапетитие, диария и запек.

При пациентите, приемащи лизиноприл, могат да се появят: ангина, васкулит, болки в гръдната област, ортостатични ефекти, сърцебиене, периферни отоци, тахикардия (ускорена сърдечна честота) и аритмии, включително камерна и предсърдна тахикардия, предсърдно мъждене, преждевременни камерни съкращения и брадикардия. Мозъчно-съдови инциденти, белодробна емболия и инфаркт, преходни исхемични атаки, нощна диспнея (задух), се явяват много рядко.

Към нечестите нежелани лекарствени реакции спадат влошаване на бъбречната функция, включително повишаване на плазмените нива на урея и креатинин, което е обратимо след прекъсване на приема на лизиноприл. Съобщава се и за протеинурия (наличие на белтък в урината), която при някои пациенти е прогресирала до нефротичен синдром. Може да се появи хиперкалиемия (повишаване на калия в кръвта) особено при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност и/или захарен диабет.

Рядко съобщавани нежелани лекарствени реакции са промени в чернодробните функционални тестове, изразяващи се в повишени стойности на чернодробните ензими и алкалната фосфатаза, холестатична (застойна) жълтеница, хепатит, панкреатит.

Рядко се съобщава и за промени в кръвната картина, включващи тромбоцитопения (понижение на тромбоцитите), неутропения (намаление на белите кръвни клетки) и хемолитична анемия. Рядко приемът на инхибитори на ангиотензин – конвертиращия ензим може да причини чернодробно увреждане. При поява на пожълтяване на кожата и/или склерите пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар.



Други нежелани реакции: главоболие, замайване, уморяемост, безсъние, промяна във вкусовите усещания, парестезии (изтръпване и мравучкане по крайниците), болки в мускулите и ставите, артрит, бронхоспазъм, умствено объркване, промени в настроението, астения, импотентност и алоpecia (опадане на косата).

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

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛИЗИНОПРИЛ-ЧАЙКАФАРМА**

Няма специални изисквания за съхранение.

Не използвайте Лизиноприл – Чайкафарма след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка (след “Годен до:”). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 съдържа Лизиноприл-Чайкафарма**

- Активното вещество е лизиноприл
- Другите съставки са: манитол и др.

**Как изглежда Лизиноприл-Чайкафарма и какво съдържа опаковката**

Лизиноприл – Чайкафарма се предлага като таблетки по 10 mg: 30 броя в картонена кутия (3 блистера x 10 броя), както и таблетки по 20 mg: 30 броя в картонена кутия (3 блистера x 10 броя).

**Притежател на разрешението за употреба**

**ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА АД**  
Гр. София 1172, бул. „Г.М.Димитров” №1, България

**Производител:**

**ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА АД**  
Бул. “Санкт Петербург” № 53, гр. Пловдив 4000, България

*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:*

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. “Г.М.Димитров” №1, 1172 София, България  
тел. 02 / 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**Дата на последно одобрение на листовката**

Май, 2008 г.

