

## **ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ЛИЗИНОПРИЛ УНИФАРМ 5, 10, 20 mg** таблетки

**LISINOPRIL UNIPHARM 5, 10, 20 mg** tablets

Лизиноприл (Lisinopril)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

Код РY №: 11-3328 / 31.10.08

Одобрено: 22 / 16.09.08

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

- Запазете тази листовка. Може да Ви 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 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 Унифарм и за какво се използва
2. Преди да приемете Лизиноприл Унифарм
3. Как да приемате Лизиноприл Унифарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лизиноприл Унифарм
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИЗИНОПРИЛ УНИФАРМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Лизиноприл Унифарм се отнася към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори). Той понижава кръвното налягане и периферното съдово съпротивление, подобрява функцията на лявата и дясната сърдечна камера, повишава ударния обем на сърцето и сърдечния дебит, намалява белодробния застой.

Лизиноприл се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане самостоятелно или в комбинация с други, понижаващи кръвното налягане лекарства;
- лечение на сърдечна недостатъчност в допълнение към сърдечни гликозиди и диуретици;
- предотвратяване развитието на левокамерна слабост (отслабване функцията на лявата камера на сърцето) и сърдечна недостатъчност, подобряване на преживяемостта при пациенти с остър инфаркт на миокарда и поддържане на стабилно кръвообращение в първите 24 часа;
- лечение на бъбречни усложнения при диабет – бъбречни заболявания при пациенти с високо кръвно налягане и диабет тип 2 и начална нефропатия.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛИЗИНОПРИЛ УНИФАРМ**

**Не приемайте Лизиноприл Унифарм ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- сте свръхчувствителни към други лекарства от тази група (АСЕ-инхибитори);
- сте получавали ангионевротичен оток (отичане на лицето, устните, езика, носоглътката, крайниците) при предшестващо лечение с лекарства от групата на АСЕ-инхибиторите;
- сте прекарвали скоро (остър) инфаркт на сърцето с резки промени на кръвното налягане;
- имате тежки сърдечни заболявания – стеснение на аортата или митралната клапа, хипертрофична кардиомиопатия;
- имате двустранно стеснение на бъбречните артерии или стеснение на артерията при единствен бъбрек;
- имате тежко нарушение на функцията на сърцето, придружено с изразено понижаване на кръвното налягане (кардиогенен шок);
- сте на хемодиализа с използване на високопропускливи мембрани от полиакрилонитрил;
- имате стойности на креатининовия клирънс над 220  $\mu\text{mol/l}$ ;
- сте бременна, особено след третия месец;
- кърмите.



### **Обърнете специално внимание при употребата на Лизиноприл Унифарм**

- ако страдате от тежка сърдечна недостатъчност лечението с лизиноприл, както и с други АСЕ-инхибитори може да доведе до намаляване количеството на отделената урина, влошаване на бъбречната функция и в редки случаи до остра бъбречна недостатъчност.
- ако страдате от съпътстващи бъбречни заболявания, съществува по-висок риск от увреждане на бъбречната функция до остра бъбречна недостатъчност.
- ако имате системни заболявания на съединителната тъкан, известни като лупус еритематодес, склеродермия, особено при нарушена функция на бъбреците има риск от развитие на агранулоцитоза (изчезване на белите кръвни клетки).
- ако сте с висок риск от развитие на хипотония (исхемична болест на сърцето, мозъчно-съдова болест) рязкото спадане на кръвното налягане може да доведе до инфаркт на миокарда или до сериозно нарушение на мозъчното кръвообращение. Лечението с лизиноприл трябва да започне в болнични условия, под строг лекарски контрол.
- ако сте прекарвали остър сърдечен инфаркт и имате нарушена бъбречна функция (повишено ниво на креатинин в кръвта и наличие на белтък в урината), не трябва да приемате лизиноприл. При поява на бъбречни нарушения лечението с продукта трябва да се прекъсне.
- ако при предишно лечение с АСЕ-инхибитори, включително лизиноприл, сте получили ангионевротичен оток (отичане на лицето, крайниците, устните, езика, гърлото), не трябва да започвате повторно лечение с това лекарство, както и с други от тази група.
- при поява на отклонение в стойностите на чернодробните Ви показатели, приемът на лизиноприл трябва да се прекрати.
- При лечение с лизиноприл трябва да се проследяват стойностите на калия и другите електролити; стойностите на креатинина, уреята и кръвната картина. При промяна на техните нива лечението с продукта трябва да бъде спряно.
- При поява на кашлица по време на лечението с лизиноприл, консултирайте се с лекуващия лекар за установяване на нейната причина.
- при едновременно приложение на лизиноприл и десенсибилизиращи средства (специфично имунолечение) срещу отрови на насекоми и LDL-афереза с декстрансулфат може да се наблюдават тежки алергични реакции (анафилактичен шок).
- ако сте на хемодиализа с високопропускливи мембрани (т.н. полиакрилнитрил), могат да се наблюдават алергични реакции.

### **Прием на други лекарства**

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

- ако се лекувате с отводняващи лекарства (диуретици), диализни процедури, имате диария или повръщане, подлагани сте на хирургично лечение с пълна упойка. Възможно е рязко понижаване на кръвното Ви налягане при едновременно приемане на лизиноприл. Поради това, при Вас лечението с това лекарство трябва да се провежда с повишено внимание.
- ако приемате продукти, съдържащи калий (включително хранителни добавки) и калий-съхраняващи диуретици. Те могат да предизвикат прекомерно повишаване на нивата на калия в кръвта при едновременен прием с продукта. В резултат на това могат да се появят сериозни нежелани лекарствени реакции.
- ако приемате продукти за лечение на психически разстройства (невролептици, трициклични антидепресанти или литиеви соли), е възможно влошаване на Вашата симптоматика.
- ако сте подлагани на десенсибилизация (специфична имунотерапия) срещу отрови на насекоми или LDL-афереза с декстрансулфат (очистване на липопротеини с ниска плътност от кръвта при висок холестерол), съществува риск да развиете тежки алергични реакции (реакции на свръхчувствителност).
- ако сте на хемодиализа с високопропускливи мембрани (полиакрилнитрил) и съпътстващо лечение с лизиноприл, могат да се наблюдават алергични реакции (оток на езика и устните, задух, понижаване на кръвното налягане).
- ако приемате имunosупресори (лекарства, потискащи имунната система), цитостатици, алопуринол, прокаинамид. Възможна е появата на агранулоцитоза (по-ниско излизване) или неутропения (намаляване броя на белите кръвни клетки). В такива случаи е необходимо редовно проследяване на Вашата кръвна картина.



- едновременното приложение с индометацин и други нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до потискане лечебния ефект на лизиноприл.
- едновременното приложение на продукта с перорални противодиабетични средства (сулфанилурейни и бигванидни продукти) и инсулин може да увеличи техния лечебен ефект (понижаване на кръвната захар).
- ако ще Ви се прилагат анестетици (упойващи средства), наркотици и сънотворни, предупредете лекуващия лекар, че приемате лизиноприл. Съществува риск от изразено спадане на кръвното налягане.
- симпатикомиметиците (лекарства, стимулиращи симпатиковата нервна система) понижават действието на лизиноприл.

#### **Прием на Лизиноприл Унифарм с храна и напитки**

Няма данни за взаимодействия при едновременен прием на продукта с храна. ACE инхибиторите увеличават действието на алкохола. Едновременният прием на лизиноприл с алкохолни продукти не се препоръчва.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Както и всички други ACE инхибитори, лизиноприл може да предизвика увреждания на плода, особено през второ-трето тримесечие на бременността. Те се изразяват в понижаване на кръвното налягане (хипотония), нарушено оформяне на черепа на плода (хипоплазия), трайни нарушения на бъбречната функция (необратима бъбречна недостатъчност) и смъртност.

Поради липса на достатъчно данни за безопасност върху кърмачето, не се препоръчва употребата на Лизиноприл Унифарм при кърмачки.

#### **Шофиране и работа с машини**

Лизиноприл Унифарм може да предизвика замайване и световъртеж при някои пациенти. Необходимо е внимателно наблюдение за поява на подобни симптоми. При тяхната поява не предприемайте действия, изискващи активно внимание.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛИЗИНОПРИЛ УНИФАРМ**

Винаги приемайте Лизиноприл Унифарм точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Спазвайте точно препоръчаните Ви дозировки и начин на приложение. Лекарството се приема веднъж дневно преди, по време или след хранене. Храната не повлиява неговото усвояване. Приемайте таблетките с достатъчно количество течност. Обичайната доза е между 5 и 40 mg, в зависимост от Вашето заболяване и повлияване от лечението. Ако имате нарушение на бъбречните функции, Вашият лекар ще Ви предпише доза, по-ниска от обичайната.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Лизиноприл Унифарм**

Ако сте приели доза, по-висока от предписаната Ви, обадете се на Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Лизиноприл Унифарм**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза в обичайното време или се консултирайте с Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели приема на Лизиноприл Унифарм**

Продължителността на лечението и дозировката на лекарството се определят от Вашия лекар. Прекратяването на лечението става след консултация с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Лизиноприл Унифарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Може да се наблюдават следните симптоми, несвързани с Вашето основно заболяване:

**Чести нежелани реакции (>1/100 до <1/10)**-рязко понижаване на кръвното налягане (хипотония), вкл. спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, прималяване или припадък; главоболие и световъртеж; кашлица; повръщане и диария; нарушение на бъбречната функция;

**Нечести нежелани реакции (с честота >1/1000 до <1/100)**-повишени стойности на урея, креатинин (показатели за бъбречна функция), чернодробните ензими и калия в кръвта; сърцебиене; болки зад гръдната кост (стенокардия); сърдечен удар; болест на Рейно – лошо оросяване на пръстите на ръцете и краката, в резултат на което те стават сковани и бледи; нарушения в съня; световъртеж, понижено полово влечение; потиснатост; изтръпване и мравучкане на ръцете и краката; промени във вкуса; запушване на носа и симптоми, подобни на настинка; гадене; коремни болки; лошо храносмилане; обрив; сърбеж; удар; чувство за обща слабост и лесна уморяемост;

**Редки нежелани реакции (с честота >1/10000 до <1/1000)** – повишени стойности на билирубин (показател за чернодробната функция); ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморяемост и объркване, потрепване на мускулите, припадъци или кома; понижени стойности на хемоглобин и хематокрит; обърканост; сухота в устата; остра бъбречна недостатъчност; повишени стойности на урея в кръвта; тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото; обриви; косопад; псориазис;

**Много редки нежелани реакции (с честота <1/10000), включително единични случаи)**-понижени стойности на левкоцити и тромбоцити; единични случаи на силно намаляване на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция; единични случаи на силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция; намаляване броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата; слабост или задух; увеличаване на лимфните възли; автоимунни заболявания; инфекции на горните дихателни пътища, в редки случаи съпроводени с бронхоспазъм, затруднено дишане, фарингеални болки, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото; алергично възпаление на белите дробове; синдром започващ със застойна жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите, причинено от проблеми с черния дроб или кръвта, която може да прогресира до тежко увреждане на черния дроб с фатален изход; хепатит; възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба; преплитане на червата; запек; безапетитие; промяна на вкуса; намалено количеството на отделената урина до липса на урина (олигурия и анурия); обилно изпотяване; пемфигус; тежко заболяване с образуване на мехури по кожата; еритема мултиформе (кожна реакция, съпроводна с обриви); синдром на Stevens-Johnson (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи; мускулни спазми; понижени стойности на кръвната захар. Нарушенията на кожата и подкожната тъкан могат да бъдат свързани с повишена температура, промени по ноктите, чувствителност на светлина и изостряне на болестта на Рейно.

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 УНИФАРМ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Лизиноприл Унифарм след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Лизиноприл Унифарм, ако забележите промени във външния вид на таблетките, описан във Вашата листовка.



## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Лизиноприл Унифарм**

- Активната съставка е лизиноприл дихидрат, екв. на лизиноприл (lisinopril) 5, 10, 20 mg.

Другите съставки са:

- за таблетки 5 mg - манитол, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид.
- за таблетки 10 mg - манитол, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид, оцветител жълт железен оксид E 172.
- за таблетки 20 mg - манитол, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, безводен силициев диоксид, оцветители: жълт железен оксид E 172 и червен железен оксид E 172.

### **Как изглежда Лизиноприл Унифарм и какво съдържа опаковката**

Таблетки от 5 mg – кръгли, плоски бели таблетки с фасета и делителна черта от едната страна и диаметър 7 mm.

Таблетки от 10 mg – кръгли, плоски бледожълти таблетки с фасета и делителна черта от едната страна и диаметър 7 mm.

Таблетки от 20 mg – кръгли, двойно-изпънати бледорозови таблетки с фасета и делителна черта от едната страна и диаметър 8 mm.

Първична опаковка - блистери от безцветно прозрачно PVC фолио и алуминиево фолио, по 10 таблетки в блистер.

Вторична опаковка - 3 блистера (30 таблетки) в картонена кутия, заедно с листовка.

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

**УНИФАРМ АД**

ул. Тр. Станоев 3, 1797 София, България

**Дата на последно одобрение на листовката: Октомври 2008г.**

