

**Prospect: Informații pentru utilizator****LISINOPRIL Atb 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 includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Lisinopril Atb și pentru ce se utilizează**

Lisinopril Atb face parte din grupul medicamentelor cunoscute sub denumirea de produse active pe sistemul renină-angiotensină-aldosteron; inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (IECA). În mod normal, enzima de conversie a angiotensinei (ECA) produce angiotensină II, care controlează în mod natural presiunea sanguină. Angiotensina II are două acțiuni: contractă vasele sanguine și reduce producerea de urină de către rinichi. Ambele acțiuni au darul de a crește tensiunea arterială. Din moment ce lisinoprilul blochează ECA, reduce astfel producția de angiotensină II. Vasele sanguine se relaxează și rinichii produc mai multă urină. Astfel, determină scăderea tensiunii arteriale.

Reducându-se tensiunea arterială, înseamnă că inima nu mai trebuie să muncească din greu pentru a pompa sângele în organism. De aceea, IECA sunt folosiți pentru a îmbunătăți simptomele insuficienței cardiace și pentru a crește supraviețuirea în urma unui infarct miocardic.

Utilizați Lisinopril Atb, doar cu recomandarea medicului, în caz de:

- creștere a tensiunii arteriale cauzată de compresia sau blocarea unei artere care aduce sânge la rinichi (hipertensiune renovasculară) sau creștere a tensiunii arteriale fără o cauză evidentă (hipertensiune esențială);
- insuficiență cardiacă;
- infarct miocardic acut, îmbunătățind supraviețuirea;
- la pacienți cu afectarea funcției renale în stadiu incipient din cauza diabetului zaharat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lisinopril Atb****Nu utilizați Lisinopril Atb:**

- dacă sunteți alergic la lisinopril, la alți inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei (IECA) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă aveți antecedente de edem angioneurotic asociat cu tratamente anterioare cu inhibitori de enzimă de conversie;
- dacă aveți istoric de angioedem (anunțați medicul dacă observați umflarea buzelor, feței, limbii, gâtului, mâinilor, picioarelor sau gleznelor, sau aveți dificultăți în a respira);
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină (Este bine să evitați Lisinopril Atb și în perioada de început a sarcinii –vezi pct. “Sarcina”);
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Lisinopril Atb, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- observați apariția amețelii sau a obosealii cauzate de scăderea tensiunii arteriale;
- aveți tensiune arterială scăzută și ați suferit un infarct miocardic acut;
- suferiți de afecțiuni grave renale sau hepatice;
- suferiți de stenoză aortică și mitrală sau cardiopatie hipertrofică (condiții care determină dificultăți în evacuarea sângelui de la nivelul cordului);
- observați umflarea feței, extremităților, buzelor, limbii, glotei și/sau laringelui. Întrerupeți administrarea de Lisinopril Atb în aceste situații;
- ați suferit operații majore sau hemodializă cu membrane cu flux crescut;
- sunteți sub tratament de desensibilizare (de exemplu cu venin de albine, viespi);
- aveți o boală de collagen sau sunteți sub tratament cu imunosupresoare;
- observați apariția unor infecții;
- aparțineți rasei negre;
- observați apariția tusei;
- aveți nivelul potasiului seric crescut;
- suferiți de diabet zaharat;
- sunteți sub tratament cu litiu;
- aveți peste 65 ani sau sub 18 ani.

Medicul vă poate totuși prescrie Lisinopril Atb și în aceste situații.

- 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 utilizați Lisinopril Atb”.

Trebuie să anunțați medicul în condițiile în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Lisinopril Atb 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 (vezi pct. “Sarcina”).

### **Copii și adolescenți**

Lisinopril Atb nu este indicat pentru utilizarea la copii și adolescenți.

### **Lisinopril Atb împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente: diuretice, betablocante, suplimente cu potasiu, diuretice economisitoare de potasiu sau substituenți care conțin săruri de potasiu, litiu, aur, antiinflamatorii nesteroidiene, inclusiv acidul acetilsalicilic  $\geq 3$  g/zi, alte medicamente antihipertensive, antidepresive, antipsihotice, anestezice, simpatomimetice, antidiabetice, vidagliptin, acid acetilsalicilic în doze cardiologice, trombolitice și/sau nitrați.

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 utilizați Lisinopril Atb” și „Atenționări și precauții”).

Și folosirea altor medicamente decât cele enumerate mai sus, împreună cu Lisinopril Atb, poate determina modificări.

### **Lisinopril Atb împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Lisinoprilul sporește efectul alcoolului, iar alcoolul sporește efectul lisinoprilului de scădere a tensiunii arteriale.

Nu utilizați suplimente cu potasiu în timp ce luați Lisinopril Atb decât sub supravegherea sau la recomandarea medicului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest 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 Lisinopril Atb înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Lisinopril Atb. Lisinopril Atb 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 cea de a treia lună de sarcină.

#### *Alăptarea:*

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Lisinopril Atb nu este recomandat mamelor 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.

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

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

În urma tratamentului cu Lisinopril Atb pot apărea stări de amețală sau de oboseală. Luați acest fapt în considerare în condițiile în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

### **3. Cum să utilizați Lisinopril Atb**

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

Doza recomandată este de 10-40 mg pe zi.

Lisinopril Atb poate fi luat înainte sau după masă, cu un pahar de apă.

Luați Lisinopril Atb într-o singură doză pe zi, în fiecare zi. Acest lucru vă ajută la menținerea eficacității tratamentului.

Mergeți la medic înainte de terminarea comprimatelor, deoarece poate fi necesară continuarea tratamentului. Nu întrerupeți tratamentul cu Lisinopril Atb înainte de a întreba medicul. Dacă întrerupeți medicația brusc, starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

### **Dacă utilizați mai mult Lisinopril Atb decât trebuie**

Prea multe comprimate luate odată vă pot produce neplăceri sau pot fi periculoase. Pot să apară: hipotensiune, șoc, dezechilibru electrolitic, insuficiență renală, hiperventilație, tahicardie, palpitații, bradicardie, amețeală, anxietate și tuse. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

#### **Dacă uitați să utilizați Lisinopril Atb**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta.

#### **Dacă încetați să utilizați Lisinopril Atb**

Nu întrerupeți tratamentul cu Lisinopril Atb decât în cazul în care medicul dumneavoastră vă indică acest lucru. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

Reacțiile adverse au fost clasificate în ordinea frecvenței lor astfel:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

*Frecvente:* amețeală, dureri de cap, efecte ortostatice (inclusiv scăderea tensiunii arteriale), tuse, diaree, vărsături, disfuncție renală.

*Mai puțin frecvente:* indispoziții, furnicături la nivelul extremităților, amețeală, tulburări de gust, tulburări de somn, infarct miocardic sau accident vascular cerebral posibil secundar scăderii excesive a tensiunii arteriale, palpitații, creșterea frecvenței cardiace, fenomen Raynaud (oprirea brutală și tranzitorie a circulației sanguine la nivelul degetelor), rinită, greață, dureri abdominale, indigestie, erupție cutanată tranzitorie, mâncărime la nivelul pielii, hipersensibilitate/edem angioneurotic la nivelul feței, extremităților, buzelor, limbii, glotei și/sau laringelui, impotență, oboseală, astenie, creșterea nivelului ureei sanguine, creșterea nivelului creatininei serice, creșterea nivelului seric al enzimelor hepatice, creșterea nivelului potasiului seric.

*Rare:* scăderea hemoglobinei și hematocritului, confuzie mentală, gura uscată, urticarie, alopecie, psoriazis, uremie, insuficiență renală acută, ginecomastie, sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic, creșterea nivelului bilirubinei serice, scăderea nivelului sodiului seric.

*Foarte rare:* aplazie medulară, anemie, trombocitopenie, leucopenie, neutropenie, agranulocitoză, anemie hemolitică, limfadenopatie, boli autoimune, angioedem, hipoglicemie, bronhospasm, sinuzită, alveolită alergică/pneumonie eozinofilică, pancreatită, angioedem intestinal, hepatită - fie hepatocelulară, fie colestatică, icter și insuficiență hepatică, diaforeză, pemfigus, epidermoliză toxică necrotică, sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf, pseudolinfom cutanat, oligo/anurie.

A fost raportat un complex de simptome care poate include unul sau mai multe dintre următoarele: febră, vasculită, mialgie, artralgie/artrită, titru pozitiv de anticorpi antinucleari (ANA), creșterea ratei de sedimentare a hematiilor, eozinofilie și leucocitoză, erupție cutanată tranzitorie, fotosensibilitate și alte manifestări dermatologice.

*Cu frecvență necunoscută:* depresie, sincopă.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Lisinopril Atb**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Atb**

- Substanța activă este lisinopril (sub formă de lisinopril dihidrat); fiecare comprimat conține 20 mg lisinopril.
- Celelalte componente sunt hidrogenofosfat de calciu dihidrat, manitol, amidon pregelatinizat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

#### **Cum arată Lisinopril Atb și conținutul ambalajului**

##### **Lisinopril Atb 20 mg comprimate**

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 9 mm

Cutii cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr.1,

707410 Iași,

România

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2015.**