

Prospect: Informații pentru utilizator

LISIREN 10 mg comprimate

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

1. Ce este Lisiren și pentru ce se utilizează

Lisiren aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA). Lisiren acționează prin dilatarea vaselor de sânge, permițând reducerea tensiunii arteriale și făcând mai ușoară activitatea inimii de pompare a sângelui către toate părțile corpului dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Lisiren pentru unul dintre următoarele motive:

- Tensiunea dumneavoastră arterială este prea mare (hipertensiune arterială).
 - Aveți o boală a inimii cunoscută ca insuficiență cardiacă simptomatică, în care inima nu pompează suficient de bine sângele în corp.
 - Ați suferit un atac de cord (infarct miocardic) care poate conduce la slăbirea inimii.
- Lisiren încetinește procesul de slăbire a inimii.
- Aveți probleme renale asociate cu diabetul zaharat și tensiune arterială mare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lisiren

Nu utilizați Lisiren

- dacă sunteți alergic la lisinopril dihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră sunteți/este alergic (hipersensibil) la oricare alt inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitor ECA); o reacție alergică poate determina: edeme ale mâinilor, picioarelor sau gleznelor, feței, buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți de înghițire sau respirație.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- în cazul în care aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Lisiren și în perioada de început a sarcinii – vezi pct. „Sarcina”).

Dacă vă aflați în vreuna din situațiile de mai sus, nu luați Lisiren. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest produs.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dacă aveți sau ați avut orice afecțiune medicală, în special următoarele:

- O îngustare a aortei (stenoză aortică), a arterei renale (stenoză arterială renală) sau a valvelor cardiace (stenoză a valvelor mitrale) sau o îngroșare a mușchiului cardiac (cardiomiopatie hipertrofică).
- Alte probleme de sănătate cum sunt:
 - tensiune arterială scăzută (puteți observa amețeli sau senzație de pierdere a echilibrului, în special când vă ridicați în picioare);
 - infarct miocardic acut (scăderea în plus a tensiunii arteriale poate altera funcționarea inimii);
 - boală renală sau urmați tratament prin dializă;
 - boală hepatică;
 - boală a vaselor de sânge (colagenoză vasculară) și/ sau ați fost tratat cu alopurinol (pentru gută), procainamidă (pentru bătaii anormale ale inimii), imunosupresoare (medicamente care inhibă răspunsul imun al organismului);
 - diaree și vărsături;
 - dietă cu restricție de sare, sau dacă luați suplimente de potasiu;
 - diabet zaharat (boală caracterizată prin valori crescute ale zahărului în sânge);
 - dacă observați semnele unei infecții.

Spuneți medicului dumneavoastră 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 Lisiren”.

Dacă prezentați „edem angioneurotic” sau „angioedem”. Simptomele pot fi: dificultăți la respirație, umflarea gâtului (cu dificultăți la înghițire), a buzelor, feței și în jurul ochilor, mâncărime (cu umflături), pete roșii pe mâini și picioare. În aceste situații opriți utilizarea de Lisiren și solicitați imediat asistență medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți/sau veți fi în timpul unui tratament de desensibilizare pentru o alergie, de exemplu, la înțepăturile de insecte. Tratamentul de desensibilizare reduce efectele alergiei (de exemplu, înțepăturile de albine sau viespi), dar uneori

poate cauza o reacție alergică mai severă dacă luați inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, în timpul tratamentului de desensibilizare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze afereză LDL (un tratament pentru eliminarea colesterolului din sânge, cu ajutorul unui dispozitiv medical).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vă internați în spital pentru o operație. Spuneți medicului sau stomatologului dumneavoastră că luați Lisiren înainte să vi se efectueze o anestezie locală sau generală. Lisiren, asociat cu anumite anestezice, poate determina prăbușirea pe termen scurt a tensiunii arteriale, la scurt timp după luarea comprimatelor.

Dacă sunteți un pacient de rasă neagră, aveți un risc mai mare de a dezvolta edeme (o acumulare rapidă de lichide), adesea sub forma unei reacții alergice (edem angioneurotic).

În timpul tratamentului cu inhibitori ai ECA poate să apară tuse seacă, neproductivă care dispare după întreruperea tratamentului.

În timpul tratamentului cu Lisiren poate să apară hiperpotasemia (creșterea nivelului de potasiu din sânge), în special dacă prezentați insuficiență renală, diabet zaharat sau luați alte medicamente care rețin potasiul în organism sau cresc concentrația acestuia (ex. heparină). În general, nu sunt recomandate suplimentele de potasiu și diureticele care economisesc potasiu (medicamente care ajută la eliminarea urinei) în timpul tratamentului cu Lisiren.

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Lisiren 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 punctul „Sarcina”).

Aveți grijă deosebită când luați prima doză de Lisiren. Poate cauza o scădere mai accentuată a tensiunii arteriale decât cea care apare după un tratament continuu. Puteți sesiza aceasta sub formă de amețeli sau senzație de pierdere a echilibrului și vă poate fi de ajutor să vă întindeți. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Nu dați Lisiren copiilor cu vârsta sub 6 ani. Informațiile privind siguranța și eficacitatea utilizării Lisiren la copiii sub 6 ani sunt limitate.

Lisiren împreună cu alte medicamente

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

Anumite medicamente pot influența acțiunea altor medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Diuretice (inclusiv cele care economisesc potasiul);
- Alte medicamente pentru hipertensiune arterială (antihipertensive);
- Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) cum sunt indometacin și doze mari de acid acetilsalicilic (mai mult de 3 grame pe zi), care sunt utilizate pentru tratamentul artritei sau durerilor musculare;
- Medicamente pentru tulburări mentale cum sunt: litiu, antipsihotice sau antidepresive triciclice;
- Comprimate cu potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu;
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulină sau medicamente administrate oral pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge;
- Medicamente care stimulează sistemul nervos central (simpatomimetice). Acestea includ: efedrină, pseudoefedrină și salbutamol și pot fi găsite în anumite decongestionante nazale, preparate medicinale pentru tuse/ răceală și medicamente pentru astm bronșic;

- Medicamente care inhibă răspunsul imunitar al organismului (imunosupresoare), tratament cu alopurinol (pentru gută) sau procainamidă (pentru bătăi anormale ale inimii);
- Medicamente care conțin aur, cum este aurotiomalatul de sodiu, care vă poate fi administrat sub formă de injecție.

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 Lisiren” și „Atenționări și precauții”).

Lisiren împreună cu alimente și băuturi

Sarea de masă (clorura de sodiu) reduce efectul produsului Lisiren de scădere a tensiunii arteriale. Nu trebuie să consumați prea multă sare.

Alcoolul etilic poate crește efectul antihipertensiv al Lisiren, având efect foarte puternic și determinând hipotensiune arterială ortostatică (amețeli și leșin la ridicarea în picioare/în poziție verticală). Lisiren poate amplifica efectele alcoolului etilic.

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 însărcinată (sau intenționați să rămâneți însărcinată). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai utilizați Lisiren înainte de a rămâne însărcinată sau de îndată ce aflați că sunteți însărcinată și vă va recomanda un alt medicament în loc de Lisiren.

Alăptarea

Lisiren 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 de un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Lisiren să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar, la unii pacienți, pot să apară amețelă sau oboseală.

Totuși, nu trebuie să efectuați activități care solicită atenție specială până când nu știți cum vă afectează medicamentul.

3. Cum să luați Lisiren

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.

În caz de hipertensiune arterială, doza inițială uzuală recomandată este de 10 mg, o dată pe zi. Doza uzuală pe termen lung este de 20 mg, o dată pe zi.

În caz de insuficiență cardiacă simptomatică, doza inițială uzuală recomandată este de 2,5 mg, o dată pe zi. Doza uzuală pe termen lung este de 5 până la 35 mg, o dată pe zi. Având în vedere că doza inițială este de 2,5 mg, inițierea tratamentului în insuficiență cardiacă se va face cu lisinopril 2,5 mg existente.

După un infarct de miocard, doza inițială uzuală recomandată este de 5 mg în zilele 1 și 2, apoi de 10 mg, o dată pe zi. Având în vedere că doza inițială este de 5 mg, inițierea tratamentului post infarct miocardic acut se va face cu lisinopril 2,5 - 5 mg existente.

În caz de diabet zaharat cu complicații renale, doza uzuală este fie 10 mg, fie 20 mg, o dată pe zi.

Copii și adolescenți (cu vârste între 6 și 16 ani) cu tensiune arterială crescută

- Lisiren nu este recomandat copiilor sub 6 ani sau niciunui copil cu probleme renale grave.
- Lisiren nu este recomandat la copii în alte indicații decât hipertensiunea.
- 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 uzuală este de 2,5 mg o dată pe zi.
- La copiii cu greutatea corporală peste 50 Kg, doza inițială uzuală este de 5 mg o dată pe zi.

Având în vedere că dozele inițiale sunt de 2,5 – 5 mg, inițierea tratamentului la copii și adolescenți cu vârste între 6–16 ani se va face cu lisinopril 2,5-5 mg existente.

Mod de administrare

- Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă;
- Încercați să luați comprimatele la aceeași oră, în fiecare zi. Nu are importanță dacă luați Lisiren înainte sau după masă;
- Nu întrerupeți luarea comprimatelor dacă vă simțiți mai bine, cu excepția cazului în care medicul vă recomandă acest lucru.
- Țineți minte, prima doză de Lisiren poate determina o scădere mai accentuată a tensiunii arteriale decât cea care va apare după un tratament continuu. Este posibil să sesizați aceasta ca amețeli sau senzație de pierdere a echilibrului și vă poate fi de ajutor să vă întindeți. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să vă adresați cât mai curând posibil medicului.
- Dacă aveți impresia că efectul Lisiren este prea puternic sau prea slab, adresați-vă cât mai curând posibil medicului sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Lisiren decât trebuie

Manifestări posibile: scăderea bruscă a tensiunii arteriale (amețeli sau leșin, pierderea cunoștinței în cazurile mai severe).

Dacă ați luat, accidental sau voit, o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital, la departamentul urgențe.

Dacă uitați să luați Lisiren

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doar reluați schema uzuală de tratament care v-a fost prescrisă.

Dacă încetați să luați Lisiren

Lisiren controlează tensiunea arterială crescută, dar nu o vindecă. Continuați să luați Lisiren chiar dacă vă simțiți bine. Nu opriți utilizarea Lisiren fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Reacții adverse care pot să apară frecvent (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți):

- Dureri de cap;
- Amețeli și senzație de pierdere a echilibrului, în special când vă ridicați repede în picioare;
- Diaree;
- Tuse;
- Vărsături;
- Tulburări ale funcției rinichilor.

Reacții adverse care pot să apară mai puțin frecvent (apar la mai puțin de 1 din 100 pacienți, dar nu la mai mult de 1 din 1000 pacienți):

- Reacții alergice: *Opriți utilizarea Lisiren și solicitați imediat asistență medicală* dacă apare oricare dintre următoarele situații:
 - dificultăți de respirație, cu sau fără edeme ale feței, buzelor, limbii și/ sau gâtului.
 - edeme ale feței, buzelor, limbii și/ sau gâtului, care pot cauza dificultăți la înghițire.
 - mâncărimi severe pe piele (cu umflături).
- Modificări ale dispoziției;
- Modificarea culorii pielii (albastru deschis urmat de înroșire) și/sau amorțire ori furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare;
- Senzație de amețală asociată cu senzație de învârtire;
- Modificări ale gustului;
- Tulburări ale somnului;
- Conștientizarea bătailor inimii (palpitații);
- Bătăi rapide ale inimii;
- Curgerea nasului sau nas înfundat;
- Greață;
- Dureri de stomac și indigestie;
- Erupții trecătoare pe piele;

- Mâncărimi;
- Impotență (incapacitate de a avea erecție);
- Oboseală;
- Slăbiciune (pierderea puterii);
- Teste de sânge care arată afectarea funcției rinichilor și ficatului (uremie, creatininemie, enzime hepatice);
- Hiperpotasemie (creșterea nivelului de potasiu în sânge);
- Atac de cord sau atac ischemic cerebral, probabil ca urmare a scăderii tensiunii arteriale.

O scădere marcată a tensiunii arteriale poate să apară la pacienții cu boală cardiacă coronariană, la cei care prezintă o îngustare a aortei (stenoză aortică), a arterei renale (stenoză arterială renală) sau a valvelor cardiace (stenoză a valvei mitrale) sau la acei pacienți ce prezintă o mărire a mușchiului inimii (cardiomiopatie hipertrofică).

Reacții adverse care pot să apară rar (apar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți, dar la mai mult de 1 din 10000 pacienți):

- Tulburări ale sângelui (de exemplu scăderea nivelului de hemoglobină din sânge, valoare scăzută a hematocritului, prea mult lichid în sânge);
- Confuzie mentală;
- Gură uscată;
- Erupecie trecătoare pe piele cu mâncărimi severe și formarea de bășici (urticarie);
- Căderea părului;
- Plăci la nivelul pielii care prezintă cruste lucioase (psoriasis);
- Afectarea gravă a funcției rinichilor (insuficiență renală acută);
- Dezvoltarea sânilor la bărbați;
- Modificarea unor parametrii ale funcției ficatului (creșterea bilirubinemiei);
- Hiponatremie (scăderea nivelului de sodiu din sânge).

Reacții adverse care pot să apară foarte rar (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți, incluzând raportări izolate):

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande, ocazional, recoltarea de sânge pentru a verifica dacă Lisiren v-a afectat în vreun fel sângele. Uneori, aceste modificări se manifestă prin oboseală sau dureri de gât, pot fi însoțite de febră, dureri articulare și musculare, edeme ale articulațiilor sau glandelor sau sensibilitate la lumina soarelui (boli autoimune).

- Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic asociate cu risc crescut de infecții (inhibarea funcției măduvei osoase, leucopenie, neutropenie și agranulocitoză);
- Anemie;
- Scăderea numărului de trombocite, cu risc de sângerare (trombocitopenie);
- Creșterea în volum a tuturor nodulilor limfatici și tulburări ale sistemului limfatic;
- Scăderea marcată a nivelului de zahăr din sânge asociată cu senzație de foame, transpirații, vertij și palpitații (hipoglicemie);
- Sinuzită (inflamația mucoasei sinusurilor)- Senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare și scurtarea respirației (bronhospasm);
- Inflamarea plămânilor;
- Dureri abdominale cu sau fără greață sau vărsături (edem angioneurotic intestinal);
- Bule și vezicule pe piele, eroziuni dureroase la nivelul mucoaselor (pemfigus);
- Îngălbenirea pielii și/ sau a albului ochilor (icter);
- Inflamarea ficatului (hepatită);
- Insuficiență hepatică (afectarea gravă a funcției ficatului);
- Inflamarea pancreasului manifestată prin dureri abdominale intense instalate brusc;

- Afecțiuni grave ale pielii cu formare de vezicule, înroșirea pielii și deteriorare rapidă a stării generale, eroziune (inclusiv sângerare ușoară) la nivelul ochilor, nasului, gurii/ buzelor sau organelor genitale (necroliză epidermică toxică, sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf).
- Transpirații abundente;
- Micșorarea volumului urinei sau lipsa urinării (oligurie/anurie).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Simptome de depresie
- Leșin.

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lisiren

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament 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 LISIREN

- Substanța activă este lisinopril. Fiecare comprimat conține 10 mg lisinopril, respectiv 20 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, manitol, povidonă K30, amidonglicolat de sodiu, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Lisiren și conținutul ambalajului

LISIREN 10 mg

Comprimat lenticular, neacoperit, de culoare albă sau aproape albă, marcat pe una din fețe „LZ10”, iar pe cealaltă față o linie mediană, diametrul 7 mm.

LISIREN 20 mg

Comprimat lenticular, neacoperit, de culoare albă sau aproape albă, marcat pe una din fețe „LZ20”, iar pe cealaltă față o linie mediană, diametrul 9 mm.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Sunt disponibile în cutii cu câte 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate și 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

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

AC HELCOR PHARMA S.R.L.

Str. Dr. Victor Babeș, Nr. 50, Baia Mare, Jud. Maramureș, România

Fabricantul

S.C. AC HELCOR S.R.L.

Str. Victor Babeș, Nr. 50, Baia Mare

Jud. Maramureș

România

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2023.