

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
LOPRIL® 10 mg, таблети
LOPRIL® 20 mg, таблети
lisinopril

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дојдовни прашања, обраќајте се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е преписан. Не го давајте на други лица бидејќи може да им наштетат дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Ова упатство содржи:

1. Што претставува LOPRIL® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да ги употребите LOPRIL® таблетите
3. Како се употребуваат LOPRIL® таблетите
4. Можни несакани дејства
5. Чување на LOPRIL® таблетите
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е LOPRIL® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција која ја содржи лекот LOPRIL® таблети е лизиноприл.

Лизиноприл припаѓа на класата лекови познати како АКЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим).

Таблетите LOPRIL® може да се употребуваат за следните состојби:

- Третман на хипертензија (висок крвен притисок)
- Третман на срцева слабост
- Доколку пред краток временски период сте имале инфаркт на миокардот (срцев удар)
- За третман на нарушување на бубрезите предизвикани од дијабетес тип 2, кај лица кои имаат висок крвен притисок.

LOPRIL® делува така што ги шири Вашите крвни садови. Ова помага во намалување на вашиот крвен притисок.

Лекот LOPRIL® исто така овозможува полесно пумпање на крвта од срцето низ крвните садови до сите делови од телото.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГИ УПОТРЕБИТЕ LOPRIL® ТАБЛЕТИТЕ

Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате некои други лекови, ако имате некоја хронична болест, некое нарушување на



метаболизмот, ако сѐ пречувствителни на некои лекови или сѐ имале алергиска реакција на некој лек.

Не смеете да ги употребувате таблетите LOPRIL® ако:

- сте имале алергиска (хиперсензитивна) реакција на лизиноприл и/или на некој од другите составни делови на LOPRIL® (видете дел 6: Дополнителни информации).
- некогаш сте имале алергиска реакција при терапија со некој друг лек од истата група на лекови на кои припаѓа LOPRIL® (групата на АКЕ инхибитори) и притоа Ви се јавиле отоци на рацете, стопалата или зглобовите, отоци на лицето, усните, јазикот или гркланот. Исто така можеби сте имале отежнато голтање или дишење (ангиоедем).
- доколку некој член од Вашето семејство имал тешка алергиска реакција (ангиоедем) на некој лек од групата на АКЕ инхибитори или ако во минатото вие сте имале тешка алергиска реакција (ангиоедем) од било која причина.
- сте бремени повеќе од 3 месеци (лекот LOPRIL® е подобро да се избегнува и во раниот период на бременоста, видете во поглавје Бременост).
- Доколку имате дијабетес или нарушена функција на бубрезите и се лекувате со лекови за намалување на крвниот притисок кои содржат алискирен.

Ако некое од претходно споменатите предупредувања се однесува на Вас, немојте да го примате лекот. Ако не сѐ сигурни побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт и следете ги неговите препораки.

Ако по почеток на третманот со LOPRIL® ви се јави сува кашлица која трае подолг период обратете се за совет кај Вашиот доктор.

Мерки на претпазливост при употреба на таблетите LOPRIL®

Консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт пред употреба на лекот LOPRIL® ако:

- имате стеснување (стеноза) на аортата (артерија од вашето срце), или стеснување на срцевите залистоци (на митралните залистоци);
- имате стеснување (стеноза) на бубрежната артерија (ренална артериска стеноза);
- ако имате задебелување на срцевит мускул (познато како хипертрофична кардиомиопатија);
- имате нарушување на Вашите крвни садови познато како колагенска васкуларна болест;
- ако имате низок крвен притисок со симптоми како замаеност и вртоглавица особено при станување;
- имате нарушување на функцијата на бубрезите или сте на дијализа;
- имате нарушување на функцијата на црниот дроб;
- имате шеќерна болест (дијабетес);



- ако пред краток временски период сте имале пролив или повраќање;
- ако сте на диета со контролиран внес на сол;
- ако имате високо ниво на холестерол и сте на терапија позната како LDL-афереза;
- ако се сомневате дека сте бремена (или може да забремените), мора за тоа да го информирате Вашиот доктор. Лекот LOPRIL® не се препорачува за употреба за време на рана бременост, а не смее да се употребува во бременоста после третиот месец бидејќи може да има штетен ефект врз плодот доколку се употребува во овој временски период (видете поглавје Бременост);
- ако сте припадник на црната раса кај Вас лекот LOPRIL® може да има послабо дејство. Покрај тоа, може да имате поголема склоност кон појава на тешка алергиска реакција на лекот (ангиоедем).
- доколку употребувате некој од наведените лекови за третман на покачен крвен притисок:
 - ангиотензин II рецепторски блокатори (АРБ) (исто така познати и како сартани- на пример валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате нарушување на функцијата на бубрезите поради дијабетес
 - алискирен.

Вашиот доктор може да направи проверка на функцијата на вашите бубрези, крвниот притисок, содржината на електролити (пр. калиум) во вашата крв во редовни временски интервали. Исто така, видете ги информациите во поглавјето *Не смеејте да го употребувате лекови LOPRIL® таблети.*

Ако не сите сигурни дали некое од претходно спомнатите предупредувања се однесува на Вас пред да почнете со терапија побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.

Третман на алергии (како на пр. алергија при увод од инсект)

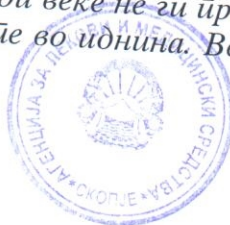
Информирајте го Вашиот доктор ако примате (или планирате да примате) терапија за десензибилизација (терапија за ублажување на алергиските реакции) како на пример третман со кој се намалува дејството при увод на инсект. Ако истовремено сте на терапија за десензибилизација и LOPRIL® кај Вас може да дојде до појава на тешка алергиска реакција.

Хируршки интервенции

Ако треба да Ви се изврши хируршка интервенција (вклучувајќи и операција при посета на стоматолог) треба да го информирате докторот или стоматологот дека сте на терапија со LOPRIL®. Употребата на некои локални или општи анестетици во комбинација со LOPRIL® може да доведе до хипотензија (низок крвен притисок).

Употреба на LOPRIL® таблети со други лекови

Овие информации се однесуваат и на лекови кои веќе не ги примате како и на лекови кои планирате да ги употребувате во иднина. Ве молиме да



го информирајте Вашиот доктор или фармацевт ако земајте, или ако до неодамна сѐ земале некој лек, дури и оние кои не се издаваат на лекарски рецепти.

Од особена важност е да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате:

- други лекови за терапија на висок крвен притисок;
- диуретици (лекови за мокрење);
- лекови за разбивање на крвни згрушоци (обично се употребуваат во болнички услови);
- бета блокатори (како атенолол и пропранолол);
- нитрати (се користат за третман на проблеми со срцето);
- нестероидни анти-инфламаторни лекови- НСАИЛ (се употребуваат за намалување на болката и симптомите на артритис);
- аспирин (ацетилсалицилна киселина) ако се употребува во доза над 3 g на ден;
- лекови за третман на депресија и ментални проблеми, вклучувајќи и литиум;
- таблети кои содржат калиум или замени за сол кои содржат калиум;
- инсулин или перорални антидијабетици (лекови кои се употребуваат во третман на шеќерна болест);
- лекови за третман на астма;
- лекови кои се употребуваат за терапија на затнат нос или при воспаление на синуси или други лекови против настинка (вклучително и лекови кои се купуваат без рецепт);
- лекови кои го супримираат имунитетот (имуносупресивни лекови);
- алопуринол (се користи за третман на гихт);
- прокаинамид (за лекување на нарушувања на срцевиот ритам);
- лекови кои содржат злато како ауротиомалат, кои може да се аплицираат како инјекции.

Вашиот доктор можеби ќе треба да ви ја смени дозата и/или да превземе други мерки на претпазливост доколку уште употребувате:

- ангиотензин II рецепторски блокатори (АРБ) или алискирен (исто така, видете ги информациите во поглавјето *Не смејте да ги уште употребувате таблетиите LOPRIL® и Предуведувања и мерки на претпазливост*).

Употреба на таблетите LOPRIL® со храна и пијалаци

Таблетите LOPRIL® може да се земаат со или без храна.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар пред да земете каков било лек.

Бременост

Ако се сомневате дека сте бремена (или би можеле да забремените), мора да го информирате Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе Ве посветува да го



прекинете третманот со LOPRIL® пред да забремените или колку што е можно побрзо штом ќе дознаете дека сте бремена и ќе Ви предложи алтернативна терапија наместо LOPRIL® таблетите.

Лекот LOPRIL® не се препорачува за употреба за време на рана бременост, а не смее да се прима доколку сте бремени повеќе од 3 месеци, бидејќи може да има штетен ефект врз вашето бебе доколку се употребува по третиот месец од бременоста.

Доење

Ако сте доилка или планирате да доите пред почеток на третманот со LOPRIL® информирајте го Вашиот доктор. LOPRIL® не се препорачува за употреба за време на доење. Вашиот доктор може ќе Ви предложи друга терапија наместо LOPRIL®, особено ако Вашето дете е новородено или недоносено.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

- Некои лица чувствуваат поспаност и замор кога го употребуваат овој лек. Доколку ова ви се случи вам, не управувајте со возила, ниту ракувајте со машини.
- Мора да почекате извесен временски период за да видите како овој лек влијае на вас пред да се обидете да ги извршувате горенаведените активности.

Други предупредувања

Помошните супстанции на лекот LOPRIL® не влијаат врз ефикасноста и безбедноста на лекот.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВААТ LOPRIL® ТАБЛЕТИТЕ

Секогаш земајте го овој лек според приложеното упатство. Ако мислите дека лекови Ви делува премногу силно или премногу слабо, обрзете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Секогаш земајте ги таблетите LOPRIL® точно онака како што Ви е препорачано од страна на Вашиот доктор. Ако не сте сигурни обратете се за совет кај вашиот доктор или фармацевт.

На почеток од Вашиот третман Вашиот доктор може да побара да Ви направи анализа на крвта и во зависност од резултатите да ја прилагоди Вашата доза за да ја употребувате потребната количина на лекот за вас.

Начин на употреба

- Проголтајте ја таблетата со чаша вода.
- Потрудете се да ги земате вашите таблети во исто време од денот, секој ден. LOPRIL® таблетите може да се земаат пред или по јадење.
- Од големо значење е да ги употребувате LOPRIL® таблетите онолку долго колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор, ова е



долготрајна терапија. Важно е да ги употребувате LOPRIL® таблетите секој ден.

Употреба на првата доза

Бидете посебно внимателни при апликација на првата доза од LOPRIL® таблетите или кога Вашиот доктор ќе Ви ја зголеми дозата. Во овие случаи постои повисок ризик од пад на крвниот притисок отколку покасно во текот на терапијата.

Притоа може да Ви се јават симптоми како замаеност и вртоглавица и во овој случај може да помогне ако прилегнете. Доколку овие симптоми се причина за загриженост, обратете се кај Вашиот доктор колку што е можно побрзо.

Дозирање

Возрасни пациенти

Дозата која ќе Ви биде одредена зависи од Вашата здравствена состојба и од тоа дали употребувате некои други лекови. Вашиот доктор ќе Ви каже колку таблети треба да примате секој ден. Ако не сте сигурни обратете се за совет кај вашиот доктор или фармацевт.

За висок крвен притисок

- Вообичаена почетна доза е 10 mg, еднаш на ден.
- Вообичаена доза на одржување (при долготрајна терапија) е 20 mg, еднаш на ден.
- Највисока доза употребена за време на клиничките студии е 80 mg/ден.

За срцева слабост

- Вообичаена почетна доза е 2.5 mg, еднаш на ден.
- Вообичаена доза на одржување (при долготрајна терапија) е од 5 mg до 35 mg, еднаш на ден.

После миокарден инфаркт

- Вообичаена почетна доза е 5 mg, кои се аплицираат во првите 24 часа по срцевиот удар (миокарден инфаркт), 5 mg наредниот ден и 10 mg на третиот ден, или 48 часа по инфарктот.
- Вообичаена доза на одржување е 10 mg, еднаш на ден.

Нарушување на функцијата на бубрезите кај пациенти со дијабетес

- Вообичаена доза е 10 mg или 20 mg, еднаш на ден.

Ако сте постаро лице, имате оштетување на бубрезите или сте на терапија со диуретици, Вашиот доктор може да Ви препорача примена на пониска доза на лекот од вообичаената.

Деца и адолесценти (на возраст од 6-16 години) со висок крвен притисок



- LOPRIL® таблетите не се препорачуваат за употреба кај деца на возраст под 6 години, ниту пак кај деца со тешко бубрежно оштетување.
- Во зависност од тежината на Вашето дете, докторот ќе ја одреди дозата која е соодветна за него.
- Вообичаена почетна доза за деца со телесна тежина помеѓу 20 и 50 kg е 2.5 mg еднаш на ден, а максимална доза е 20 mg/ден.
- Вообичаена почетна доза за деца со телесна тежина ≥ 50 kg е 5 mg еднаш на ден, а максимална доза е 40 mg/ден.

Ако сте земале поголема доза од LOPRIL® таблетите отколку што Ви е потребна

Ако сѐ зеде поголема доза од лекови треба веднаш да се обрати кај Вашиот доктор или фармацевт!

Ако сте зеде повеќе LOPRIL® таблети од потребното, треба веднаш да зборувате со Вашиот доктор или да одите во најблиската болница. Најчести симптоми на предозирање се вртоглавица и палпитации (срцебиење).

Ако сте пропуштиле доза од LOPRIL® таблетите

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза и продолжете ја терапијата според утврдениот режим на дозирање.

Ако сте заборавиле да го примите лекот земете ја дозата веднаш кога ќе се сетите за пропустот. Меѓутоа, доколку е тоа блиску до времето за наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза, а потоа продолжете ја терапијата според препорачаниот распоред и режим на дозирање.

Ако прекинете со употреба на LOPRIL® таблетите

Немојте да прекинете со земање на таблетите, дури и ако се чувствувате добро, освен ако ова не ви го каже вашиот доктор.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, LOPRIL® може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.

Ако Ви се јави некое од следните несакани дејства **треба веднаш да прекинете да го употребувате лекот LOPRIL® и да побарате помош од доктор:**

- Тешки алергиски реакции (се јавуваат ретко, кај 1 до 10 од 10.000 пациенти). Симптомите можат да вклучат ненадеен почеток на:
 - Отоци на лицето, усните, јазикот или грлото. Ова може да предизвика потешкотии со голтањето.
 - Тешко или нагло отекување на Вашите дланки, стопала и зглобови.



- Отежнато дишење.
- Појава на изразен јадеж (чешање) на кожата (пропратен со промени над нивото на кожата).
- Тешки нарушувања на кожата (како ненадеен, неочекуван осип или жарење, црвенило или лупење на кожата) (се јавуваат многу ретко, кај помалку од 1 на 10.000 пациенти).
- Инфекција со симптоми како треска и сериозно влошување на Вашата општа состојба, или треска со симптоми на локална инфекција како болка во грлото/голтникот/устата или проблеми при мокрење) (се јавуваат многу ретко, кај помалку од 1 на 10.000 пациенти).

Други можни несакани дејства

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти)

- главоболка
- чувство на замаеност или вртоглавица, особено при нагло станување;
- пролив;
- сува кашлица која не поминува;
- повраќање;
- нарушување на функцијата на бубрезите (се забележува при анализа на крвта).

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 од 1.000 пациенти)

- промени во расположението
- промена на бојата на прстите на рацете или нозете (во бледосина а потоа во црвена боја) или чувство на трпки или пецкање во прстите на рацете или нозете
- променето сетило за вкус
- поспаност
- вртоглавица (вертиго)
- нарушено спиење
- мозочен удар
- брза срцева работа
- исцедок од носот
- мачнина (гадење)
- болка во стомакот или отежнато варење на храната
- појава на осип или јадеж (чешање) по кожата
- импотенција (неможност за постигнување на ерекција)
- замор или слабост (чувство на губиток на силата)
- изразено намалување на крвниот притисок може да настане кај лицата со следните состојби: коронарна срцева болест, стеснувања на аортата (крвен сад кој излегува од срцето), бубрежната артерија или срцевите залистоци, со задебелување на срцевиот мускул. Во



ваков случај може да се јави чувство на замаеност или вртоглавица, особено при нагло станување.

- променети резултати на тестовите за анализа на крвта со кои се проценува функцијата на Вашите бубрези или црниот дроб.
- срцев удар.

Ретки несакани ефекти (се јавуваат кај 1 до 10 од 10.000 пациенти)

- збунетост
- уртикарија
- сува уста
- опаѓање на косата
- псоријаза (кожно заболување)
- променето сетило за мирис
- зголемување на градите кај мажи
- промени во одредени крвни клетки или други компоненти во крвта. Вашиот доктор може да побара од Вас да направите тестови за анализа на крвта со цел да провери дали LOPRIL® таблетите делуваат врз Вашата крв. Симптомите може да вклучуваат: чувство на замор, бледа кожа, болка во грлото, висока температура (треска), болки во зглобовите и мускулите, појава на отоци во зглобовите или жлездите или преосетливост на сончева светлина.
- ниско ниво на натриум во крвта (со симптоми како: замор, главоболка, гадење, повраѓање)
- нагло откажување на функцијата на бубрезите

Многу ретки несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 од 10.000 пациенти)

- синуситис (чувство на болка и притисок позади очите и образите)
- шум во белите дробови
- ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) што може да се манифестира како чувство на глад или слабост, потење и брза срцева работа
- воспаление на белите дробови. Симптомите вклучуваат: кашлица, чувство на губиток на здив и висока телесна температура (треска)
- жолта пребоеност на кожата или белките од очите (жолтица)
- воспаление на црниот дроб. Ова може да предизвика губиток на апетитот, жолта пребоеност на кожата или белките од очите и темна боја на мочката (урината)
- воспаление на панкреасот што може да предизвика умерена до силна болка во стомакот
- тешки кожни нарушувања со појава на црвенило, пликови (меури по кожата) и лупење на кожата
- потење
- послабо мокрење (мокрење на помала количина на мочка од вообичаено) или прекин на мокрењето
- откажување на функцијата на црниот дроб
- појава на промени над нивото на кожата
- воспаление на цревата.



Останати несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци)

- симптоми на депресија
- губиток на свеста

Несаканите дејства кои се јавуваат кај деца се слични како кај возрасни пациенти.

Пријавување на суспектни несакани реакции

Доколку имате некоја несакана реакција после употребата на овој медицински производ веднаш информирајте го Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува можните несакани реакции кои не се наброени во ова внатрешно упатство, како и сите наброени несакани реакции.

5. ЧУВАЊЕ НА LOPRIL® ТАБЛЕТИТЕ

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца!

Да се чува на температура до 30°C.

Рок на употреба: 3 години.

Не ги употребувајте LOPRIL® таблетиите после истекоот на рокот на употреба означен на пакувањето.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот LOPRIL® таблети

Една таблета LOPRIL® од 10 mg содржи лизиноприл 10 mg (во облик на лизиноприл дихидрат).

LOPRIL® таблетиите од 10 mg ги содржат следните ексципиенси (помошни супстанции): Калциум хидрогенфосфат дихидрат, Манитол, Пченкарен скроб, Желатинозен скроб, Магнезиум стеарат, Талк, Колоиден силициум диоксид, железен оксид жолт Е 172.

Една таблета LOPRIL® од 20 mg содржи лизиноприл 20 mg (во облик на лизиноприл дихидрат).

LOPRIL® таблетиите од 20 mg ги содржат следните ексципиенси (помошни супстанции): Калциум хидрогенфосфат дихидрат, Манитол, Пченкарен скроб, Желатинозен скроб, Магнезиум стеарат, Талк, Колоиден силициум диоксид, железен оксид жолт Е 172, железен оксид црвен Е 172

Како изгледаат LOPRIL® таблетиите и содржината на пакувањето



LOPRIL® 10 mg таблети:

Округли таблети со жолта боја, со рамна мазна површина и неоштетени рабови, со втисната делбена линија на средината.

LOPRIL® 10 mg таблетите се спакувани во кутија со 20 таблети (2 PVC/Al блистери со 10 таблети).

LOPRIL® 20 mg таблети:

Округли таблети со бледо розева до розева боја, со рамна мазна површина и неоштетени рабови, со втисната делбена линија на средината.

LOPRIL® 20 mg таблетите се спакувани во кутија со 20 таблети (2 PVC/Al блистери со 10 таблети).

Број и датум на одобруението за промет

LOPRIL® таблети од 10 mg: Бр. 15-3689/13 од 30.01.2014.

LOPRIL® таблети од 20 mg: Бр. 15-3690/13 од 30.01.2014.

Производител и носител на одобруението за промет

Производител: БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

Носител на одобруението за промет во Република Македонија:
Претставништво БОСНАЛИЈЕК д.д. во Република Македонија, бул.
Партизански Одреди бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Последна ревизија на упатството
Ноември, 2015 година.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт

