

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/PACIENT

**Lisinopril-BP 5 mg comprimate**  
**Lisinopril-BP 10 mg comprimate**  
**Lisinopril-BP 20 mg comprimate**  
Lisinopril

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.

Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct.4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Lisinopril-BP și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lisinopril-BP.
3. Cum să utilizați Lisinopril-BP.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Lisinopril-BP.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

### **1. Ce este Lisinopril-BP și pentru ce se utilizează**

Lisinopril-BP conține substanța activă numită lisinopril. Aceasta aparține grupului de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA).

Lisinopril-BP se utilizează în următoarele situații:

- Pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială).
- Pentru tratamentul insuficienței cardiace.
- Dacă ați avut recent un atac de cord (infarct miocardic).
- Pentru tratamentul problemelor de rinichi legate de diabet zaharat la pacienții cu tensiune arterială mare.

Lisinopril-BP determină lărgirea vaselor de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, este mai ușor pentru inima dumneavoastră să pompeze sânge în toate părțile corpului.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lisinopril-BP**

#### **Nu utilizați Lisinopril-BP**

- dacă sunteți alergic la lisinopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6.1);

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un alt inhibitor al ECA. Reacția alergică poate determina umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului. De asemenea poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem);
  - dacă un membru al familiei dumneavoastră a avut reacții alergice severe (angioedem) la un inhibitor ECA sau dumneavoastră ați avut reacții alergice severe (angioedem), fără o cauză cunoscută;
  - dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați Lisinopril-BP la începutul sarcinii – vezi secțiunea Sarcina);
  - dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Lisinopril-BP.
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă apare o tuse uscată, care este persistentă pentru o lungă perioadă de timp după începerea tratamentului cu Lisinopril-BP.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Lisinopril-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți o îngustare (stenoză) a aortei (o artera în inima dumneavoastră) sau o îngustare a valvelor cardiace (valva mitrală);
- dacă aveți o îngustare (stenoză) a arterei rinichilor;
- dacă aveți o creștere a grosimii mușchiului inimii (cunoscut sub numele de cardiomiopatie hipertrofică);
- dacă aveți afecțiuni ale vaselor de sânge (boli vasculare de colagen);
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială). Puteți avea senzația de amețeală sau de plutire, în special la ridicarea în picioare;
- dacă aveți probleme cu rinichii sau faceți dializă renală;
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă ați avut recent diaree sau vărsături;
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus să controlați cantitatea de sare din alimentație;
- dacă aveți un nivel ridicat de colesterol și aveți un tratament numit “LDL afereză”
- dacă sunteți o persoană de rasă neagră Lisinopril-BP poate fi mai puțin eficient. Puteți, de asemenea, să aveți mai ușor un efect secundar “angioedem” (o reacție alergică severă);
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) (cunoscuți și sub denumirea de „sartani” – de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat;
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Lisinopril-BP”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Lisinopril-BP nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie să fie administrat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu (vezi punctul Sarcina).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Lisinopril-BP.

### **Tratament pentru alergii, cum sunt înțepături de insecte**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau urmează să aveți un tratament pentru a reduce efectele unei alergii, cum sunt înțepături de insecte (tratament de desensibilizare). Dacă luați Lisinopril-BP în timpul acestui tratament, acesta poate provoca o reacție alergică severă.

### **Intervenții chirurgicale**

Dacă veți avea vreo operație (inclusiv intervenții chirurgicale stomatologice) spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați Lisinopril-BP. Acest lucru deoarece puteți să aveți o tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), dacă vi se administrează anestezice locale sau generale, în timp ce luați Lisinopril-BP.

### **Copii și adolescenți**

Lisinopril-BP a fost studiat la copii. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră. Lisinopril-BP nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani sau la orice copil cu probleme renale severe.

### **Lisinopril-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru deoarece Lisinopril-BP poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Lisinopril-BP.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Lisinopril-BP” și „Atenționări și precauții”).

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale;
- diuretice (comprimate pentru apă);
- medicamente care distrug cheagurile de sânge (administrare de obicei în spital);
- medicamente beta-blocante, cum sunt atenolol și propranolol;
- medicamente cu nitrați (pentru probleme cu inima);
- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pentru durere și artrită
- acid acetilsalicilic, dacă luați mai mult de 3 grame /zi;
- medicamente pentru depresie și pentru probleme mintale, inclusiv litiu;
- suplimente de potasiu, diuretice care economisesc potasiu sau înlocuitori de sare cu conținut de potasiu;
- insulină sau medicamente orale pentru diabet zaharat;
- medicamente utilizate pentru tratarea astmului;
- medicamente pentru tratarea congestiei nasului sau a sinusurilor sau alte medicamente pentru răceală (inclusiv cele pe care le puteți cumpăra fără prescripție medicală din farmacie);
- medicamente pentru inhibarea răspunsului imun al organismului (imunosupresoare);

- alopurinol (pentru gută);
- procainamidă (pentru tulburări de ritm ale inimii);
- medicamente care conțin aur, cum ar fi aurotiomalat de sodiu, care pot fi administrate sub formă de injecție;
- medicamente pentru dizolvarea cheagurilor din vasele de sânge (activatori de plasminogen tisular: alteplază).

### **Lisinopril-BP împreună cu alimente și băuturi**

Lisinopril-BP comprimate poate fi administrat cu alimente sau băuturi.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal, să încetați să luați Lisinopril-BP înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce știți că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați alt medicament în loc de Lisinopril-BP. Lisinopril-BP nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie să fie administrat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii.

#### *Alăptarea*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau începeți să alăptați. Lisinopril-BP nu este recomandat pentru mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, mai ales dacă copilul este nou-născut sau a fost născut prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane se simt amețite sau oboseite în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Trebuie să așteptați să vedeți cum vă afectează acest medicament înainte de a încerca aceste activități.

### **3. Cum să utilizați Lisinopril-BP**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Odată ce ați început să luați Lisinopril-BP medicul dumneavoastră poate să vă solicite analize de sânge. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, astfel încât să se administreze cantitatea potrivită de medicament pentru dumneavoastră.

#### **Atunci când luați medicamentul:**

- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.
- Încercați să luați comprimatele în același timp, în fiecare zi. Nu contează dacă luați Lisinopril-BP înainte sau după masă.
- Luați Lisinopril-BP atâta timp cât medicul dumneavoastră vă va spune, acesta este un tratament pe termen lung. Este important să luați Lisinopril-BP în fiecare zi.

**Atunci când luați prima doză:**

- Aveți grijă deosebită atunci când luați prima doză de Lisinopril-BP sau dacă doza dumneavoastră este crescută pentru că poate provoca o scădere mai mare a tensiunii arteriale decât dozele următoare.
- Se poate să vă simțiți amețit sau ușor confuz. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă întindeți. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

**Adulți**

Doza depinde de starea dumneavoastră medicală și dacă luați alte medicamente. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați tratamentul în fiecare zi. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Pentru tensiunea arterială mare**

- Doza inițială recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Pe termen lung doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi.

**Pentru insuficiență cardiacă**

- Doza inițială recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi.
- Doza pe termen lung este de 5 până la 35 mg o dată pe zi.

**După un atac de cord (infarct miocardic)**

- Doza inițială recomandată este de 5 mg în primele 24 de ore de la atac și 5 mg o zi mai târziu.
- Pe termen lung doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

**Pentru probleme renale determinate de diabet zaharat**

- Doza uzuală recomandată este de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi.

Dacă sunteți vârstnic, aveți probleme cu rinichii sau luați medicamente diuretice medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică decât doza uzuală.

**Utilizarea la copii și adolescenți (6 și 16 ani) cu tensiune arterială mare**

- Lisinopril-BP nu este recomandat pentru administrare la copiii sub 6 ani sau la copii cu afecțiuni renale severe.
- Medicul va stabili doza corectă pentru copilul dumneavoastră. Doza depinde de greutatea corporală a copilului.
- Pentru copiii care cântăresc între 20 kg și 50 kg, doza inițială recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi.
- Pentru copiii care cântăresc mai mult de 50 kg, doza inițială recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

**Dacă luați mai mult Lisinopril-BP decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie (supradozaj), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. O supradoză poate provoca scăderea excesivă a tensiunii arteriale care poate conduce la senzația de leșin, amețeli și palpitații. Dacă este posibil, luați medicamentul și prospectul cu dumneavoastră.

#### **Dacă uitați să luați Lisinopril-BP**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, nu luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Dacă încetați să luați Lisinopril-BP**

Nu încetați să luați comprimatele dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine, numai dacă medicul dumneavoastră vă spune să încetați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții, **încetați să luați Lisinopril-BP și consultați imediat medicul dumneavoastră:**

- Reacții alergice severe (rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane). Semnele pot include apariția bruscă de:
  - Umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acest lucru poate face dificilă posibilitatea de a înghiți.
  - Umflare severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor.
  - Dificultate în respirație.
  - Mâncărimi severe ale pielii (cu umflături).
- Tulburări severe ale pielii, ca o erupție bruscă sau neașteptată sau ca o arsură, de culoare roșie sau cu descumarea pielii (foarte rar, pot afecta până la 1 din 10000 persoane).
- O infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale, sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt dureri de gât/de faringe/de gură sau probleme urinare (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

#### **Alte efecte adverse posibile:**

##### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Dureri de cap.
- Senzație de amețeală sau de confuzie ușoară, mai ales la ridicarea rapidă în picioare.
- Diaree.
- Tuse uscată, care nu dispare.
- Stare de rău (vărsături).
- Probleme renale (prezentate la test de sânge).

##### **Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- Modificări ale dispoziției.
- Modificări de culoare ale pielii, la degetele de la mâini sau picioare (albastru pal urmat de înroșire) sau amorțeală sau furnicături la degetele de la mâini sau picioare.
- Modificări ale gustului.

- Senzație de somnolență.
- Senzație de vertij.
- Dificultate de a dormi..
- Accident vascular cerebral
- Bătăi cardiace rapide.
- Secreții nazale.
- Senzație de rău (greață).
- Durere la stomac sau indigestie..
- Erupții cutanate sau mâncărime.
- Imposibilitatea de a obține o erecție (impotență).
- Senzație de oboseală sau senzație de slăbiciune (pierderea puterii)..
- O scădere foarte mare a tensiunii arteriale se poate întâmpla în cazul persoanelor cu următoarele condiții: boală coronariană; îngustare a aortei (o arteră cardiacă), a arterelor renale sau a valvelor cardiace; o creștere a grosimii mușchiului cardiac. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil să vă simțiți amețit sau ușor confuz, mai ales dacă vă ridicați rapid în picioare.
- Modificări ale analizelor de sânge care arată funcționarea ficatului și a rinichilor.
- Atac de inimă (infarct miocardic).
- Vederea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Creșteri ale potasiului din sânge.

**Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- Senzație de confuzie..
- Erupție pe piele cu mâncărime (urticarie).
- Uscarea gurii.
- Pierderea părului.
- Psoriazis (o problema a pielii)..
- Modificări în modul în care miroso lucrurile.
- Dezvoltarea sânilor la bărbați.
- Modificări ale unor celule sau a altor componente ale sângelui. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande periodic recoltarea de analize de sânge pentru a verifica dacă Lisinopril-BP a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră. Aceste modificări se pot manifesta ca oboseală, paloare, durere în gât, febră, dureri musculare și articulare, umflarea articulațiilor sau a glandelor sau sensibilitate la lumină.
- Valori de sodiu scăzute (simptomele pot fi oboseală, dureri de cap, greață, vărsături).
- Insuficiență renală bruscă.
- Creșteri ale bilirubinei din sânge.

**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- Sinuzită (o senzație de durere și umflare în spatele obrazilor și a ochilor).
- Respirație șuierătoare.
- Nivelul scăzut de zahăr din sânge (hipoglicemie). Semnele pot include senzație de foame sau de slăbiciune, transpirații și bătăi rapide ale inimii.
- Inflamația plămânilor. Semnele includ tuse, senzație de lipsă de aer și temperatură mare (febră).
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- Inflamație a ficatului. Acest lucru poate duce la pierderea poftei de mâncare, îngălbenirea pielii și a ochilor, urină închisă la culoare.
- Inflamație a pancreasului. Aceasta cauzează durere la stomac moderată până la severă.

- Tulburări cutanate severe. Simptomele includ roșeață, vezicule și descuamare. Boala cutanată buloasă gravă (pemfigus).
- Transpirație.
- Micțiuni anormal de puține sau lipsa acestora..
- Insuficiență hepatică
- Noduli limfatici cutanați.
- Inflamație intestinală.

#### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Simptome de depresie.
- Leșin.

#### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Reacțiile adverse la copii sunt comparabile cu cele observate la adulți.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Lisinopril-BP**

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C,

A nu se lăsa la vederea și îndemna copiilor.

Nu utilizați Lisinopril-BP după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

Ce conține Lisinopril-BP

- Substanța activă este lisinopril. Un comprimat conține lisinopril 5 mg, 10 mg, 20 mg sub formă de lisinopril dihidrat.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, stearate de magneziu, Ludipress® (lactoză monohidrat, polividonă, crospovidonă).

-

#### **Cum arată Lisinopril-BP și conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 sau 2 blistere a câte 14 comprimate.

Lisinopril-BP 5 mg, 10 mg, 20 mg: comprimate de culoare alba, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și incrustație „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite.



## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>.