Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува лекот Лизиноприл Лек и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите лекот Лизиноприл Лек*
3. *Како да го употребувате лекот Лизиноприл Лек*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Лизиноприл Лек*

Lisinopril Lek® / Лизиноприл Лек® таблети 10 mg
Lisinopril Lek® / Лизиноприл Лек® таблети 20 mg

LISINOPRILUM

Активна супстанција: лизиноприл.
Помошни супстанции: калциум хидроген фосфат дихидрат, кроскармелозен натриум, магнезиум стеарат (Ph. Eur.), манитол (Ph.Eur), пченкарен скроб, железо (III) оксид (Е172).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б, Скопје, Р.Македонија

Име и адреса на производителот:
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија во соработка со Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија

1. Што претставува лекот Лизиноприл Лек и за што се употребува

1 таблета содржи 10,89 mg лизиноприл дихидрат што одговара на 10 mg лизиноприл.
1 таблета содржи 21,78 mg лизиноприл дихидрат што одговара на 20 mg лизиноприл.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 30 таблети во блистер пакување кои содржат 10 mg лизиноприл.
Кутија со 30 таблети во блистер пакување кои содржат 20 mg лизиноприл.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Лизиноприл Лек припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим (АКЕ инхибитори) кои се употребуваат за лекување на зголемен крвен притисок и срцева слабост.

Лизиноприл Лек се употребува за:

- лекување на зголемен крвен притисок (хипертензија)
- лекување на срцева слабост (симптоматска срцева инсуфициенција)
- краткотрајно лекување (во тек на 6 недели) кај хемодинамски стабилни пациенти со акутен миокарден инфаркт започнувајќи во првите 24 часа од прележаниот инфаркт.
- бубрежни компликации кај пациенти со дијабетес мелитус (дијабетична нефропатија)

2. Што треба да знаете пред да го употребите Лизиноприл Лек

Немојте да го употребувате Лизиноприл Лек ако:

- сте преосетливи (алергични) на лизиноприл, било кој друг АКЕ инхибитор или на некоја од помошните состојки на лекот
- сте имале отоци (ангиоедем) додека сте се лекувале со АКЕ инхибитори
- имате наследна склоност кон отекување или отекување од непознати причини (конгенитален или идиопатски ангиоедем)
- сте во второто или третото тромесечие од бременоста

Бидете посебно внимателни со Лизиноприл Лек ако:

- постои ризик од прекумерен пад на крвниот притисок (при нарушување на рамнотежата на соли и течности поради употреба на диуретици, рестриктивна диета или како последица на повраќање или пролив)
- боледувате од срцева исхемија
- имате цереброваскуларно заболување
- имате периферно васкуларно заболување
- имате аортна стеноза или хипертрофична кардиомиопатија
- функцијата на вашиот бубрег е нарушена (клиренс на креатинин под 80 ml/min)
- имате билатерална или унилатерална стеноза на бубрежните артерии
- се појават алергиски реакции или отоци (ангиоедем) додека трае лекувањето со Лизиноприл Лек
- вредностите на ензимите од црниот дроб се зголемат или ако се појави жолтица
- бројот на белите крвни зрнца се намали (леукопенија), или ако се појави изразито намалување на одредени бели крвни зрнца со склоност кон инфекции и сериозни општи симптоми (агранулоцитоза)
- боледувате од одредени заболувања на крвните садови (колагенски васкуларни заболувања)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- се лекувате со имуносупресиви (лекови кои ги потиснуваат одбранбените механизми)
- истовремено земате алопуринол (лек против гихт), прокаинамид (лек против аритмија) или литиум (лек против некои видови на депресија)
- вашиот крвен притисок не се намалува доволно, доколку припаѓате на црната раса
- имате упорна сува кашлица
- постои ризик од зголемување на вредностите на калиум во крвта
- боледувате од дијабетес

Доколку е неопходна терапија за десензибилизација против отров од инсекти (пр. оса или пчела) употребата на Лизиноприл Лек треба привремено да се прекине или да се замени со соодветен лек од друга група. Во спротивно може да се појават реакции на преосетливост кои се опасни по живот (пр. пад на крвниот притисок, отежнато дишење, повраќање, алергиски реакции на кожата). Вакви реакции може исто така да се појават и после убоди од инсекти (пр. оса или пчела).

Истовремената употреба на Лизиноприл Лек за време на дијализа со одредени мембрани со висок проток, или при LDL афереза со декстран сулфат може да предизвика сериозни реакции на преосетливост па дури и шок опасен по живот. Во случај на итна дијализа, хемофилтрација или потреба за LDL афереза, лекот треба да се замени со соодветен лек од друга група или да се употреби друга мембрана за дијализа. Информирајте го Вашиот лекар дека се лекувате со лизиноприл или дека ви е потребна дијализа, за да го има ова во предвид за време на лекувањето.

Пред хируршка интервенција или анестезија (дури и при посета на стоматолог), информирајте го докторот или стоматологот дека земате Лизиноприл Лек, бидејќи крвниот притисок може ненадејно да опадне за време на анестезијата.

Веднаш информирајте го Вашиот доктор ако се појават следниве симптоми:
- отекување на лицето, рацете, нозете, усните, слузокожата, јазикот и/или грлото, отежнато дишење
- пожолтување на кожата и слузокожата
- треска, отекување на лимфните јазли и/или црвено грло

Во вакви случаи престанете да го земате лекот, а Вашиот доктор ќе одлучи за понатамошното лекување.
При употребата на овој лек потребна е редовна лекарска контрола. Ве молиме, строго придржувајте се до лабораториските испитувања и контроли кои Ви ги препишал докторот.

Деца
Лизиноприл Лек не се препорачува за употреба кај деца бидејќи ефикасноста и безбедноста од употребата не е целосно утврдена.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Постари пациенти
Во клиничките испитувања не постојат докази кои укажуваат на ефикасноста или безбедноста од употребата на лекот во однос на возраста. Кога постарите пациенти имаат намалена ренална функција, дозирањето треба да се прилагоди во зависност од индвидуалната реакција на крвниот притисок.

Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Земање на лекот Лизиноприл Лек со храна или со пијалок
Таблетите може да се земаат независно од оброците

Бременост
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Лизиноприл Лек не треба да се користи за време на бременост.
Употребата на АКЕ инхибитори во тек на бременост може да предизвика сериозни оштетувања кај плодот. Затоа е многу важно, веднаш да се посоветувате со Вашиот доктор, доколку постои можност да сте бремена. Вашиот доктор ќе Ве информира за сите можни ризици при употреба на лизиноприл во бременост.

Доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.
Кај животните, лизиноприл се излачува во мајчиното млеко. Бидејќи не е познато дали лизиноприлот се излачува и во хуманото мајчино млеко што може да предизвика несакани дејства кај доенчињата, не се препорачува употреба на Лизиноприл Лек за време на доење. Затоа, ве молиме веднаш да се консултирате со Вашиот лекар.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Потребна е редовна лекарска контрола додека трае лекувањето со Лизиноприл Лек. Различните индивидуални реакции може да предизвикаат нарушување на способноста за возење, ракувањето со машини или работењето во потенцијално опасни ситуации. Ова посебно се однесува во случај кога започнува лекувањето, при зголемување на дозата и при промена на лекот, како и при употреба на алкохол.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот Лизиноприл Лек
Совет за пациенти со шеќерна болест:
Една таблета од 10 mg содржи помалку од 0,01 јаглехидратни единици.
Една таблета од 20 mg содржи помалку од 0,01 јаглехидратни единици.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

- Диуретици, вклучително и оние кои штедат калиум (пр. спиронолактон, триамтерен или амилорид), калиум додатоци или надоместоци на соли кои содржат калиум
- Литиум (лек против депресија)
- Лекови против болка и воспаление (нестероидни антиинфламаторни лекови (NASIDs) вклучувајќи ацетилсалицилна киселина ≥3 g/дневно)
- Други лекови за намалување на крвниот притисок, вазодилататорни лекови (вазодилатори)
- Лекови за ментални заболувања, антипсихотици, трициклични антидепресиви, анестетици,
- Симпатомиметици (лекови кои предизвикуваат слични дејства како и неуротрансмитерите-норепинефрин или епинефрин, на пр. зголемување на крвниот притисок)
- Лекови за намалување на шеќерот во крвта, вклучително и инсулин

3. Како да се употребува лекот Лизиноприл Лек

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Земајте ги таблетите со доволно количество течности (на пр. една чаша вода), во приближно исто време.
Храната не влијае на земањето на лекот.
Вашиот доктор ќе одлучи за големината на дозата и времетраењето на лекувањето, во зависност од вашата состојба и регулирањето на крвниот притисок. Лекувањето со Лизиноприл Лек е обично долготрајно.

Доколку Вашиот доктор не Ви препишал поинаку, вообичаеното дозирање е следното:

Висок крвен притисок
Лизиноприл Лек може да се употребува сам, како монотерапија или во комбинација со други лекови за лекување на зголемен крвен притисок.

<u>Почетна доза</u>

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Почетната доза изнесува 1 таблета Лизиноприл Лек 10 mg односно ½ таблета Лизиноприл Лек 20 mg еднаш на ден (што одговара на 10 mg лизиноприл).
Доколку постои ризик од прекумерен пад на крвниот притисок на почетокот на лекувањето, Вашиот доктор ќе ја намали почетната доза, доколку е тоа неопходно, на 2,5 mg – 5 mg лизиноприл еднаш на ден.

Вашиот доктор, исто така, ќе ја намали почетната доза ако имате нарушена функција на бубрезите.

<u>Доза на одржување</u>
Дозата на одржување изнесува 2 таблети Лизиноприл Лек од 10 mg односно 1 таблета Лизиноприл Лек од 20 mg еднаш на ден (што одговара на 20 mg лизиноприл).

Доколку очекуваното терапевтско дејство не може да се постигне со одредена доза во рок од 2 до 4 недели, Вашиот доктор најверојатно ќе ја зголеми дозата.

Дозата може постепено да се зголемува се додека крвниот притисок е под контрола, или максимално до 40 mg лизиноприл на ден.

<u>Пациенти кои се лекуваат со диуретици</u>
Информирајте го Вашиот доктор ако употребувате диуретици. Доколку постои можност, Вашиот доктор ќе го прекине лекувањето со диуретикот 2-3 дена пред да почнете да го земате Лизиноприл Лек.
Ако не може да се прекине, лекувањето треба да започне со доза од 5 mg лизиноприл еднаш на ден. Потребно е внимателно следење на функцијата на бубрезите и вредноста на калиум во крвта. Понатамошното дозирање ќе зависи од реакцијата на вашиот крвен притисок.

Пациенти со нарушена бубрежна функција
Ако функцијата на Вашиот бубрег е нарушена, Вашиот лекар соодветно ќе ја прилагоди дозата на Лизиноприл Лек.

Срцева слабост
Лизиноприл Лек треба да се користи како адјувантна (додатна) терапија на диуретиците и, доколку е потребно на дигиталис (лек во случај на срцево заболување) или бета-блокатори (лекови за намалување на крвниот притисок).

Со лекувањето може да започне со почетна доза од 2,5 mg лизиноприл еднаш на ден, под лекарски надзор.
Дозата треба да се зголемува постепено во зависност од реакцијата на крвниот притисок, со максимално зголемување од по 10 mg лизиноприл. Потребно е да има пауза од најмалку 2 недели помеѓу зголемувањата на

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

дозите. Во случај на срцева слабост, максималната доза изнесува 35 mg лизиноприл еднаш на ден.

Ако постои ризик од прекумерен пад на крвниот притисок (пр. поради недостаток на соли, течности или употреба на моќни диуретици), состојбата треба да се корегира доколку е тоа возможно, пред започнувањето на терапијата со Лизиноприл Лек. Потребно е редовно следење на бубрежната функција и вредностите на калиум во крвта.

Акутен миокарден инфаркт
Лизиноприл Лек треба да се дава со вообичаената терапија при инфаркт (пр. лекови против згрутчување на крвта [тромболитици], ацетилсалицилна киселина, бета-блокатори). Глицерил тринитрат може да се дава интравенски или како фластер. Лекувањето треба да започне во првите 24 од прележаниот инфаркт, под услов да е стабилна циркулацијата.

Почетна доза (во тек на првите 3 дена после инфаркт)
Лекувањето со лизиноприл може да започне во првите 24 часа од прележаниот инфаркт. Лекувањето не смее да започне ако систолниот крвен притисок е понизок од 100 mmHg. Првата доза лизиноприл изнесува 5 mg, по која следи 5 mg после 24 часа, 10 mg после 48 часа и потоа 10 mg еднаш на ден. На пациентите со низок систолен крвен притисок (120 mmHg или помалку) треба да им се даде пониска доза (2,5 mg орално) на почеток на терапијата или во тек на првите 3 дена после инфарктот. Во случај на бубрежно нарушување (клиренс на креатинин < 80 мл/мин), почетната доза на лизиноприл треба да се прилагоди според клиренсот на креатинин кај пациентот.
Доза на одржување
Дозата на одржување изнесува 10mg лизиноприл еднаш на ден. Доколку се појави хипотензија (систолен крвен притисок ≤100 mmHg) дневната доза на одржување од 5 mg лизиноприл може привремено да се намали на 2,5 mg, ако е тоа потребно. Ако хипотензијата (систолен крвен притисок <90 mmHg) се одржува во период подолг од 1 час, терапијата со лизиноприл треба да се прекине.
Кај пациенти со акутен инфаркт на миокард лизиноприл се дава 6 недели, по што треба да се направи контрола. Пациентите кај кои се појавуваат симптоми на срцева инсуфициенција треба да продолжат со лекувањето со лизиноприл .

Бубрежни компликации кај пациенти со дијабетес мелитус
Кај хипертензивни пациенти со дијабетес мелитус тип II и нефропатија во почетна фаза, дозата изнесува 10 mg еднаш на ден, која ако е потребно може да се зголеми на 20 mg еднаш на ден, за да се постигне дијастолен крвен притисок под 90 mmHg.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Во случај на ренално оштетување (клиренс креатинин < 80 ml/min) почетното дозирање треба да се прилагоди во зависност од клиренсот на креатинин на пациентот .

Употреба кај пациенти со трансплантиран бубрег
Лекувањето со Лизиноприл Лек не се препорачува кај пациенти со неодамнешна трансплантација на бубрег.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Лизиноприл Лек е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Лизиноприл Лек отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Според степенот на предозирање, можни се следниве симптоми: значително опаѓање на крвниот притисок, циркулаторни проблеми, забрзана или забавена работа на срцето, палпитации, слаба функција на бubрезите, забрзано дишење, вртоглавица, загриженост, кашлица.

Ако сте заборавиле да го земете Лизиноприл Лек:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со лекот Лизиноприл Лек:
Доколку не се придржувате кон препишаното лекување, Вашиот крвен притисок може повторно да се зголеми, и симптомите на срцева слабост да се повторат.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Лизиноприл Лек може да има несакани дејства.
Според честота на појавување несаканите дејства се класифицирани како:

Многу чести: кај повеќе од 1 кај 10 лекувани пациенти
Вообичаени: Кај помалку од 1 од 10 и кај повеќе од 1 од 100 лекувани пациенти
Невообичаени: Кај помалку од 1 од 100 и кај повеќе од 1 од 1000 лекувани пациенти
Ретки: Кај помалку од 1 од 1000 и кај повеќе од 1 од 10000 лекувани пациенти
Многу ретки: Кај помалку од 1 од 10000 лекувани пациенти, вклучувајќи и изолирани случаи

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Ретки:	намалување на хемоглобин, намалување на хематокрит.
Многу ретки:	депресија на коскена срцевина, анемија, тромбоцитопенија, леукопенија, неутропенија, агранулоцитоза,хемолитичка анемија, лимфаденопатија, автоимуно заболување

Нарушувања на метаболизмот и исхраната

Многу ретки:	хипогликемија

Нарушувања на нервниот систем и психијатриски пореметувања

Вообичаени:	вртоглавица, главоболка
Невообичаени:	промени во расположението, парестезија, вертиго, нарушување на осетот за вкус, нарушување на спиењето.
Ретки:	ментална конфузија

Срцеви нарушувања

Вообичаени:	ортостатски ефекти (вклучувајќи хипотензија)
Невообичаени:	миокарден инфаркт или цереброваскуларен инсулт, најверојатно секундарно како последица на прекумерна хипотензија кај високо ризични пациенти , палпитации, тахикардија, Raynaud-ов синдром

Респираторни нарушувања

Вообичаени:	кашлица
Невообичаени:	ринитис
Многу ретки:	бронхоспазам, синузитис, алергиски алвеолитис/ еозинофилна пневмонија

Гастроинтестинални нарушувања

Вообичаени:	пролив, повраќање
Невообичаени:	гадење, абдоминална болка и лоша дигестија
Ретки:	сува уста
Многу ретки:	панкреатитис, интестинален ангиоедем, хепатитис – хепатоцелуларен или холестатичен, жолтица и хепатално оштетување

Нарушувања на кожа и поткожното ткиво

Невообичаени:	исип, пруритус
Ретки:	алергиски/ангионеуротски едем: ангионеуротски едем на лицето, екстремитетите, усните, јазикот, глотисот, и/или ларингсот , уртикарија, алопеција, псоријаза
Многу ретки:	зголемено потење, пемфигус, токсична епидермална некролиза, Stevens-Johnson-ов синдром и erythema multiforme. Регистриран е и комплекс на симптоми кој може да вклучи една или повеќе од следните состојби: треска, васкулитис, миалгија, артралгија/артритис, позитивни антинуклеарни антитела (ANA), покачена седиментација на еритроцити (ESR), еозинофилија и леукоцитоза, исип, фотосензитивност и други кожни манифестации.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бубрежни и уринарни нарушувања
Вообичаени: бубрежна дисфункција
Ретки: уремија, акутно бубрежно оштетување
Многу ретки: олигурија / анурија
Нарушувања на репродуктивниот систем и дојките
Невообичаени: импотенција
Ретки: гинекомастија
Општи нарушувања
Невообичаени: замор, астенија
Лабораториски испитувања
Невообичаени: зголемени вредности на уреата во крвта, серумски креатинин, хепатални ензими, хиперкалемија
Ретки: зголемени вредности на серумски билирубин, хипонатремија.

Веднаш престанете со земањето на Лизиноприл Лек и за истото известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница, ако се случи: отекување на раце, стопала, лице, усни или грло; исип/екзантема; пожолтување на кожата и очите , жолтица. Сите овие се многу сериозни несакани дејства, покажуваат на многу сериозна алергиска реакција, и се многу ретки.

Веднаш известете го Вашиот доктор доколку се појави треска, отекување на лимфните јазли и/или воспаление на грлото, Ова се ретки, сериозни несакани дејства.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт

5. Чување на Лизиноприл Лек
Нема посебни упатства за чување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само врз основа на рецепт.

Дата на последна ревизија на внатрешното упатство

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ