



RGD: 62782/E/2
17.10.2006

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
ДИРОТОН (DIROTON) таблетки 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg
Активна съставка: **Lisinopril dihydrate**

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 във връзка с лечението, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*
- *Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора.*
- *Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

В тази листовка:

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИРОТОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Диротон принадлежи към група лекарства наречени АСЕ инхибитори (Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Диротон осъществява действието си като разширява Вашите кръвоносни съдове, което подпомага понижаването на артериалното налягане и улеснява Вашето сърце в изпомпването на кръв до всички части на тялото.

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

- Вашето артериално налягане е твърде високо (хипертония).
- Имате сърдечно състояние известно като симптоматична сърдечна недостатъчност, при което сърцето не може да изпомпва кръвта до всички части на тялото, така както би трябвало.
- Преживели сте миокарден инфаркт, който може да доведе до отслабване функцията на сърцето. Диротон забавя отслабването на сърдечната функция.
- Имате бъбречни проблеми свързани с Вашия диабет или високо артериално налягане.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ДИРОТОН

Не приемайте Диротон

- Ако сте бременна или планирате бременност.
- Ако кърмите
- Ако сте имали алергична реакция към Диротон или към някоя от останалите съставки
- Ако при предшестващо лечение с лекарство от групата на Диротон (АСЕ инхибитори) сте имали алергична реакция, която е причинила подуване на ръцете, ходилата или глезените, лицето, устните, езика и /или гърлото със затруднение в преглъщането или дишането или, ако Вие или член на Вашето семейство сте имали подобни реакции.
- Ако Вашето сърце е увредено тежко и не може да изпомпва достатъчно кръв или имате ниско артериално налягане.

Ако не сте сигурен/на дали да започнете да приемате Диротон, обсъдете го с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Диротон

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

- Стеснение на аортата (аортна стеноза), стеснение на бъбречната артерия (стеноза на бъбречната артерия), или на сърдечните клапи (стеноза на митралната клапа) или увеличена дебелина на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия).
- Други здравословни проблеми, като:
 - Ниско артериално налягане (може да усетите световъртеж или замаяност, особено при заемане на изправено положение).
 - Бъбречно заболяване или при провеждане на хемодиализа.
 - Чернодробно заболяване.
 - Заболяване на кръвоносните съдове (заболяване на съдовия колаген) и/или лечение с алопуринол (при подагра), прокаинамид (при нарушение на ритъма на сърцето), имunosупресори (лекарства, които потискат имунния отговор на организма).
 - Диария или повръщане.
 - Диета с намален прием на сол или, ако приемате калиеви добавки.

Преустановете приема на Диротон и незабавно потърсете медицинска помощ, ако настъпи една от следните ситуации (алергична реакция):

- 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 настъпи тежък сърбеж по кожата (с надигнати обриви).

Уведомете Вашия лекар, ако провеждате или ще провеждате десенсибилизиращо лечение при алергия, напр. при 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 наречено LDL афереза за премахване на холестерола от Вашия организъм с помощта на машина.

Уведомете Вашия лекар, ако ще постъпвате в болница за провеждане на операция. Уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате Диротон преди да Ви бъде приложена местна или обща упойка. Диротон, когато се комбинира с някои упойки, може да доведе до краткосрочно спадане на артериалното налягане, скоро след приема на таблетките.

Обърнете специално внимание, когато приемате първата доза Диротон. Тя може да причини по-голямо спадане на артериалното налягане, отколкото би настъпило при продължително лечение. Това може да се прояви като световъртеж или замаяност и би се подобрило ако легнете. Ако имате притеснения, моля консултирайте се с Вашия лекар.

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

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Диротон не трябва да се приема по време на бременност.

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Диротон не трябва да се приема докато кърмите.

Прием на други лекарства

Уведомете Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително билкови средства, здравословни храни или хранителни добавки, които наскоро сте приемали. Това се отнася и за лекарства, които сте приемали преди време. Някои лекарства могат да повлияят действието на други лекарства. Обсъдете с Вашия лекар, ако приемате някое от следващите лекарства:

- Диуретици (таблетки, вкл. и такива които задържат калий).
- Други лекарства за високо артериално 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 или мускулни болки.
- Лекарства за психични разстройства като литий, антипсихотици или трициклични 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 лекарствени средства приемани през устата.
- Лекарства, които стимулират централната нервна система (симпатомиметици). Това включва ефедрин, псевдоэфедрин и салбутамол и могат да се намират в някои деконгестанти, лекарства за лечение на кашлица/ простуда и астма.
- Лекарства, които подтискат имунния отговор на организма (имуносупресори), лечение с алопуринол (при подагра) или прокаинамид (при нарушен сърдечен ритъм).
- Лекарства за неутрализиране на стомашната киселинност (антиациди).



- Алкохола усилва хипотензивния ефект на ACE инхибиторите и ACE инхибиторите усилват ефекта на алкохола.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност таблетките Диротон да повлияят Вашата способност за шофиране на автомобил или за работа с машини. Вие обаче, не трябва да извършвате дейности, които изискват специално внимание докато не се уверите как Ви действа Вашето лекарство.

Ако не сте сигурен/на дали да започнете да приемате Диротон, свържете се с Вашия лекар.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ДИРОТОН

Винаги приемайте Диротон точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт. Дозата е индивидуална и е важно да я приемате както Ви е предписано от Вашия лекар. Вашата начална и поддържаща доза ще зависят от Вашето състояние и от това дали приемате други лекарства. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При високо артериално налягане обичайната препоръчвана начална доза е 10 mg приемана веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза е 20 mg приемана веднъж дневно.

При симптоматична сърдечна недостатъчност обичайната препоръчвана начална доза е 2,5 mg приемана веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза е 5 до 35 mg приемани веднъж дневно.

След миокарден инфаркт обичайната препоръчвана начална доза е 5 mg на 1^{ва} и 2^{ра}, ден след което по 10 mg приемани веднъж дневно.

При диабет с бъбречно усложнение Обичайната доза е 10 или 20 mg приемани веднъж дневно.

Как да приемате Диротон

- Глътнете таблетката с напитка или вода.
- Постарайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Няма значение дали ще приемате таблетките Диротон преди или след хранене.
- Ако се чувствате добре, не спирайте да приемате Вашите таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви каже.
- Запомнете, първата доза Диротон може да причини по-голямо понижаване на артериалното налягане, отколкото при продължително лечение. Може да усетите това като световъртеж или замаяност и би Ви облекчило, ако легнете. Ако имате притеснения, моля свържете се с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро.
- Ако имате впечатлението, че ефектът на Диротон е прекалено слаб или прекалено силен, колкото е възможно по-скоро говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диротон

Симптоми: 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 доза

Ако сте пропуснали доза, не взимайте допълнителна доза за да компенсирате пропуснатата. Просто следвайте обичайната си схема.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Диротон може да причини нежелани реакции. Моля, не се тревожете от този списък с възможни нежелани реакции, може да не получите нито една от тях.. Повечето пациенти не забелязват каквито и да било нежелани реакции. Ако Вие обаче, получите такива и те Ви тревожат, говорете с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (при 1% или повече от пациентите, но при по-малко от 10%; между 1 от 10 и 1 от 100 пациента):

Главоболие

Световъртеж или замаяност, особено когато се изправяте бързо

Диария

Кашлица

Повръщане

Диротон може да засегне бъбреците, като води до абнормно малко количество или липса на отделяна урина.

Нечести нежелани реакции (при 0,1% или повече пациенти, но при по-малко от 1%; между 1 от 100 и 1 от 1000 пациенти):

Промени в настроението

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

Промяна във вкуса

Чувство за сънливост или трудности при заспиване, странни сънища

Ускорен сърдечен ритъм

Хрема

Гадене

Болка в стомаха или нарушено храносмилане

Кожен обрив

Сърбеж

Импотентност

Умора

Слабост (загуба на сили).

При пациенти с коронарна болест може да настъпи изразено спадане на артериалното налягане, както и при такива със стеснение на аортата (аортна стеноза), бъбречната артерия (стеноза на бъбречната артерия) или на сърдечните клапи (митрална клапна стеноза) или пациентите с увеличена дебелина на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия).

Редки нежелани реакции (при 0,01% или повече от пациентите и при по-малко от 0,1%; между 1 от 1000 и 1 от 10 000 пациенти):



Алергични реакции: Прекратете приема на Диротон и незабавно потърсете медицинска помощ, ако настъпи една от следващите 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 настъпи тежък сърбеж по кожата (с надигнати обриви).

Рядко, може да има промени в някои от клетките или други части на Вашата кръв.

Възможно е Вашият лекар, понякога, да взема кръвни проби за да провери дали Диротон има някакъв ефект върху Вашата кръв. Понякога тези промени могат да се изиявят като умора или болки в гърлото, или могат да се съпровождат от висока температура, ставни и мускулни болки, подуване на ставите или лимфните възли или чувствителност към слънчевата светлина.

Други редки нежелани реакции са:

Обърканост

Сухота в устата

Косопад

Псориазис

Развитие на гърди при мъжете.

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 0,01% от пациентите; по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

Болка 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 белене)

Изпотяване.

Уведомете Вашия лекар, ако забележите нежелани реакции не описани в тази листовка.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ДИРОТОН

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Вашите таблетки могат да им навредят.

Не използвайте Диротон след изтичане на срока на годност отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Диротон таблетки.

Активната съставка е: 2,5 mg или 5 mg или 10 mg или 20 mg във всяка таблетка.



Другите съставки са: магнезиев стеарат, талк, манитол, царевично нишесте, калциев хидрогенфосфат дихидрат.

Как изглеждат Диротон таблетки и какво е съдържанието на опаковката

Таблетките от 2,5 mg са бели, кръгли, с релефен печат 2.5 върху едната страна и с делителна линия върху другата.

Таблетките от 5 mg са бели, кръгли, с релефен печат 5 върху едната страна и с делителна линия върху другата.

Таблетките от 10 mg са бели, квадратни, с релефен печат 10 върху едната страна и с делителна линия върху другата.

Таблетките от 20 mg са бели, петогълни, с релефен печат 20 върху едната страна и с делителна линия върху другата.

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, Hungary

Последна редакция на листовката:

