

**Листовка за пациента**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 1-3317 / 20.10.08
Одобрена: 25/28.10.08

**Витоприл 10 mg таблетки**  
**Vitopril 10 mg tablets**

**Лизиноприл (Lisinopril)**

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

- 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 техните симптоми са същите като 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 витоприл и за какво се използва
2. Преди да приемете витоприл
3. Как да приемате витоприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате витоприл
6. Допълнителна информация

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

Витоприл принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим). Витоприл действа разширявайки кръвоносните Ви съдове, което спомага за понижаване на кръвното налягане и улеснява сърцето да изпомпва кръвта към всички части на тялото.

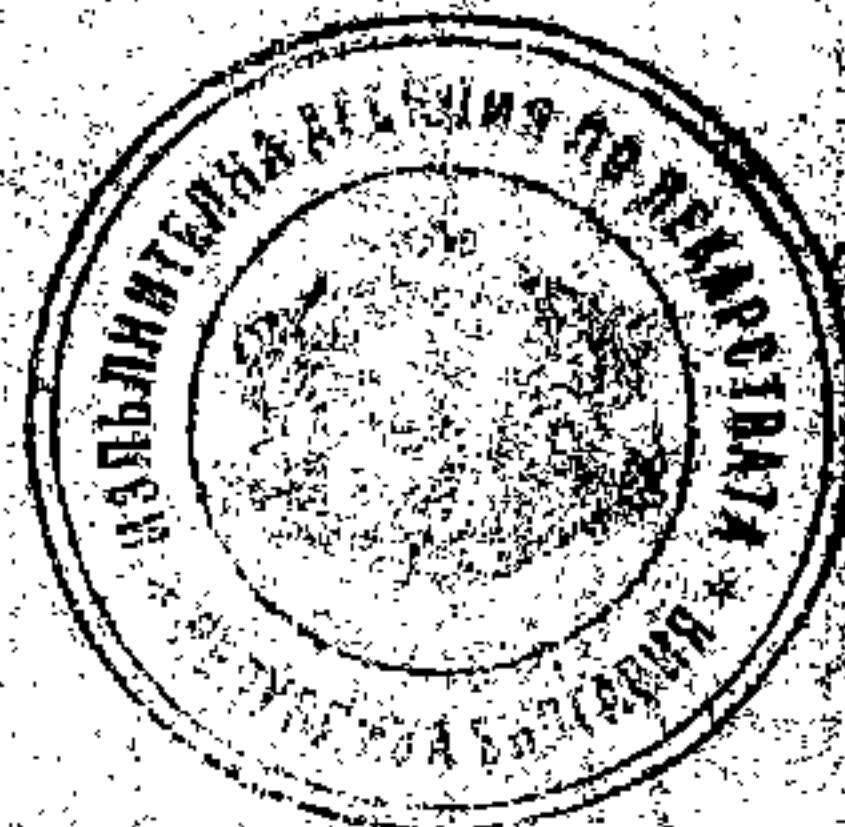
**Вашият лекар е предписал витоприл по една от следните причини:**

- ако кръвното Ви налягане е високо (хипертония);
- ако страдате от състояние като сърдечна недостатъчност, когато сърцето не изпомпва в достатъчна степен кръвта към всички части на тялото;
- ако сте преживели остър инфаркт на миокарда, което може да доведе до отслабване на сърцето, витоприл коригира това състояние;
- ако имате бъбречни усложнения при диабет или вследствие на повишено кръвно налягане.

**2. Преди да приемете витоприл**

**Не приемайте витоприл:**

- ако сте бременна;



- ако сте били лекувани преди с лекарство от същата група, към която принадлежи витоприл (АСЕ-инхибитори), и сте получили алергична реакция, която е довела до оток на ръцете, краката или глезените, устните, езика и/или гърлото, придружени от затруднения при преглъщане или дишане или в случай че Вие или член на семейството Ви е имал подобна реакция;
- ако сте получили някога алергична реакция към витоприл (лизиноприл) или някоя от другите съставки на витоприл.

**Обърнете специално внимание при употребата на витоприл:**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте имали или имате някое от следните медицински състояния:

- стеснение на аортната (аортна стеноза) или митралната клапа (митрална стеноза), стеснение (стеноза) на бъбречната артерия или увеличаване на дебелината на сърдечният мускул (хипертрофична кардиомиопатия).
- други проблеми, свързани със сърцето, като:
  - понижено кръвно налягане (Вие може да почувствате това като замаяване или прималяване при изправяне);
  - бъбречно заболяване или ако Вие сте подложени на хемодиализа;
  - чернодробно заболяване;
  - заболяване на кръвоносните съдове (системни заболявания на съединителната тъкан) и/или лечение с алопуринол (при подагра), прокаинамид (при нарушен сърдечен ритъм), имunosупресори (лекарства, които потискат имунния отговор);
  - диария или повръщане;
  - при диета с ограничен прием на сол или ако приемате хранителни добавки, съдържащи калий.

Спрете приема на витоприл и потърсете медицинска помощ незабавно, ако при Вас възникне някое от следните състояния (алергична реакция):

- ако изпитате затруднения в дишането с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- ако получите подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да предизвикат затруднения при преглъщане;
- ако получите тежък сърбеж (с изявени папули).

Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте били подложени/или ще бъдете подложени на десенсибилизиращо лечение за алергия, например с отрова от ципрокрили. Десенсибилизиращото лечение намалява алергичните ефекти (напр. при пчелна отрова или отрова от оси), но понякога то може да предизвика тежки алергични реакции, ако Вие приемате АСЕ-инхибитор по време на това лечение.

Моля, информирайте Вашия лекар, в случай че ще постъпвате в болница за извършване на операция.



Моля, информирайте Вашия лекар или дентален лекар (зъболекар), че приемате витоприл преди да Ви бъде приложен локален или общ анестетик. При комбиниране на витоприл с някои анестетици може да се получи краткотрайно спадане на кръвното налягане непосредствено след приема на таблетките.

Обърнете специално внимание, когато приемате първата доза витоприл. Тя може да предизвика по-значително спадане на кръвното налягане в сравнение с това, появяващо се при продължително лечение с лекарството. Вие можете да почувствате това като замаяност или прималяване, което може да премине, ако легнете. Ако това се отнася за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Деца под 18 години не трябва да приемат витоприл.

#### *Бременност и кърмене*

Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или смятате да забременеете.

Витоприл не трябва да се употребява по време на бременността.

Моля, информирайте Вашият лекар, ако сте кърмачка или възнамерявате да започнете да кърмите. Витоприл не трябва да се употребява докато кърмите.

#### **Прием на други лекарства**

Преди да приемате витоприл, моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително фитопродукти, хранителни добавки и лекарства, отпускани без рецепта. Това се отнася и за лекарствата, които сте приемали в миналото. Някои лекарства могат да повлияят действието на други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Диуретици (т. нар. „отводняващи“ таблетки, вкл. и тези, които запазват калия).
- Други лекарства, понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни лекарства).
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) като индометацин и високи дози аспирин (повече от 3 грама дневно), които се използват при лечение на артрит или болка в мускулите.
- Лекарства, използвани при психични нарушения, като литий, антипсихотици или трициклични антидепресанти.
- Таблетки съдържащи калий или калий-съдържащи заместители на солта (т.нар. диетична сол).
- Лекарства за лечение на диабет, като инсулин или такива приемани перорално, за понижаване на кръвната захар.
- Лекарства, стимулиращи централната нервна система (симпатомиметици). Такива са ефедрин, псевдоефедрин и салбутамол и могат да бъдат открити в някои лекарства за отбъбване на носната лигавица (деконгестанти), за кашлица/лекарства приемани при настинка и при астма.
- Лекарства, потискащи имунния отговор на организма (имуносупресори), при лечение с алопуринол (при подагра) или прокаинамид (при нарушен сърдечен ритъм).

#### **Шофиране и работа с машини**



Трябва да имате предвид, че способността Ви за активно участие в пътното движение или да управлявате машини може в някои случаи да бъде намалена поради световъртеж или отпадналост. Малко вероятно е таблетките витоприл да увредят способността Ви да шофирате или да работите с машини.

Все пак Вие не трябва да извършвате дейности, които изискват специално внимание, докато не се уверите по какъв начин лекарството, което приемате, може да Ви повлияе.

Ако не сте сигурни дали да започнете прием на витоприл, посъветвайте се с Вашия лекар.

### **3. Как да приемате витоприл**

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

#### **Колко таблетки да приемате**

Вашият лекар ще Ви инструктира колко таблетки да приемате всеки ден.

Дозирането е индивидуално и е много важно да приемате таблетките точно както Ви ги е предписал лекуващият Ви лекар.

Вашата начална и поддържаща доза ще зависят от състоянието Ви и от това дали приемате и други лекарства. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни как да приемате витоприл.

#### **При повишено кръвно налягане**

Обичайната начална доза е 10 mg, приемана веднъж дневно.

Обичайната поддържаща доза е 20 mg, приемана веднъж дневно.

#### **При сърдечна недостатъчност**

Обичайната препоръчителна начална доза е 2,5 mg, приемана веднъж дневно.

Обичайната поддържаща доза е 5 до 35 mg, приемана веднъж дневно.

#### **След прекаран инфаркт на миокарда**

Обичайната препоръчителна доза е 5 mg, първият и вторият ден на лечението, след това 10 mg, приемана веднъж дневно.

#### **При диабет и проблеми, свързани с диабета**

Обичайната доза е 10 mg или 20 mg, приемана веднъж дневно.

#### **Как да приемате витоприл**

- Приемайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. 1 чаша вода).



- Приемайте таблетките по едно и също време всеки ден, преди или след хранене.
- Не спирайте приема на таблетките, ако почувствате подобрене, без изрично указание на лекуващия Ви лекар.
- Запомнете, че началната доза витоприл може да предизвика значително понижаване на кръвното налягане, в сравнение с това при продължителния прием на витоприл. Вие може да усетите това като замайване или премаляване, което може да премине, ако легнете. Ако това се отнася за Вас, моля консултирайте се веднага с Вашия лекар.
- Ако имате чувството, че ефектът на витоприл е много силен или слаб, информирайте веднага Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приели повече от необходимата доза витоприл (предозиране)**  
Информирайте Вашия лекар незабавно или отидете в най-близкия спешен център.

**Ако сте пропуснали да приемете витоприл**  
Не приемайте двойна доза, за да компенсирате вече пропуснатата. Вземете следващата доза в указаното време.

**Ако спрете приема на витоприл**  
Не спирайте или прекъсвайте лечението с витоприл, преди да се консултирате с лекар.

Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, витоприл може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава. За определяне честотата на проява на страничните реакции е използвана следната класификация:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани с това лекарство пациенти
Чести	При по-малко от 1 на 10 и при повече от 1 на 100 лекувани с това лекарство пациенти
Нечести	При по-малко от 1 на 100 и при повече от 1 на 1000 лекувани с това лекарство пациенти
Редки	При по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 лекувани с това лекарство пациенти
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани с това лекарство пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

#### Нарушения на кръвта и лимфната система:

*Редки:* понижаване на хемоглобина, понижаване на хематокрита (концентрация на еритроцитите в единица кръв).

*Много редки:* костно мозъчна депресия, анемия, тромбоцитопения (намален брой тромбоцити), левкопения (намален брой левкоцити), неутропения, агранулоцитоза (потиснато кръвотворене) (виж „Обърнете специално внимание при употребата на



витоприл”), хемолитична анемия, лимфаденопатия (увеличаване на размера на лимфните възли), автоимунни заболявания.

**Нарушения на метаболизма и храненето:**

*Много редки:* ниски нива на глюкозата в кръвта (хипогликемия).

**Нарушения на нервната система и психични нарушения:**

*Чести:* световъртеж, главоболие.

*Нечести:* промени в настроението, изтръпване, мравучкане на ръцете и краката (парестезия), световъртеж (вертиго), вкусови нарушения, смущения в съня.

*Редки:* психични нарушения.

**Сърдечни и съдови нарушения:**

*Чести:* ортостатични нарушения (вкл. хипотония [рязко спадане на кръвното налягане при изправяне от легнало положение]).

*Нечести:* инфаркт на миокарда или мозъчносъдов инцидент, който може да доведе до тежка хипотония при високорискови пациенти, сърцебиене, увеличена сърдечна честота (тахикардия), синдром на Рейно.

**Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:**

*Чести:* кашлица.

*Нечести:* ринит.

*Много редки:* бронхоспазъм, синусит, алергичен алвеолит/ еозинофилия пневмония.

**Стомашно-чревни нарушения:**

*Чести:* диария, повръщане.

*Нечести:* гадене, коремна болка и стомашно разстройство.

*Редки:* сухота в устата.

*Много редки:* панкреатити (възпаление на панкреаса), ангиоедем, хепатит, жълтеница, чернодробна недостатъчност.

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан:**

*Нечести:* обрив, сърбеж (пруритус).

*Редки:* свръхчувствителност/ангионевротичен оток: ангионевротичен оток на лицето, крайниците устните, езика, глотиса и/или ларинкса, копривна треска (уртикария), алопеция (опадане на косата), псориазис.

*Много редки:* силно потене, тежки кожни реакции като пемфигус (поява на мехури (були) по кожата), токсична епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, еритема мултиформе.

Промените по кожата могат да бъдат придружени от повишена температура, васкулити (възпаление на кръвоносен или лимфен съд), миалгия (мускулна слабост), артралгия (болка в областта на ставите), левкоцитоза (увеличение на броя на левкоцитите в кръвта) и/или повишен ANA-титър, повишена скорост на утаяване на еритроцитите (СУЕ), еозинофилия (повишен брой еозинофили (определен вид левкоцити) в кръвта) и левкоцитоза, обрив, фоточувствителност или други кожни прояви.

**Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:**

*Чести:* неправилно функциониране на бъбреците.

*Редки:* уремия (повишено количество на азотни продукти в организма), остра бъбречна недостатъчност.

*Много редки:* олигурия / анурия (силно намалена или липса на урина).

**Нарушения на репродуктивната система и гърдите:**

*Нечести:* импотентност.

*Редки:* гинекомастия (увеличаване на гърдите при мъже).



**Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:**

**Нечести:** умора, астения (слабост).

**Изследвания:**

**Нечести:** увеличаване на серумните нива на урея, креатинин, повишаване на чернодробните ензими, хиперкалиемия.

**Редки:** повишаване на нивото на серумния билирубин, хипонатрием.

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 витоприл**

Да се съхранява на място, което е недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

**Срок на годност**

Срокът на годност е отпечатан върху кутията и блистера. Да не се използва след изтичане на срока на годност. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнерите за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите вече ненужните лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Допълнителна информация**

**Какво съдържа витоприл**

Активното вещество е лизиноприл.

Всяка таблетка съдържа 10,89 mg лизиноприлов дихидрат, еквивалентен на 10 mg лизиноприл.

**Помощните вещества са:**

Калциев хидроген фосфат дихидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол, колоиден силициев диоксид, прежелатинизирано царевично нишесте.

**Как изглежда витоприл и какво съдържа неговата опаковка**

Бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с маркировка "10" от едната страна и делителни черти от двете страни.

Опаковки по 30, 50 и 100 таблетки.

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

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

D-61118 Bad Vilbel, Германия

Telephone: 0049 6101 603 0

Fax: 0049 6101 603 259

Дата на последната редакция на листовката: Октомври 2008

