

Handwritten signature

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
LOPRIL® Н 10 mg/12.5 mg таблети
LOPRIL® Н 20 mg/12.5 mg таблети
lisinopril/hydrochlorothiazide

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обрнете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан. Не го давајте на други лица бидејќи може да им наштетат дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите некое несакано дејство, обрнете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Ова ги вклучува можните несакани дејства, како и оние кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Ова упатство содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА LOPRIL Н И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

LOPRIL Н се употребува за лекување на висок крвен притисок (хипертензија). Активните супстанции кои се содржат во составот на лекот се лизиноприл и хидрохлортиазид.

- Лизиноприл припаѓа на групата лекови познати како АКЕ инхибитори. АКЕ инхибиторите делуваат така што ги шират вашите крвни садови.
- Хидрохлортиазид припаѓа на групата лекови познати како тиазидни диуретици. Диуретиците му помагаат на организмот да го отстрани вишокот на вода и соли преку урината.

Овие лекови дејствуваат заедно за да го намалат вашиот крвен притисок.



Handwritten signature

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ LOPRIL[®] H

Не смеете да ги употребувате LOPRIL[®] H таблетите ако:

- сте имале алергиска (хиперсензитивна) реакција на лизиноприл или хидрохлоротиазид или на некој од другите составни делови на LOPRIL H (наведени во дел 6).
- некогаш сте имале алергиска реакција при терапија со некој друг лек од групата на АКЕ инхибитори или сулфонамиди. Доколку не сте сигурни дали ова се однесува за вас, ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор.
- некогаш наеднаш Ви се јавиле отоци на рацете, стопалата, зглобовите, лицето, усните, јазикот или гркланот, особено после третман со некој АКЕ-инхибитор. Исто така можеби сте имале отежнато голтање или дишење.
- доколку имате херeditарен ангиоедем (состојба која ве прави поподложни на појава на отоци како што е опишано погоре). Доколку не сте сигурни дали ова се однесува за вас, ве молиме консултирајте се со Вашиот доктор.
- доколку имате тешко оштетување на бубрезите.
- доколку не мокрите (не исфрлате урина).
- доколку имате тешко оштетување на црниот дроб.
- сте бремени повеќе од 3 месеци (лекот LOPRIL H е подобро да се избегнува и во раниот период на бременоста, видете во дел Бременост и доење).
- 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 спомнатите предупредувања се однесува на Вас, немојте да го примате лекот. Ако не сте сигурни побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт.

Мерки на претпазливост при употреба на таблетите LOPRIL H

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

- имате стеснување (стеноза) на аортата (артерија од вашето срце), стеснување на срцевите залистоци (на митралните залистоци) или на бубрежната артерија;
- ако имате задебелување на срцевиот мускул (познато како хипертрофична кардиомиопатија);
- имате нарушување на Вашите крвни садови (познато како колагенска васкуларна болест);
- ако имате низок крвен притисок со симптоми како зашеметеност или вртоглавица особено при станување;



- имате нарушување на функцијата на бубрезите или сте на дијализа или сте имале бубрежна трансплантација;
- имате нарушување на функцијата на црниот дроб;
- имате шеќерна болест (дијабетес);
- 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 делот *Не смеејте да употребувате LOPRIL H.*

- 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;
- доколку некогаш сте имале системски лупус еритематозус (СЛЕ);
- ако сте припадник на црната раса кај Вас лекот LOPRIL H може да има послабо дејство. Покрај тоа, може да имате поголема склоност кон ангиоедем (појава на тешка алергиска реакција со отоци на дланките, стапалата, глуждовите, лицето, усните или грлото).

Ако се сомневате дека сте бремена (**или може да забремените**), мора за тоа да го информирате Вашиот доктор. Лекот LOPRIL H 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 дел Бременост и доене).

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

Третман на алергии (како на пр. алергија при убод 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 убод на инсект. Ако истовремено сте на терапија за десензибилизација и LOPRIL H 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 H. Употребата на некои локални или општи анестетици во комбинација со LOPRIL H може да доведе до хипотензија (низок крвен притисок).

Употреба на LOPRIL H со други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, ако до неодамна сте земале некој лек, или би можеле да земете некој лек, дури и оние кои не се издаваат на лекарски рецепт, како и хербални лекови. LOPRIL H може да влијае на дејството на некои лекови, а и некои лекови може да влијаат врз дејството на LOPRIL H. Можеби Вашиот доктор ќе ја смени дозата и/или ќе превземе други мерки на претпазливост.

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

- други лекови за терапија на висок крвен притисок (антихипертензиви);
- ангиотензин II рецепторски блокатори (АРБ) или алискирен (исто така, видете ги информациите во делот *Не смеејте да ги употребувате таблетиите LOPRIL H и Предуведувања и мерки на претпазливост*);
- диуретици (лекови за мокрење);
- нестероидни анти-инфламаторни лекови- НСАИД, како што е индометацин (се употребуваат за намалување на болката и артритис);
- лекови за третман на депресија (трициклични и тетрациклични антидепресиви);
- лекови за ментални проблеми, вклучувајќи и литиум;
- аспирин (ацетилсалицилна киселина) ако се употребува во доза над 3 g на ден;
- лекови што може да го зголемат нивото на калиум во крвта, како што се таблети кои содржат калиум, диуретици кои штедат калиум или замени за сол кои содржат калиум;
- калциумови соли;
- 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 синуси или други лекови против настинка (вклучително и лекови кои се купуваат без рецепт);
- лекови кои го супримираат имунитетот (имуносупресивни лекови, како циклоспорин);
- алопуринол (се користи за третман на гихт);
- прокаинамид (за лекување на нарушувања на срцевиот ритам);
- гликозиди (за терапија на срцева слабост);
- лекови кои содржат злато како ауротиомалат, кои може да се аплицираат како инјекции.
- амфотерицин В (за терапија на габични инфекции);



- карбеноксолон (за терапија на улцери или воспаление во хранопроводот или во и околу устата);
- кортикостероиди (стероидни лекови);
- кортикотропин (хормон);
- лекови за терапија на опстипација (стимулантни лаксативи);
- холестирамин и холестипол (за намалување на холестеролот, превенција на дијареја или намалување на свраб);
- мускулни релаксанти, како тубокурарин;
- триметоприм (антибиотик);
- соталол (бета-блокатор);
- ловастатин (за намалување на холестеролот);
- декстран сулфат (се употребува при третманот наречен ЛДЛ афереза за намалување на холестеролот);
- хемотерапија за карциноми (цитостатици);
- други лекови за кои е познато дека имаат влијание врз срцето наречено Torsade de pointes.

Бременост и доење

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 H пред да забремените или колку што е можно побрзо штом ќе дознаете дека сте бремена и ќе Ви предложи алтернативна терапија наместо LOPRIL H.

Лекот LOPRIL H 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 H информирајте го Вашиот доктор. LOPRIL H не се препорачува за употреба за време на доење. Вашиот доктор може ќе Ви предложи друга терапија наместо LOPRIL H, особено ако Вашето дете е новородено или недоносно.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

- Некои лица повремено чувствуваат поспаност и замор кога го употребуваат овој лек, што може да влијае на способноста за возење или ракување со машини, особено на почеток на третманот или при прилагодување на дозата, или пак во комбинација со алкохол. 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.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА LOPRIL® Н

Секогаш земајте ги таблетите LOPRIL Н 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 дозата 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 Н таблетите може да се земаат пред или по јадење.
- Од големо значење е да ги употребувате LOPRIL Н таблетите онолку долго колку што Ви е препорачано од Вашиот доктор, ова е долготрајна терапија. Важно е да ги употребувате LOPRIL Н таблетите секој ден.

Употреба на првата доза

- Бидете посебно внимателни при апликација на првата доза од LOPRIL Н таблетите или кога Вашиот доктор ќе Ви ја зголеми дозата. Во овие случаи постои поголем ризик од пад на крвниот притисок отколку покасно во текот на терапијата.
- Притоа може да Ви се јават симптоми како зашеметеност 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.

Возрасни пациенти

- Препорачаната доза е една таблета на ден. Вашиот доктор ќе ви ја препише таблетата со соодветната јачина за Вас.
- Доколку е потребно, Вашиот доктор може да ја зголеми дозата до две таблети еднаш на ден.

Употреба кај деца

- LOPRIL Н не се препорачува за употреба кај деца.

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



Ако сте зеле повеќе LOPRIL H таблети од потребното, треба веднаш да зборувате со Вашиот доктор или да одите во најблиската болница. Земете го пакувањето на лекот со вас за да може да се идентификуваат таблетите.

Ако сте пропуштиле доза од LOPRIL H таблетите

- 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.
- Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако прекинете со употреба на LOPRIL H 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 НА ЛЕКОТ

Како и сите лекови, LOPRIL H може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти. LOPRIL H содржи два лека: лизиноприл и хидрохлоротиазид. Наведените несакани дејства се утврдени при одделна употреба на овие лекови. Ова значи дека тие може да настанат и при земање на LOPRIL H.

Вашиот доктор може повремено да зема примероци на крв за да провери дали LOPRIL H влијае врз крвта.

Можни несакани дејства при употреба на лизиноприл

Тешки алергиски реакции (се јавуваат ретко, кај помалку од 1 на 1000 пациенти).

Ако имате тешка алергиска реакција, **треба веднаш да прекинете да го употребувате лекот LOPRIL H и да побарате помош од доктор.** 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 или глуждови.
- Отежнато дишење.
- Појава на изразен јадеж (чешање) на кожата (пропратен со промени над нивото на кожата).



Тешки нарушувања на функцијата на црниот дроб (се јавуваат многу ретко, кај помалку од 1 на 10.000 пациенти). Симптомите можат да вклучат:

- пожолтување на кожата и очите, темно обоена урина и губиток на апетит. Доколку ова ви се случи, **веднаш обратете се кај доктор.**

Други можни несакани дејства

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- главоболка
- чувство на зашеметеност или вртоглавица, особено при нагло станување;
- губиток на свест;
- пролив;
- повраќање;
- кашлица;
- нарушување на функцијата на бубрезите (се забележува при анализа на крвта).

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти).

- промени во расположението, вклучувајќи и депресивно чувство
- чувство на трпки или пецкање во прстите
- вртоглавица (вертиго)
- променето сетило за вкус
- нарушено спиење
- срцев или мозочен удар
- невообичаена срцева работа
- промени во бојата на прстите на рацете и нозете
- исцедок од носот
- мачнина (гадење)
- болка во стомакот или отежнато варење на храната
- променети резултати на тестовите за анализа на крвта со кои се проценува функцијата на црниот дроб.
- кожен осип
- јадеж (чешање) по кожата
- импотенција (неможност за постигнување на ерекција)
- слабост (чувство на губиток на силата)
- замор
- зголемени вредности на некои супстанции во крвта (уреа, креатинин или калиум).

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти).

- промени во одредени крвни клетки или други компоненти во крвта. Симптомите може да вклучуваат: чувство на замор и бледа кожа.
- збунетост



- променето сетило за мирис
- сува уста
- кожен осип со темно-црвени, испакнати кожни промени кои чешаат (уртикарија)
- опаѓање на косата (алопеција)
- псоријаза (кожно заболување)
- инфекција на крвта
- бубрежна слабост
- зголемување на градите кај мажи
- синдром на неадекватна секреција на антидиуретичен хормон (SIADH)
- ниско ниво на натриум во крвта (со симптоми како: слабост, замор, главоболка, гадење, повраќање и мускулни грчеви).

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

- проблеми со коскената срцевина или намален број на крвни клетки и/или тромбоцити во Вашата крв. Може да забележите чувство на замор, инфекција (која може да стане сериозна), треска, губиток на здив или може да ви се создаваат модрици или да крварите полесно од вообичаено
- воспалени жлезди (лимфни јазли)
- зголемен имунолошки одговор (авоитоимуна болест)
- ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) што може да се манифестира како чувство на глад или слабост, потење и брза срцева работа
- ненадејно чувство на свирежи во градите и губиток на здив (бронхоспазам)
- воспаление на белите дробови (што може да доведе до чувство на губиток на здив)
- синуситис (чувство на болка и притисок позади очите и образите)
- еозинифилна пневмонија. Знаци на болеста се комбинација од:
 - синуситис
 - чувство како да имате грип
 - болка во областа на стомакот или цревата
 - кожен осип
 - чувство на трпки и пецкање или здрвеност во рацете и нозете
- воспаление на панкреасот што може да предизвика умерена до силна болка во стомакот
- воспаление на слuzницата на цревата, што може да предизвика ненадејна стомачна болка, дијареја или повраќање
- потење
- тешки кожни нарушувања или осип. Симптомите вклучуваат појава на црвенило, пликови (меури по кожата) и лупење на кожата, што може да се развие брзо и да вклучува појава на меури во устата и носот.



- послабо мокрење (мокрење на помала количина на урина од вообичаено) или прекин на мокрењето.

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

- халуцинации (гледање, чувствување или слушање работи кои не постојат)
- зацрвенување на кожата.

Можни несакани дејства при употреба на хидрохлортијазид (фреквенцијата не е позната)

- воспаление на плунковите жлезди
- намален број на крвни клетки и/или тромбоцити во крвта, Може да забележите чувство на замор, инфекција (која може да стане сериозна), треска, губиток на здив или може да ви се создаваат модрици или да крварите полесно од вообичаено
- губиток на апетит
- зголемено ниво на шеќер (глукоза) во крвта (хипергликемија)
- шеќер во урината
- зголемена количина на урична киселина во крвта
- променети вредности на некои супстанции во крвта (пр. ниско ниво на натриум и калиум). Можеби ќе забележите мускулна слабост, жед, чувство на трпки и пецкање, грчеви во мускулите или чувство дека сте болни
- покачени или високи вредности на мастите во крвта (вклучувајќи го и холестеролот)
- чувство на немир
- депресија
- нарушен сон
- чувство на трпки и пецкање
- вртоглавица (зашеметеност)
- промени во видот (прави работите да изгледаат жолто обоени)
- проблеми со видот за краток временски период
- сериозна болка во очите со зацрвенување и наеднаш појава на заматен вид. Доколку наеднаш имате болно црвено око, веднаш информирајте го вашиот доктор; можеби Ви е потребен третман за да се избегне траен губиток на видот
- вертиго (чувство на вртење)
- чувство на губиток на свест (особено при станување)
- оштетување на крвните садови кое предизвикува црвени или модри точки на кожата
- тешко дишење. Можеби ќе почувствувате губиток на здив доколку вашите бели дробови имаат воспаление или течност во нив
- иритација на стомакот
- дијареја
- констипација
- воспаление на панкреасот што може да предизвика умерена до силна болка во стомакот



- пожелтување на кожата и белките на очите (жолтица)
- проблеми со кожата, вклучувајќи кожен осип предизвикан од осетливост кон сончева светлина, осип, сериозен осип што се развива брзо со пликови или лупење на кожата и можна појава на пликови во устата, активирање или влошување на постоечки лупус или појава на невообичаени кожни реакции
- алергиски реакции
- мускулни грчеви и мускулна слабост
- проблеми со бубрезите кои може да бидат сериозни (што се покажува во анализите од крвта)
- треска
- слабост

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 H

Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца!

Рок на употреба

3 години.

Не ги употребувајте LOPRIL H таблетите после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

Складирање

Да се чува на температура до 30 °C.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот LOPRIL H

Активни супстанции се лизиноприл и хидрохлоротијазид.

Една таблета од 10 mg содржи:

Лизиноприл	10.000 mg (во облик на дихидрат),
Хидрохлоротијазид	12.500 mg

Една таблета од 20 mg содржи:

Лизиноприл	20.000 mg (во облик на дихидрат),
------------	-----------------------------------



Хидрохлортијазид 12.500 mg

Помошни супстанции се: калциум хидрогенфосфат дихидрат, манитол, пченкарен скроб, прежелатинозен скроб, магнезиум стеарат, талк, колоиден анхидрозен силициум диоксид, железен оксид жолт (Е 172). LOPRIL® Н 20 mg/12.5 mg таблетите исто така содржат и железен оксид црвен (Е 172).

Како изгледаат LOPRIL Н таблетите и содржина на пакувањето
LOPRIL® Н 10 mg/12.5 mg таблетите се со светло-жолта до жолта боја, биконвексни, со шестоаголен облик, со втисната делбена рецка.
LOPRIL® Н 20 mg/12.5 mg таблетите се со бледо-розева до розева боја, биконвексни, со шестоаголен облик, со втисната делбена рецка.

Блистери од Al-фолија и транспарентна PVC фолија кои содржат 10 таблети.
Големина на пакување: 30 таблети.

Производител и носител на одобрението за промет
Производител: БОСНАЛИЈЕК, фармацевтска и хемиска индустрија, акционерско друштво, Јукичева 53, Сараево, Босна и Херцеговина.

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

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава со лекарски рецепт.

Број и датум на одобрението за промет

Датум на последна ревизија на упатството
Јануари,, 2016 година.

