

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Lizinopril Farmal 5 mg tablete

Lizinopril Farmal 10 mg tablete

Lizinopril Farmal 20 mg tablete

lizinopril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lizinopril Farmal i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lizinopril Farmal?
3. Kako uzimati Lizinopril Farmal?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lizinopril Farmal?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE LIZINOPRIL FARMAL I ZA ŠTO SE KORISTI?

Lizinopril Farmal tablete sadrže djelatnu tvar lizinopril koji pripada skupini lijekova koji se zovu ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima).

Lizinopril Farmal se može koristiti za sljedeća stanja:

- liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije)
- liječenje zatajenja srca
- ako ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda)
- liječenje problema s bubrežima uzrokovanih šećernom bolesti tipa II u ljudi s visokim krvnim tlakom

Ovaj lijek djeluje na način da širi krvne žile što pomaže smanjenju krvnog tlaka. Također olakšava srcu pumpanje krvi u sve dijelove Vašeg tijela.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIZINOPRIL FARMAL?

Nemojte uzimati Lizinopril Farmal:

- ako ste alergični na djelatnu tvar, neki drugi lijek iz skupine ACE inhibitora, ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na neki drugi lijek iz skupine ACE inhibitora. Moguće je da je alergijska reakcija izazvala oticanje ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, jezika ili grla. Također je mogla izazvati otežano gutanje ili disanje (angioedem).
- ako je član Vaše obitelji imao tešku alergijsku reakciju (angioedem) na ACE inhibitor ili ste Vi imali tešku alergijsku reakciju (angioedem) bez poznatog uzroka.
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati uzimanje ovog lijeka u ranoj trudnoći - vidjeti poglavlje *Trudnoća, dojenje i plodnost*)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lizinopril Farmal:

- ako imate suženje (stenozu) arterija u srcu (aorte) ili suženje srčanih zalistaka (mitralne valvule)
- ako imate suženje (stenozu) bubrežne arterije
- ako imate zadebljanje srčanog mišića (poznato pod nazivom hipertrofična kardiomiopatija)
- ako imate probleme s krvnim žilama (kolagenu vaskularnu bolest)
- ako imate nizak krvni tlak. Možete imati simptome poput omaglice ili ošamućenosti, osobito pri ustajanju.
- ako imate bolest bubrega ili idete na dijalizu
- ako imate probleme s jetrom
- ako imate šećernu bolest
- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali
- ako Vam je liječnik rekao da kontrolirate unos soli u prehrani
- ako imate visoke razine kolesterola i podvrgnuti ste postupku pod nazivom „LDL afereza“
- ako mislite da ste trudni ili da biste mogli biti trudni.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može uzrokovati ozbiljne štetne posljedice za Vaše dijete ako se uzima u tom razdoblju (vidjeti poglavlje *Trudnoća, dojenje i plodnost*)

- ako pripadate crnoj rasi jer ovaj lijek može biti manje učinkovit. Također možete imati veći rizik za pojavu nuspojave pod nazivom „angioedem“ (teška alergijska reakcija).
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
 - aliskiren

Ako razvijete suhi kašalj koji ne prestaje dugo nakon početka uzimanja ovog lijeka, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Ako niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Liječenje alergija poput uboda insekata

Recite svom liječniku ako idete ili ćete ići na liječenje kako bi se smanjili učinci alergije poput uboda insekata (postupak desenzibilizacije). Ako za vrijeme ovog postupka uzimate Lizinopril Farmal, može doći do teške alergijske reakcije.

Operativni zahvati

Ako trebate ići na operativni zahvat (uključujući stomatološke operacije), recite liječniku ili stomatologu da uzimate ovaj lijek jer može doći do pada krvnog tlaka (hipotenzije) ako se primjene određeni lokalni ili opći anestetici za vrijeme uzimanja ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Postoje ograničeni podaci o primjeni lizinoprila u djece. Za više informacija obratite se svom liječniku.

Ne preporuča se primjena Lizinoprila Farmal u djece mlađe od 6 godina ili u bilo kojeg djeteta s teškim bubrežnim problemima.

Drugi lijekovi i Lizinopril Farmal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je važno jer Lizinopril Farmal može utjecati na učinkovitost drugih lijekova i obrnuto.

Osobito recite svom liječniku ili ljekarniku ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- lijekove koji sadržavaju aliskiren (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- lijekove za izmokranje (diuretike)
- lijekove za razgradnju krvnih ugrušaka (obično se daju u bolnici)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka ili poremećaja rada srca iz skupine beta blokatora kao što su atenolol i propranolol
- nitrata (za srčane probleme)
- lijekove za liječenje artritisa i bolova (nesteroidne antireumatike)
- acetilsalicilatnu kiselinu u dozi većoj od 3 g na dan
- lijekove za depresiju i duševne probleme uključujući litij
- preparate kalija ili nadomjestke za sol koji sadrže kalij
- inzulin ili lijekove za šećernu bolest koji se uzimaju kroz usta
- lijekove za liječenje astme
- lijekove za liječenje začepljenosti nosa ili sinusa ili druge lijekove za prehladu
- lijekove koji suzbijaju imunološku reakciju organizma (imunosupresive)
- alopurinol (lijek za liječenje gihta)
- prokainamid (lijek za liječenje poremećaja rada srca)
- lijekove koji sadrže zlato, poput natrijevog aurotiomalata koji Vam može biti primjenjen putem injekcije.

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima „*Nemojte uzimati Lizinopril Farmal tablete*“ i „*Upozorenja i mjere opreza*“).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Vaš liječnik će Vam savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek prije nego zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te Vam savjetovati da uzmete drugi lijek. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u ranoj trudnoći, a ne smije se uzimati ako ste trudni više od 3 mjeseca jer može uzrokovati ozbiljne štetne posljedice za Vaše dijete ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Recite Vašem liječniku ako dojite ili ako ćete početi dojiti. Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u dojilja i Vaš liječnik može izabrati drugo liječenje za Vas ako želite dojiti, osobito ako je Vaše dijete novorođenče ili je prijevremeno rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki ljudi osjećaju omaglicu ili umor kada uzimaju ovaj lijek. Ako Vam se to dogodi, nemojte voziti ili upravljati alatima ili strojevima.

Trebate pričekati da vidite kako lijek djeluje na Vas prije obavljanja ovih aktivnosti.

3. KAKO UZIMATI LIZINOPRIL FARMAL?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Jednom kada počnete uzimati Lizinopril Farmal, liječnik Vam može propisati krvne pretrage. Vaš liječnik može nakon toga prilagoditi Vašu dozu tako da uzimate ispravnu količinu lijeka.

Uzimanje prve doze

Budite posebno oprezni pri uzimanju prve doze Lizinopril Farmal tableta ili kod povećanja doze. Može doći do većeg pada krvnog tlaka nego kasnije doze. To može dovesti do omaglice ili ošamućenosti. Ako se to dogodi, može Vam pomoći da legnete. Ako ste zabrinuti, obratite se svom liječniku što prije.

Odrasli

Vaša doza ovisi o Vašoj bolesti te o tome uzimate li neke druge lijekove. Vaš liječnik će Vam reći koliko tableta trebate uzimati svaki dan. Ako niste sigurni, provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Povišeni krvni tlak

- Preporučena početna doza je 10 mg jedanput na dan.
- Uobičajena doza održavanja je 20 mg jedanput na dan.

Zatajenje srca

- Preporučena početna doza je 2,5 mg jedanput na dan.
- Uobičajena doza održavanja je 5 do 35 mg jedanput na dan.

Stanje nakon srčanog infarkta (srčanog udara)

- Preporučena početna doza je 5 mg unutar 24 sata nakon infarkta i 5 mg dan kasnije.
- Uobičajena doza održavanja je 10 mg jedanput na dan.

Bubrežne komplikacije uzrokovane šećernom bolesti

- Preporučena doza je 10 mg ili 20 mg jedanput na dan.

Ako ste starija osoba, ako imate bubrežnih problema ili uzimate diuretike, Vaš liječnik Vam može propisati nižu dozu od uobičajene.

Primjena u djece i adolescenata (6 do 16 godina) s povišenim krvnim tlakom

- Ne preporučuje se primjena Lizinopрила Farmal u djece mlađe od 6 godina ili u bilo kojeg djeteta s teškim bubrežnim problemima.
- Liječnik će odrediti ispravnu dozu za Vaše dijete. Doza ovisi o djetetovoj tjelesnoj težini.
- Za djecu tjelesne težine između 20 kg i 50 kg, preporučena početna doza je 2,5 mg jedanput na dan.
- Za djecu tjelesne težine veće od 50 kg, preporučena početna doza je 5 mg jedanput na dan.

Uzimanje lijeka

- Progutajte tabletu s vodom.
- Pokušajte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme. Lizinopril Farmal tablete možete uzimati prije ili poslije jela.
- Nastavite uzimati Lizinopril Farmal tablete toliko dugo koliko Vam je liječnik rekao; to je dugoročno liječenje. Važno je da nastavite uzimati Lizinopril Farmal tablete svaki dan.

Ako uzmete više Lizinopril Farmal tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više Lizinopril Farmal tableta nego što je propisao Vaš liječnik, obratite se odmah liječniku ili otidite odmah u najbližu bolnicu. Sljedeći simptomi su najvjerojatniji: omaglica, palpitacije.

Ako ste zaboravili uzeti Lizinopril Farmal

- Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Međutim, ako je blizu vrijeme za iduću dozu, preskočite zaboravljenu dozu.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lizinopril Farmal

Nemojte prestati uzimati tablete, čak i ako se osjećate dobro, osim ako Vam liječnik ne kaže da ih prestanete uzimati.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih reakcija, **prestanite uzimati Lizinopril Farmal i odmah se obratite liječniku:**

- teške alergijske reakcije (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba). Znakovi mogu uključivati iznenadni nastanak:
 - oticanja lica, usana, jezika ili grla što može dovesti do otežanog gutanja.
 - teškog ili iznenadnog oticanja ruku, stopala i gležnjeva
 - poteškoća s disanjem
 - jakog svrbeža kože (s uzdignutim kožnim promjenama)
- teški poremećaji kože poput iznenadnog, neočekivanog osipa ili pojave pečenja, crvenila ili ljuštenja kože (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)
- infekcija sa simptomima poput vrućice i ozbiljno narušenim općim stanjem ili vrućice sa simptomima lokalne infekcije poput bolnog grla/ždrijela/usta ili problemima mokraćnog sustava (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)
- upala jetre. To može uzrokovati gubitak apetita, žutilo kože i očiju te tamno obojenu mokraću (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba).
- upala pluća. Znakovi uključuju kašalj, nedostatak zraka i visoku temperaturu (vrućicu) (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba).

Ostale moguće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- omaglica ili ošamućenost, osobito prilikom naglog ustajanja zbog pada krvnog tlaka
- proljev, povraćanje
- suhi kašalj koji ne prolazi
- bubrežni problemi (vidi se u krvnoj slici)

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- srčani udar, moždani udar, osjećaj lupanja srca, ubrzan rad srca
- promjene boje prstiju na rukama ili nogama (u početku blijedo plava a kasnije crvena) ili obamrlost ili trnci u prstima
- mučnina, bolovi u trbuhu ili poremećaji probave
- umor, opća slabost (gubitak snage)
- promjene u krvnim pretragama koje pokazuju funkciju jetre i bubrega
- visoke razine kalija u krvi
- promjene okusa
- vrtoglavica
- promjene raspoloženja, poteškoće sa spavanjem, halucinacije
- curenje iz nosa
- kožni osip ili svrbež
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- preosjetljivost
- suha usta
- smetenost
- smanjene vrijednosti hemoglobina ili povećane vrijednosti bilirubina (vidljivo na pretragama krvi)
- poremećaj osjeta mirisa
- osip s uzdignutim kožnim promjenama (koprivnjača), gubitak kose, psorijaza (problem s kožom)
- povećanje grudi kod muškaraca
- niske razine natrija u krvi (simptomi mogu biti umor, glavobolja, mučnina, povraćanje)
- povećana razina ureje u krvi, iznenadno zatajenje bubrega
- sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- promjene nekih stanica ili drugih dijelova krvi. Moguće je da će Vaš liječnik povremeno provjeravati Vašu krvnu sliku kako bi provjerio utječe li ovaj lijek na Vašu krv. Znakovi mogu uključivati umor, blijedu kožu, bolove u grlu, visoku temperaturu (vrućicu), bolove u zglobovima i mišićima, oticanje zglobova ili limfnih čvorova ili preosjetljivost na sunčevo svjetlo.
- žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
- upala gušterače. To uzrokuje umjerenu do jaku bol u truhu.
- niske razine šećera u krvi (hipoglikemija). Znakovi mogu uključivati osjećaj gladi ili slabosti, znojenje i ubrzani rad srca.
- smanjeno izlučivanje mokraće od normalnog ili izostanak izlučivanja mokraće
- grč bronha, upala sinusa (osjećaj boli i punoće u području iza obraza i očiju), zviždanje pri disanju
- znojenje
- zatajenje jetre
- autoimuna bolest (stanje u kojem organizam napada sam sebe)

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- simptomi depresije
- nesvjestica

Čini se da su nuspojave u djece usporedive s onima u odraslih.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LIZINOPRIL FARMAL?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Lizinopril Farmal sadrži?

Djelatna tvar je lizinopril. Jedna tableta sadrži 5 mg, 10 mg ili 20 mg lizinoprila.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: manitol (E421); kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; kukuruzni škrob, prethodno geliran; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat. Lizinopril Farmal 10 mg i 20 mg tablete sadrže još i željezov oksid, crveni (E172), željezov oksid, crni (E172), željezov oksid, žuti (E172).

Kako Lizinopril Farmal izgleda i sadržaj pakiranja?

Lizinopril Farmal 5 mg tablete su bijele, okrugle, plosnate tablete s razdjelnim urezom na jednoj ili obje strane koji omogućava podjelu tablete na dva jednaka dijela. Pakirane su u blisteru, ukupno 30, 60 ili 90 tableta u kutiji.

Lizinopril Farmal 10 mg tablete su svijetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani koji omogućava podjelu tablete na dva jednaka dijela. Pakirane su u blisteru, ukupno 30, 60 ili 90 tableta u kutiji.

Lizinopril Farmal 20 mg tablete su ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani koji omogućava podjelu tablete na dva jednaka dijela. Pakirane su u blisteru, ukupno 30, 60 ili 90 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, 42230 Ludbreg

Ime i adresa proizvođača

Farmal d.d., 42230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Republika Hrvatska
mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2015.