

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Lisinopril Grindeks 10 mg comprimate

Lisinopril Grindeks 20 mg comprimate

Lisinoprilum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Lisinopril Grindeks și pentru ce se utilizează

Lisinopril Grindeks conține lisinopril. Lisinoprilul aparține unui grup de medicamente denumit inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (ECA). Acestea acționează asupra reglării tensiunii arteriale și echilibrului apei și electroliților în organism. Sub acțiunea acestor medicamente are loc dilatarea vaselor de sânge și scăderea treptată a tensiunii arteriale, fără a crește frecvența cardiacă; este prevenită suprasarcina cardiacă și sunt îmbunătățite capacitățile funcționale ale inimii.

Lisinopril Grindeks este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială);
- tratamentul insuficienței cardiace;
- în cazul atacului de cord (infarct miocardic);
- pentru tratamentul afecțiunilor renale cauzate de diabetul zaharat de tip 2 la persoanele cu tensiune arterială crescută.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lisinopril Grindeks

Nu luați Lisinopril Grindeks:

- dacă sunteți alergic la lisinopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) sau la oricare alt medicament inhibitor al ECA;
- dacă ați avut anterior o reacție alergică severă (angioedem) după utilizarea altui inhibitor al ECA sau originea căreia nu a fost cunoscută. Această reacție se poate manifesta prin umflarea bruscă a feței, buzelor, limbii, gâtului, mâinilor, picioarelor, gleznelor, care poate determina dificultăți la înghițire sau de respirație;
- dacă un membru al familiei dumneavoastră, anterior, după administrarea unui inhibitor ECA a avut angioedem;
- sarcina, perioada de alăptare;
- dacă aveți diabet zaharat sau tulburări a funcției renale și ați fost tratat cu medicamente care conțin aliskiren, utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari;

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre situațiile enumerate se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați acest medicament.

Atenționări și precauții

Solicitați imediat asistență medicală dacă în timpul utilizării lisinoprilului:

- apare umflare bruscă al feței, buzelor, limbii, gâtului, mâinilor, picioarelor și/sau a gleznelor, dificultăți la înghițire sau de respirație, urticarie, respirație șuierătoare sau răgușeală (angioedem). Angioedemul poate apărea în orice moment în timpul tratamentului.

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă în timpul administrării de lisinopril:

- după prima doză, vă simțiți amețit. Unii oameni, după administrarea primei doze sau creșterea dozei, pot simți amețeli, slăbiciune, poate să apară leșin sau greață;
- apare temperatură ridicată a corpului, durere la nivelul gâtului sau ulcerații la nivelul gurii (acestea pot fi simptome ale unei infecții care apare din cauza scăderii numărului de celule albe din sânge);
- apare icter (îngălbenirea pielii și globilor oculari). Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni hepatice.

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați Lisinopril Grindeks:

- dacă utilizați medicamente diuretice (pentru mărirea cantității de urină), efectuați sedințe de dializă, urmați o dietă cu conținut scăzut de sare sau ați prezentat recent diaree sau vărsături. În aceste cazuri, la începutul utilizării acestor comprimate, tensiunea arterială poate scădea foarte repede;
- dacă aveți o îngroșare a musculaturii inimii (cardiomiopatie hipertrofică) sau o îngustare a valvei mitrale a inimii sau a aortei;
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (sunt posibile amețeli sau leșin, mai ales când vă ridicați în picioare);
- dacă aveți tulburări a funcției renale sau îngustare a vaselor de sânge care furnizează sânge în rinichi;
- dacă aveți tulburări a funcției ficatului;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți colagenoză vasculară (de exemplu, lupus eritematos sistemic) sau administrați medicamente imunosupresoare, alopurinol sau procainamidă sau o combinație din medicamentele menționate;
- dacă aveți nevoie de hemodializă;
- dacă aveți nevoie de separarea celulelor sângelui din circulația sanguină (afereză) sau tratament de desensibilizare în cazul alergiilor (de exemplu, înțepături de albine sau viespi), medicul poate întrerupe administrarea lisinoprilului pentru a preveni posibilele reacții alergice grave;
- dacă credeți că sunteți însărcinată (sau suspectați o sarcină). La începutul sarcinii, administrarea de lisinopril nu este recomandată, dar după a treia lună de sarcină acest medicament nu trebuie administrat, deoarece utilizarea în această perioadă poate afecta în mod semnificativ copilul (vezi pct. Sarcina și alăptarea);
- dacă utilizați diuretice care economisesc potasiul, suplimente nutritive care conțin potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu sau medicamente care măresc concentrația serică de potasiu;
- dacă utilizați litiu;
- dacă utilizați medicamente pentru a trata tensiunea arterială ridicată:
 - blocante ale receptorilor de angiotensină II (numite și sartani – de exemplu, valsartan, telmisartan, urbesartan), mai ales dacă aveți afecțiuni renale asociate cu diabetul;
 - aliskiren. Medicul poate verifica în mod regulat funcția rinichilor dumneavoastră, tensiunea arterială și nivelul electroliților din sânge (cum ar fi potasiul) (vezi și „Nu luați Lisinopril Grindeks”).

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre aceste situații se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

Dacă în timpul administrării de lisinopril apare o tuse uscată, care nu dispăre o perioadă îndelungată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală, informați medicul, stomatologul sau personalul medical din spital despre faptul că utilizați Lisinopril Grindeks.

La începutul tratamentului și/sau în perioada de ajustare a dozei, pot fi necesare examinări medicale mai frecvente. Nu puteți omite aceste examinări chiar și atunci când vă simțiți bine. Medicul vă va indica frecvența acestor examinări.

La persoanele de rasă negroidă acest medicament poate fi mai puțin eficient. La acești pacienți, inhibitorii ECA determină un risc crescut de angioedem.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii cu vârsta sub 6 ani sau la copii cu probleme renale severe, indiferent de vârstă.

Lisinopril Grindeks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat recent sau s-ar putea să le luați.

Este posibil ca medicul să modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție dacă dumneavoastră utilizați oricare dintre aceste medicamente:

- alte medicamente utilizate pentru reducerea tensiunii arteriale;
- trinitrat de gliceril sau alți nitrați (pentru tratamentul bolilor de inimă);
- blocante ale receptorilor de angiotensină II sau aliskiren (vezi, de asemenea, *Nu luați Lisinopril Grindeks și Atenționări și precauții*);
- diuretice (inclusiv medicamente care rețin potasiul în organism);
- suplimente alimentare care conțin potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu;
- medicamente care măresc concentrația serică de potasiu (de exemplu, heparină, care se utilizează pentru a încetini coagularea sângelui);
- litiu (medicament utilizat pentru tratamentul maniei și depresiei);
- antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, indometacină, utilizate pentru tratamentul durerii și artritei);
- acid acetilsalicilic (aspirină) mai mult de 3 g pe zi;
- medicamente injectabile care conțin aur (de exemplu, aurotiomaleat de sodiu);
- medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor mintale sau barbiturice;
- medicamente care stimulează sistemul nervos central (simpatomimetice), de exemplu, efedrină, pseudoefedrină, care poate fi în componența unor medicamente împotriva rinitei, tusei/răcelii;
- medicamente pentru tratamentul astmului bronșic;
- medicamente antidiabetice pentru administrare orală sau insulină;
- medicamente care reduc răspunsul imun al organismului;
- alopurinol (medicament utilizat în tratamentul gutei);
- procainamidă (medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți însărcinată (sau suspectați o sarcină). De obicei, medicul vă va recomanda să întrerupeți administrarea de lisinopril înainte de sarcină sau de îndată ce veți afla că sunteți însărcinată și, de asemenea, vă va recomanda în loc de Lisinopril Grindeks un alt medicament. Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii nu este recomandată.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Lisinopril Grindeks nu este recomandat mamelor care alăptează. Dacă doriți să alăptați, medicul vă poate prescrie un alt medicament, mai ales dacă copilul este nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea acestui medicament uneori pot să apară amețeli sau oboseală. În astfel de cazuri nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje. Nu efectuați activitățile indicate până când sunteți sigur că acest medicament vă afectează.

3. Cum să luați Lisinopril Grindeks

Luați întotdeauna Lisinopril Grindeks exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele și durata de administrare vor fi stabilite de către medic. La începutul tratamentului, medicul vă poate indica să efectuați un test de sânge și apoi să selecteze doza corespunzătoare.

Cum să luați medicamentul

- Comprimatele se administrează pe cale orală indiferent de mese.
- Doza zilnică de obicei este luată odată, în fiecare zi, la aceeași oră.

Cum să luați prima doză

- Prima doză de lisinopril, precum și creșterea dozelor, poate determina o scădere mai bruscă a tensiunii arteriale decât dozele următoare.
- Aceasta vă poate cauza senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului. În acest caz, poate fi util să vă întindeți. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Adulți

Doza depinde de starea dumneavoastră de sănătate și de utilizarea altor medicamente.

Tensiunea arterială crescută (hipertensiune)

- Doza inițială recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Doza pentru utilizarea pe termen lung este, de obicei, de 20 mg o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă

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

După un atac de cord (infarct miocardic)

- Doza inițială recomandată este de 5 mg după 24 de ore după atac de cord, apoi încă 5 mg după 24 de ore.
- Doza pentru utilizarea pe termen lung este de obicei de 10 mg o dată pe zi.

Tulburări ale funcției renale cauzate de diabet zaharat

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

La vârstnici, pacienții cu insuficiență renală și pacienții care utilizează diuretice, medicul poate prescrie o doză mai mică de medicament.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârste între 6 și 16 ani) cu tensiune arterială crescută

Acest medicament nu este recomandat copiilor sub 6 ani sau niciunui copil cu probleme renale grave. Medicul va stabili doza corectă pentru copilul dumneavoastră. Doza este în funcție de greutatea corporală a copilului.

- La copiii cu greutatea corporală între 20 și 50 kg, doza inițială recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi.

- La copiii cu greutatea corporală peste 50 kg, doza inițială recomandată este de 5 mg o dată pe zi

Dacă luați mai mult Lisinopril Grindeks decât trebuie

Simptomele unui supradozaj includ scăderea tensiunii arteriale, șoc circulator, dezechilibrul electrolitic, insuficiența renală, respirație superficială și rapidă, circulația lentă sau accelerată a sângelui, palpitații, amețeală, neliniște și tuse.

În cazul unui supradozaj, adresați-vă imediat medicului.

Dacă uitați să luați Lisinopril Grindeks

Dacă vă aduceți aminte că ați omis administrarea medicamentului, luați-o imediat. Cu toate acestea, dacă se apropie momentul pentru următoarea doză de medicament, omiteți doza uitată. Continuați să luați medicamentul conform indicațiilor. Nu utilizați o doză dublă pentru a înlocui doza uitată.

Dacă încetați să luați Lisinopril Grindeks

Continuați să luați Lisinopril Grindeks, chiar și atunci când vă simțiți bine. Nu întrerupeți utilizarea acestui medicament fără să vă consultați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Opriti utilizarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală dacă:

- observați umflarea bruscă a mâinilor, picioarelor, gleznelor, buzelor, limbii, glotei și/sau a laringelui, care pot face dificilă respirația și înghițirea și/sau poate provoca mâncărime severă. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice severe - angioedem (apare rar, la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori);
- este suspectată o reacție cutanată severă. Simptomele pot include înroșire bruscă a pielii, inflamație, erupție cutanată, ulcere sau vezicule pe piele, descuamarea pielii. Acestea pot fi semne de pemfigus, necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform (foarte rare, mai puțin de 1 din 10 000 de utilizatori);
- simptome de infecție, cum ar fi febră, inflamația gâtului, dificultate la înghițire, ulcere orale sau alte leziuni ale mucoasei. Aceste simptome pot indica dezvoltarea unei reacții care poate pune viața în pericol - agranulocitoză (foarte rară, mai puțin de 1 din 10 000 de utilizatori).

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- amețeli, cefalee;
- pierderea echilibrului la ridicarea rapidă în picioare (hipotensiune ortostatică);
- tuse prelungită și uscată;
- diaree, vărsături;
- afectarea funcției renale.

Mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori):

- modificări de dispoziție, tulburări de somn, halucinații;
- senzație de amorțeală și furnicături la nivelul pielii, senzație de învârtire (vertij), tulburări ale gustului;
- conștientizarea bătăilor inimii, bătăi rapide ale inimii;
- atac de cord (infarct miocardic) sau accident vascular cerebral (la pacienții cu risc ridicat din cauza reducerii pronunțate a tensiunii arteriale), sindrom Raynaud (modificări de culoare a degetelor de la mâini sau picioare de la albăstrie până la roșietică);
- secreții nazale;
- greață, dureri abdominale sau indigestie;
- erupții cutanate, mâncărime;
- incapacitate de a realiza o erecție (impotență);
- oboseală, slăbiciune;
- modificări ale testelor de sânge: creșterea nivelului de uree în sânge, creșterea valorilor serice ale creatininei, creșterea activității enzimelor hepatice, niveluri ridicate de potasiu în sânge;
- scăderea excesivă a tensiunii arteriale (la pacienții cu boală coronariană, la pacienții cu îngustare a aortei, arterei renale sau a valvelor cardiace (stenoză) și pacienții cu îngroșare a musculaturii inimii (cardiomiopatie hipertrofică)).

Rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori):

- scăderea nivelului hemoglobinei și hematocritului (determinate prin teste de sânge);
- sindromul de secreție inadecvată a hormonului antidiuretic;
- confuzie;
- modificări ale mirosului;
- uscăciunea gurii;
- urticarie, căderea părului, psoriazis;
- acumularea în sânge a produsului final al metabolismului azotului (uremie);
- insuficiență renală acută;
- creștere a glandelor mamare la bărbați;
- creșterea nivelului seric al bilirubinei, scăderea nivelului de sodiu în sânge.

Foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori):

- suprimarea funcției măduvei osoase, anemie, reducerea numărului de trombocite (trombocitopenie), reducerea numărului de globule albe (leucopenie, neutropenie), anemie hemolitică, boală a ganglionilor limfatici, boală autoimună (o boală în care sistemul imunitar uman luptă cu o parte a corpului acestuia);
- nivel prea mic al zahărului din sânge (hipoglicemie);
- bronhospasm, inflamație a sinusurilor paranazale (sinuzite), alveolită alergică/pneumonie eozinofilică (inflamație pulmonară);
- inflamația pancreasului (pancreatită), o reacție alergică la nivelul intestinului subțire;
- inflamația ficatului, icter și insuficiență hepatică;
- transpirații, pseudolinfom al pielii;
- scăderea cantității de urină, absența urinei.

Frecvența este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- simptome de depresie;
- leșin.

Efectele secundare la copii sunt similare cu cele observate la adulți.

A fost raportat un complex de simptome, care poate include unul sau mai multe dintre simptomele menționate în continuare: febră, inflamația vaselor de sânge (vasculită), dureri musculare, inflamația

uneia sau mai multor articulații, modificarea compoziției sângelui (vizibile la un test de sânge), erupții cutanate, hipersensibilitate la lumină (fotosensibilitate) sau alte reacții dermatologice.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Lisinopril Grindeks

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după expirarea termenului de valabilitate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lisinopril Grindeks

- Substanța activă este lisinoprilul (sub formă de lisinopril dihidrat). Un comprimat conține 10 mg sau 20 mg lisinopril.
- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, amidon de porumb, hidrogenfosfat de calciu anhidru, manitol (E421), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Lisinopril Grindeks și conținutul ambalajului

Lisinopril Grindeks 10 mg: comprimate de culoare albă, rotunde, cu suprafețe plane și netede, margini teșite și incizie dublă pe o parte a comprimatului. Comprimatele pot fi divizate în două doze egale.

Lisinopril Grindeks 20 mg: comprimate de culoare albă, rotunde, cu suprafețe plane, netede și margini teșite.

Blistere din PVC/folie de aluminiu. Câte 14 comprimate în blister. Câte 2 blistere (28 comprimate) în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083205

Fax.: +371 67083505

e-mail.: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

„Grindeks” SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.

Pentru mai multe informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare.

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