

Prospect: Informații pentru utilizator

LISINOPRIL MEDO 5 mg comprimate
LISINOPRIL MEDO 10 mg comprimate
LISINOPRIL MEDO 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Lisinopril Medo și pentru ce se utilizează

Lisinopril face parte din grupa: produse active pe sistemul renină-angiotensină, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IEC).

Lisinopril Medo este utilizat pentru tratamentul:

- tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială)
- insuficienței cardiace simptomatice – o boală în care inima pompează cu dificultate sângele la nivelul întregului corp
- pacienților aflați în perioada de recuperare după un infarct miocardic
- problemelor renale legate de diabet zaharat și de hipertensiunea arterială

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lisinopril Medo

Nu utilizați Lisinopril Medo:

- dacă sunteți alergic la lisinopril, la alte medicamente din categoria IECA sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați fost tratat anterior cu un medicament din același grup cu Lisinopril Medo (IECA) și ați avut o reacție alergică care a determinat umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor, feței, buzelor, limbii, și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau respirație (edem angioneurotic),
- dacă cunoașteți cazuri de edem angioneurotic în familia dumneavoastră sau ați avut edem angioneurotic în oricare dintre situații,
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Nu luați Lisinopril Medo în ultimele 6 luni de sarcină (vezi punctul "Sarcina și alăptarea").

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Lisinopril Medo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți deshidratat datorită tratamentului cu diuretice (sau “pilule de apă”), 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 și puteți avea senzația de leșin sau de plutare.
- aveți o îngustare a aortei (stenoză aortică) sau a valvelor inimii (stenoză de valvă mitrală sau de valvă aortică) sau o îngroșare a musculaturii inimii (cardiomiopatie hipertrofică).
- aveți boli ale rinichilor sau îngustarea vaselor de sânge ale rinichilor.
- aveți nevoie de hemodializă.
- aveți boli ale ficatului.
- aveți diabet zaharat (tulburare metabolică în care zahărul din sângele dumneavoastră nu este utilizat corespunzător în organism).
- aveți afecțiuni vasculare (boli vasculare de colagen, cum sunt sclerodermie, lupus eritematos sistemic (LES)).
- luați suplimente de potasiu.
- sunteți în tratament sau veți efectua tratament de desensibilizare pentru o alergie, de exemplu la înțepături de insecte.

Tratamentul de desensibilizare reduce efectele alergiei (de exemplu înțepături de albine sau viespi) dar uneori poate determina reacții alergice mai severe dacă luați inhibitori ai ECA în timpul tratamentului de desensibilizare.

- vă internați în spital pentru efectuarea unei operații. Spuneți medicului dumneavoastră sau stomatologului dacă luați Lisinopril Medo înainte de a vi se administra un anestezic local sau general. Lisinopril Medo combinat cu unele anestezice, poate determina o scădere de scurtă durată a tensiunii arteriale la puțin timp după administrarea comprimatelor.
- 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.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea fi) gravidă.

Lisinopril Medo nu este recomandat la începutul sarcinii și poate afecta copilul dumneavoastră dacă este administrat la femeile gravide cu vârsta sarcinii mai mare de 3 luni, vezi punctul Sarcina și alăptarea.

Întrerupeți administrarea Lisinopril Medo 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 în aceeași zonă.

Notă: Acordați o atenție deosebită în cazul administrării primei doze de Lisinopril Medo.

Aceasta poate determina o scădere mai importantă a tensiunii arteriale decât cea care apare în cazul continuării tratamentului. Puteți resimți acest lucru ca amețeli sau și poate fi util să vă întindeți la orizontală. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți febră, dureri în gât sau ulcerații la nivelul Cavității bucale (acestea pot fi simptome ale infecției provocate de scăderea numărului de celule albe ale sângelui) sau dacă observați îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter), care

pot fi semne de boală hepatică.

Lisinopril Medo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizați recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Anumite medicamente pot afecta acțiunile altor medicamente.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați vreunul dintre următoarele medicamente:

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

- diuretice (comprimate pentru eliminarea apei inclusiv cele care economisesc potasiu)
- alte medicamente pentru tensiunea arterială crescută (antihipertensive)
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt indometacin și doze mari de acid acetilsalicilic (mai mult de 3 grame pe zi), care sunt utilizate pentru a trata artrita sau durerile musculare.
- medicamente care conțin săruri de aur și care sunt administrate sub formă de injecție (de exemplu aurotiomalat de sodiu utilizat pentru a trata poliartrita)
- medicamente utilizate pentru bolile mintale, cum sunt litiul, antipsihoticele sau antidepresivele triciclice.
- comprimatele de potasiu sau substituienții de sare care conțin potasiu
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, cum sunt insulina sau cele administrate oral pentru a scădea glicemia.
- 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 care deprimă răspunsul imunitar al organismului (imunosupresive), tratamentul cu alopurinol (pentru gută) sau procainamidă (pentru palpitații).

Lisinopril Medo împreună cu alimente și băuturi

Alcoolul etilic amplifică efectul hipotensiv.

Lisinopril Medo poate fi administrat cu alimente.

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 Medo 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 Medo. Lisinopril Medo nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece aceasta poate provoca 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 Medo 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce automobilul sau de a folosi utilaje nu este afectată de Lisinopril Medo. Poate însă determina oboseala sau amețeli care pot reduce capacitatea dumneavoastră de a utiliza aceste mașini. Asigurați-vă că nu suferiți de aceste afecțiuni înainte de a utiliza Lisinopril Medo.

3. Cum să utilizați Lisinopril Medo

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

Comprimatele de Lisinopril Medo trebuie înghițite întregi cu un pahar de apă. Medicul vă va spune când trebuie să le luați precum și câte comprimate să luați. Întotdeauna respectați sfatul medicului. Citiți întotdeauna prospectul. Dacă aveți nelămuriri, adresați-vă medicului sau farmacistului.

De obicei Lisinopril Medo se ia o dată pe zi. Doza zilnică poate fi între 5 mg și 40 mg în funcție de afecțiunea dumneavoastră și de răspunsul la tratament.

Prima doză poate produce o scădere mai severă a tensiunii arteriale decât dozele următoare. Dacă simțiți amețeli sau oboseală puteți să vă întindeți. Dacă considerați necesar adresați-vă medicului.

Lisinopril Medo nu este recomandat copiilor sub 6 ani.

Dacă vă internați sau vă adresați unui medic stomatolog spuneți ca sunteți sub tratament cu Lisinopril Medo mai ales dacă trebuie să efectuați o anestezie

Dacă utilizați mai mult Lisinopril Medo decât trebuie

În cazul unor supradoze accidentale, adresați-vă medicului sau farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Întotdeauna luați cutia produsului cu dumneavoastră.

O supradoză poate provoca scăderea excesivă a tensiunii arteriale care poate conduce la senzația de leșin și amețeli. Simptomele de supradoză pot include și lipsă de aer, un puls rapid sau slab, palpitații, anxietate sau tuse.

Dacă uitați să utilizați Lisinopril Medo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doar reveniți la schema terapeutică inițială.

Dacă încetați să utilizați Lisinopril Medo

Nu întrerupeți administrarea comprimatelor dacă vă simțiți bine, decât cu acordul medicului dumneavoastră.

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.

Evaluarea frecvenței reacțiilor adverse se realizează utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente - apar la 1 sau mai mult de 1 din 10 pacienți

Frecvente - apar la mai puțin de 1 din 10, dar la 1 sau mai mult de 1 din 100 de pacienți

Mai puțin frecvente - apar la mai puțin de 1 din 100, dar la 1 sau mai mult de 1 din 1000 de pacienți

Rare - apar la mai puțin de 1 din 1000, dar la 1 sau mai mult de 1 din 10000 de pacienți

Foarte rare - apar la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți, cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse frecvente:

Dureri de cap, amețeli sau senzație de leșin mai ales în cazul ridicării bruște în picioare, hipotensiune arterială, diaree, vărsături, tuse, disfuncție renală.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

Oboseală, astenie (pierderea puterii), modificări ale stării de dispoziție, tulburări de somn, vertij, parestezie, erupții cutanate tranzitorii, prurit, modificări de culoare (paloare urmată de roșeață) și/sau senzația de amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini și picioare, secreții nazale abundente, tulburări de gust, greață, durere gastrică, indigestie, edem alergic/angioneurotic cu simptome ca: umflarea extremităților, feței, buzelor, limbii și /sau gâtului, care pot determina dificultăți la respirație și/sau înghițire (acestea pot să apară mai frecvent la pacienții de rasă neagră comparativ cu alte rase), impotență, conștientizarea bătăilor inimii, bătăi cardiace rapide, infarct miocardic acut sau accident vascular cerebral - posibil datorate

hipotensiunii arteriale marcate la pacienții cu risc crescut, valori crescute ale uremiei, ale creatininei plasmatice sau ale potasiului sanguin, valori crescute ale enzimelor hepatice.

Reacții adverse rare:

Confuzie, senzație de gură uscată, căderea părului, psoriazis, creșterea sânilor la bărbați, modificări ale unor celule sau altor componente ale sângelui, erupție pe piele asociată cu mâncărime (urticarie), creșteri ale bilirubinei plasmatice (colorarea galbenă – portocalie a bilei), valori de sodiu scăzute, insuficiență renală acută, uremie (retenția produșilor de degradare a sângelui excretați în mod normal prin urină), sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic

Reacții adverse foarte rare:

Inflamația sinusurilor paranazale (sinuzită), îngustarea căilor aeriene asociată cu senzație de sufocare (bronhospasm), inflamația plămânilor, îngălbenirea pielii și/sau a ochilor (icter), inflamația ficatului sau pancreasului, insuficiență hepatică, erupții trecătoare pe piele (eritem polimorf), forme severe de congestiune cutanată (sindrom Steven-Johnson), erupții grave pe piele care includ roșeață, descuamarea și umflarea pielii, ca în cazul arsurilor severe (necroliză epidermică toxică), pseudolinfom cutanat, micțiuni anormale de puține sau lipsa acestora, scăderea glicemiei, supresia măduvei osoase, boli ale sângelui.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

Senzație de leșin, simptome de depresie

Întrerupeți administrarea Lisinopril Medo și solicitați imediat asistență medicală dacă apar dificultăți la înghițire sau respirație cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului sau dacă apare umflarea mâinilor, picioarelor sau gleznelor cu mâncărime la nivelul aceleiași zone, sau dacă prezentați mâncărime accentuată a pielii cu edeme mari (alergie).

Rareori, așa cum s-a menționat mai sus, pot exista modificări ale anumitor celule sau altor componente ale sângelui dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande recoltarea de analize de sânge pentru a verifica dacă Lisinopril Medo a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră. Uneori aceste modificări se pot manifesta ca oboseală, durere în gât sau pot fi însoțite de febră, dureri musculare și articulare, umflarea articulațiilor sau glandelor sau sensibilitate la lumină. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

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, 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 Medo

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.

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 Medo

- Substanța activă este lisinopril 5 mg, 10 mg, 20 mg. Sub formă de lisinopril dihidrat

- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), hidrogenofosfat de calciu dihidrat, oxid roșu de fer (E172), amidon de porumb, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu.

Cum arată Lisinopril Medo și conținutul ambalajului

Lisinopril Medo 5 mg comprimate

Comprimate rotunde, convexe, de culoare roz, cu diametrul de 6 mm.

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

Lisinopril Medo 10 mg comprimate

Comprimate rotunde, convexe, de culoare roz, cu diametrul de 7 mm.

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

Lisinopril Medo 20 mg comprimate

Comprimate rotunde, convexe, de culoare roz, cu diametrul de 8 mm.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVDC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie România SRL,
Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino nr. 5,
Sector 1, București,
România

Fabricantul

MEDOCHEMIE LTD.
1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol,
Cipru

MEDOCHEMIE LTD.-FACTORY AZ
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, 4101 Limassol,
Cipru

Acest prospect a fost revizuit în august 2015.