

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Lizitar-LF 5 mg comprimate
Lizitar-LF 10 mg comprimate
Lizitar-LF 20 mg comprimate
Lisinopril

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Lizitar-LF și pentru ce se utilizează

Lizitar-LF comprimate este un medicament ce conține lisinopril. Lisinoprilul aparține grupului de substanțe numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei. Lisinoprilul dilată vasele de sânge, ceea ce determină scăderea tensiunii arteriale și ușurează sarcina inimii de a pompa sângele în tot organismul.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Lizitar-LF pentru tratamentul:

- tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială);
- insuficienței cardiace simptomatice – o boală în care inima nu pompează sângele în tot organismul așa cum este normal;
- atacului de cord (infarct miocardic acut) care poate determina o scădere a performanței cardiace;
- afecțiunilor renale în stadiu incipient din cauza diabetului zaharat.

Lizitar-LF este recomandat la copii și adolescenți (cu vârsta între 6 și 16 ani) numai pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lizitar-LF

Nu luați Lizitar-LF dacă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la lisinopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată alergii la alte medicamente din clasa inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei. Alergiile se pot manifesta prin umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii și gâtului;

- dacă aveți angioedem ereditar sau alte tipuri de angioedem de cauze necunoscute;
- dacă sunteți în timpul celui de-al doilea și al treilea trimestru de sarcină;
- dacă aveți diabet sau insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament care scade tensiunea arterială ce conține aliskiren.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Lizitar-LF.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- sunteți deshidratat datorită tratamentului cu diuretice, dializei, unei diete sărace în sare sau din cauză că ați prezentat diaree și vărsături. Este mai probabil să suferiți de o scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) când începeți să luați comprimatele Lizitar-LF;
- aveți o îngustare a aortei (stenoză aortică) sau a valvelor inimii (stenoză de valvă mitrală) sau o îngroșare a musculaturii inimii (cardiomiopatie hipertrofică);
- aveți boli ale rinichilor sau îngustarea vaselor de sânge ale rinichilor;
- urmați un tratament sau veți efectua tratament de desensibilizare pentru o alergie;
- efectuați ședințe de hemodializă;
- aveți afecțiuni ale ficatului;
- aveți probleme cu vasele de sânge (boli de colagen);
- aparțineți rasei negroide;
- dacă prezentați tuse seacă persistentă;
- urmați să fiți supus unei intervenții chirurgicale sau anestezie;
- luați suplimente de potasiu sau aveți nivelul potasiului seric crescut;
- aveți diabet zaharat;
- ați suferit recent un transplant de rinichi;
- urmați un tratament cu medicamente care conțin litiu;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari cum sunt: un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat, aliskiren;
- dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocanți (de exemplu, metoprolol).

Întrerupeți administrarea Lizitar-LF și solicitați imediat asistență medicală dacă este prezentă vreuna dintre următoarele situații (o reacție alergică):

- dacă prezentați dificultăți la respirație cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului;
- dacă prezentați mâncărime severă a pielii (urticarie);
- dacă prezentați umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor cu mâncărime.

Medicul dumneavoastră va verifica la intervale regulate funcția dumneavoastră renală, tensiunea arterială și concentrația de electroliți (de exemplu potasiu) din sângele dumneavoastră.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Lizitar-LF nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Lizitar-LF.

Lizitar-LF împreună cu alte medicamente

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

Aceasta este necesar deoarece Lizitar-LF poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Lizitar-LF.

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați următoarele medicamente:

- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei inclusiv cele care economisesc potasiu);
- medicamente utilizate pentru bolile mintale, cum sunt litiul, antipsihoticele sau antidepressivul triciclic;
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt indometacina și doze mari de acid acetilsalicilic (mai mult de 3 grame pe zi), care sunt utilizate pentru a trata artrita sau durerile musculare;
- alte medicamente pentru tensiunea arterială crescută (antihipertensive);
- medicamente care stimulează sistemul nervos central (simpatomimetice). Acestea includ efedrina, pseudoefedrina și salbutamolul și pot fi găsite în anumite decongestionante nazale, remedii împotriva tusei/răcelii și medicația din astmul bronșic;
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina sau cele administrate oral pentru a scădea glicemia;
- medicamente care conțin săruri de aur și care sunt administrate sub formă de injecție (de exemplu aurotiomalat de sodiu utilizat pentru a trata poliartrita).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice dozele și/sau să ia alte măsuri dacă luați un antagonist al receptorilor de angiotensină II sau aliskiren.

Lizitar-LF împreună cu alimente, băuturi și alcool

Lizitar-LF poate fi administrat cu sau fără alimente. În timpul tratamentului cu acest medicament trebuie să evitați consumul de alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați acest medicament înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament. Lizitar-LF nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Lizitar-LF nu este recomandat mamei care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Lizitar-LF să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar, la unii pacienți, pot să apară amețeală sau oboseală. Nu trebuie să efectuați activități care solicită atenție specială până când nu știți cum vă afectează acest medicament.

3. Cum să luați Lizitar-LF

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este individuală și este important să o luați după cum v-a fost prescrisă de medicul dumneavoastră. Doza inițială și doza pe termen lung vor depinde de starea dumneavoastră de sănătate și de administrarea altor medicamente.

Hipertensiune arterială

Lizitar-LF poate fi administrat în monoterapie sau în combinație cu alte antihipertensive.

Doza inițială zilnică recomandată este de 10 mg.

Doza uzuală de întreținere eficientă este de 20 mg administrate o dată pe zi. Dacă efectul terapeutic dorit nu se obține la administrarea dozei inițiale timp de 2-4 săptămâni, doza poate fi ulterior crescută. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 80 mg.

Utilizarea la copii și adolescenții cu hipertensiune arterială și vârsta între 6-16 ani

Pentru copii cu greutatea corporală între 20 și 50 kg, doza inițială uzuală este de 2,5 mg administrată o dată pe zi, care poate fi crescută la maxim 20 mg o dată pe zi.

Pentru copii cu greutatea corporală mai mare de 50 kg, doza inițială uzuală este de 5 mg o dată pe zi, care poate fi crescută la maxim 40 mg o dată pe zi.

Lizitar-LF nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani, sau la copiii cu probleme renale severe.

Insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism)

La pacienții cu insuficiență cardiacă simptomatică, lisinoprilul poate fi utilizat în asociere cu diuretice, digitale sau beta-adrenoblocante.

Doza inițială recomandată este de 2,5 mg pe zi și trebuie administrată sub supraveghere medicală atentă pentru a monitoriza efectul inițial asupra tensiunii arteriale. Doza de lisinopril se stabilește prin creșteri, dar nu mai mult de 10 mg, la intervale de cel puțin 2 săptămâni, până la un maximum de 35 mg pe zi.

Ajustarea dozei trebuie să se bazeze pe răspunsul la tratament al fiecărui pacient. Tratamentul cu lisinopril trebuie efectuat cu monitorizarea funcției renale și concentrației plasmatică a potasiului.

Infarct miocardic acut

Pacienții trebuie să administreze concomitent tratamentele standard recomandate cu medicamente trombolitice, acid acetilsalicilic și beta-adrenoblocante.

Tratamentul cu lisinopril poate fi inițiat în primele 24 ore de la debutul simptomelor de infarct miocardic acut, conform următoarei scheme: doza inițială constituie 5 mg, se continuă cu 5 mg lisinopril (după 24 ore), ulterior se administrează 10 mg (după 48 ore). În continuare doza de întreținere este de 10 mg pe zi în doză unică.

Pacienți diabetici cu probleme renale

Doza recomandată este de 10 mg lisinopril o dată pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută la 20 mg lisinopril o dată pe zi.

Pacienți care au suferit recent un transplant renal

Utilizarea Lizitar-LF comprimate nu este recomandată.

Pacienții vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei. În caz de funcționare renală redusă doza trebuie ajustată corespunzător.

Copii (vârsta sub 6 ani)

Lizitar-LF nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani și copiilor cu insuficiență renală severă.

Dacă luați mai mult Lizitar-LF decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Lizitar-LF decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase și/sau prospectul cu dumneavoastră.

În caz că ați luat mult Lizitar-LF decât trebuie, e posibil să manifestați următoarele simptome:

micșorarea tensiunii arteriale, șoc, tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic, insuficiență renală, accelerarea respirației (hiperventilație), accelerarea frecvenței bătăilor inimii, senzații de ritm cardiac neregulat, scăderea frecvenței cardiace, amețeală, stare de neliniște și tuse.

Dacă uitați să luați Lizitar-LF

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră, luați doza uitată imediat ce v-ați adus aminte. Totuși, dacă se apropie timpul dozei următoare nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Lizitar-LF poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): dureri de cap, amețeli sau senzație de leșin mai ales în cazul ridicării bruște în picioare, hipotensiune arterială, tuse, diaree, vomă, disfuncție renală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): indispoziție, tulburări de somn, halucinații, vertijuri, senzație de amorțeală în mâini și picioare, tulburări ale gustului, bătăi cardiace puternice, accelerarea frecvenței bătăilor inimii, infarct miocardic, tulburări a circulației cerebrale, extremitățile corpului foarte reci (sindrom Raynaud), inflamația mucoasei nasului (rinită), greață, dureri abdominale și indigestie, hipersensibilitate/edem angioneurotic (umflare al feței, extremităților, buzelor, limbii, glotei), înroșirea pielii, mâncărime, reducerea potenței/impotență, stare de oboseală și slăbiciune, creșterea nivelului plasmatic al ureei și creatininei, creșterea activității enzimelor hepatice, nivel crescut de potasiu în organism (hiperkaliemie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): scăderea hemoglobinei și hematocritului, secreție inadecvată de hormon antidiuretic, confuzie mintală, tulburări

ale mirosului, senzație de uscăciune a gurii (xerostomie), umflături roșii pe piele (urticarie), căderea părului (alopecie), psoriazis, nivel crescut de uree în sânge (uremie), insuficiență renală acută, dezvoltare exagerată a sînelui la bărbat (ginecomastie), nivel scăzut de sodiu în organism (hiponatremie), cantități mari de bilirubină în sânge (hiperbilirubinemie). scăderea/încetarea secreției urinare, sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10.000 persoane): anemie, inclusiv anemie hemolitică, aplazie medulară, nivel scăzut de leucocite în sânge (leucopenie), nivel scăzut de trombocite în sânge (trombocitopenie), diminuarea numărului de neutrofile în sânge (neutropenie), scăderea numărului de granulocite în sânge (agranulocitoză), inflamarea ganglionilor limfatici (limfadenopatie), boli autoimune, nivel glicemic scăzut, contracția mușchilor situați în jurul bronhiilor (bronhospasm), inflamare a sinusurilor paranazale (sinuzită), alveolită alergică/pneumonie eozinofilică, pancreatită, angioedem intestinal, icter, colorația galbenă a pielii (icter), hepatită, insuficiență hepatică, transpirații abundente, apariția de vezicule pe piele (pemfigus), necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, eritem multiform, leziune cutanată (pseudolinfom cutanat), reducerea volumului urinei sau lipsa urinării.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) – depresie, leșin.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Lizitar-LF

Lizitar-LF se păstrează la loc uscat, ferit de lumină la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lizitar-LF

Substanța activă este lisinoprilul.

Celelalte componente sunt: manitol, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, hidrofosfat de calciu dihidrat.

Cum arată Lizitar-LF și conținutul ambalajului

Lizitar-LF 5 mg și Lizitar-LF 10 mg: comprimate de culoare albă sau practic albă, plat-cilindrice, cu margini teșite.

Lizitar-LF 20 mg: comprimate de culoare albă sau practic albă, plat-cilindrice, cu incizie și margini teșite.

Lizitar-LF este disponibil în cutii de carton ce conțin 3 sau 6 blistere a câte 10 comprimate și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Lekpharm” SRL

str. Minskaya 2a, or. Logoysk, 223141, Republica Belarus

Tel./fax: +375 1774 53 801

E-mail: office@lekpharm.by

Fabricantul

„Lekpharm” SRL

str. Minskaya 2a/4, or. Logoysk, 223141, Republica Belarus

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2022

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