

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 1-2694, 04.08.08
Одобрено: 20/08.07.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

LINIPRIL tablets 2,5 mg
ЛИНИПРИЛ таблетки 2,5mg

LINIPRIL tablets 5 mg
ЛИНИПРИЛ таблетки 5mg

LINIPRIL tablets 10 mg .
ЛИНИПРИЛ таблетки 10mg

LINIPRIL tablets 20 mg.
ЛИНИПРИЛ таблетки 20mg
Лизиноприл дихидрат

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Линиприл и за какво се използва.
2. Преди да приемете Линиприл.
3. Как да приемате Линиприл.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Линиприл.
6. Допълнителна информация.

1. Какво представлява Линиприл и за какво се използва

Линиприл е лекарствен продукт от групата на така наречените ACE-инхибитори. Лечебното му действие се изразява в разширяване на кръвоносните съдове, което води до намаляване на повишеното артериално налягане и в подпомагане лечението на нарушената сърдечна функция (сърдечната недостатъчност).



Вашият лекар Ви е предписал Линиприл поради една от следните причини:

- Имате повишено кръвно налягане (артериална хипертония).
- Имате нарушение във функцията на сърцето, известно като сърдечна недостатъчност, при което Вашето сърце не може да изпомпва кръвта до всички части на тялото в достатъчна степен.
- Преживели сте миокарден инфаркт, който може да доведе до отслабване функцията на сърцето. Линиприл забавя отслабването на сърдечната функция.
- Имате увреждане на бъбреците, свързано с Вашия диабет или високо кръвно налягане.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЛИНИПРИЛ

Не използвайте Линиприл:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към лизиноприл или към някое от помощните вещества на продукта.
- Ако Вие или член на Вашето семейство сте имали алергична реакция в миналото при лечение с някое друго лекарство от групата на ACE-инхибиторите, която е протичала с подуване на ръцете, ходилата или глезените, оток на езика, лигавицата на устната кухина и/или гърлото със затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем).
- Ако Вашето сърце е увредено тежко и не може да изпомпва достатъчно кръв или имате ниско артериално налягане..
- Ако сте бременна или планирате бременност.
- Ако кърмите.
- При деца.

Обърнете специално внимание при употребата на Линиприл .

Уведомете Вашия лекар, ако имате или сте имали каквито и да било здравословни проблеми, особено някои от следните:

- Стеснение на аортата (аортна стеноза), стеснение на бъбречната артерия или на сърдечните клапи (стеноза на митрална клапа), увеличена дебелина на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия).
- Други здравословни проблеми, като:
 - Ниско артериално налягане (може да усетите световъртеж или замаяност, особено при заемане на изправено положение).
 - Бъбречно заболяване или при провеждане на хемодиализа.
 - Чернодробно заболяване.
 - Засягане на кръвоносните съдове (колагенози), и/или лечение с алопуринол (при подагра), прокаинамид (при нарушение в ритъма на сърцето), имunosупресори (лекарства, които потискат имунния отговор на организма).
 - Диария или повръщане.
 - Диета с намален прием на сол или, ако приемате калиеви добавки.



Преустановете приема на Линиприл и незабавно потърсете медицинска помощ, ако настъпва една от следните ситуации:

- Ако имате затруднение при дишане с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Ако настъпи настъпи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да доведе до затруднение при преглъщане.
- Ако настъпи тежък сърбеж на кожата (с надигнати кожни обриви).

Уведомете Вашия лекар, ако провеждате или ще провеждате десензибилизиращо лечение при алергия (напр. ухапване от насекоми). Десензибилизиращото лечение намалява ефектите на алергията (напр. ухапване от пчели и оси), но понякога може да влоши алергичните реакции при прием на АСЕ инхибитор по време на лечението.

Уведомете Вашия лекар, ако ще провеждате лечение за премахване на холестерола от Вашия организъм с помощта на машина (LDL афереза).

Уведомете Вашия лекар, ако ще постъпвате в болница за провеждане на операция. Уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате Линиприл преди да Ви бъде приложена местна или обща упойка. При едновременно приложение на Линиприл с някои упойки може да настъпи краткотрайно понижаване на артериалното налягане, скоро след приема на таблетките.

Обърнете специално внимание, когато приемате за пръв път Линиприл. При първия прием може да настъпи по-изразено спадане на артериалното налягане, отколкото би настъпило при продължително лечение. Това може да се прояви със световъртеж или замаяност и би се подобрило при заемане на легнало положение.

Не давайте Линиприл на деца под 18 годишна възраст. Информацията по отношение на безопасността и ефикасността на Линиприл при деца е ограничена.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарствени продукти могат да повлияят действието на други лекарства. Обсъдете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- Диуретици (лекарства повишаващи отделянето на течности от организма, включително и такива които задържан калий).
- Други лекарства за високо артериално налягане (антихипертензивни лекарства).
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като индометацин и високи дози аспирин (повече от 3 грама дневно), които се прилагат за лечение на артрит или мускулни болки.
- Лекарства за психични разстройства, като литий, антипсихотици или трициклични антидепресанти.
- Лекарства за безсъние и безпокойство (сънотворни и успокоителни).
- Калиеви таблетки или калий съдържащи заместители на солта.



- Лекарства за лечение на диабет, като инсулин или лекарства, приемани през устата.
- Лекарства, които стимулират централната нервна система (симпатомиметици). Това включва ефедрин, псевдоефедрин и салбутамол, които могат да се намират в някои деконгестанти, лекарства за лечение на кашлица, простуда и астма.
- Лекарства, които потискат имунния отговор на организма (имуносупресори), лечение с алопуринол (при подагра) или прокаинамид (при нарушения в сърдечния ритъм).
- Лекарства за неутрализиране на стомашната киселинност (антиациди).
- Алкохолът усилва хипотензивния ефект на АСЕ инхибиторите и АСЕ инхибиторите усилват ефекта на алкохола.

Прием на Линиприл с храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, ако сте бременна или планирате бременност и ако кърмите.

Линиприл не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Линиприл може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛИНИПРИЛ

Винаги приемайте Линиприл точно както е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт!

При високо артериално налягане (артериална хипертония) обичайната препоръчителна начална доза е 10 mg веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза е 20 mg веднъж дневно.

При сърдечна недостатъчност обичайната препоръчителна начална доза е 2,5 mg веднъж дневно. Обичайната поддържаща доза е 5 до 35 mg веднъж дневно.

След миокарден инфаркт обичайната препоръчителна начална доза е 5 mg на 1^{ви} и 2^{ри} ден, след което по 10 mg веднъж дневно.

При диабет с бъбречно усложнение обичайната доза е 10 или 20 mg веднъж дневно.

Как да приемате Линиприл

- Таблетките Линиприл са за перорално приложение и могат да се приемат независимо от приема на храна с достатъчно количество течност.
- Таблетките трябва да се приемат еднократно дневно, за предпочитане по едно и също време, всеки ден.
- Ако се чувствате добре, не спирайте да приемате ~~Ваши~~ **Ваши** таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.



- Запомнете, че първата доза Линиприл може да причини по-голямо понижаване на артериалното налягане, отколкото при продължително лечение.
- Ако имате впечатлението, че ефектът на Линиприл е прекалено слаб или прекалено силен, информирайте за това Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Линиприл

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптомите на предозиране включват силно понижаване на артериалното налягане (замаяност или припадък, в по-тежките случаи загуба на съзнание). Ако по невнимание или с ясно съзнание сте приели свръхдоза, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или посетете спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Линиприл

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля потържете Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Линиприл може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето пациенти не забелязват каквито и да било нежелани реакции. Ако все пак Вие получите такива, информирайте Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (при 1% или повече от пациентите, но при по-малко от 10%; между 1 на 10 и 1 на 100 пациента):

Главоболие

Световъртеж или замаяност, особено при бързо изправяне

Диария

Кашлица

Повръщане

Линиприл може да засегне бъбреците, като води до абнормно малко количество или липса на отделяне на урина.

Нечести нежелани реакции (при 0,1% или повече от пациентите, но при по-малко от 1%; между 1 на 100 и 1 на 1 000 пациента):

Промени в настроението

Промяна в цвета (светло син, последвано от зачервяване) и/или тръпнене или мравучкане на пръстите.

Промяна във вкуса

Чувство за сънливост или нарушение на съня

Ускорен сърдечен ритъм

Хрема

Гадене

Коремна болка или нарушено храносмилане

Кожен обрив

Сърбеж

Импотентност



Умора

Слабост, отпадналост

При пациенти със засягане на артериите на сърцето, може да настъпи изразено спадане на артериалното налягане. Това може да се наблюдава и при пациенти със стеснение на аортата, бъбречната артерия или на сърдечните клапи или при такива с увеличена дебелина на сърдечния мускул.

Редки нежелани реакции (при 0,01% или повече от пациентите, но при по-малко от 0,1%; между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 пациента):

Алергични реакции: Това налага незабавно да прекратите приема на Линиприл и да потърсите медицинска помощ, ако настъпи една от следните ситуации:

- Ако имате затруднение при дишане с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Ако настъпи подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да доведе до затруднение при преглъщане.
- Ако настъпи тежък сърбеж на кожата (с надигнати кожни обриви).

Рядко може да има промени в клетъчния състав на кръвта.

Възможно е Вашият лекар понякога да взема кръвни проби за да провери дали Линиприл има някакъв ефект върху кръвта. Понякога тези промени могат да се изразят в умора, болки в гърлото или да се съпровождат от висока температура, ставни и мускулни болки, подуване на ставите или лимфните възли или фоточувствителност.

Други редки нежелани реакции са:

Обърканост

Сухота в устата

Косопад

Псориазис

Увеличаване на млечните жлези при мъжете

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 0,01% от пациентите, по-малко от 1 на 10 000 пациента):

Болка в синусите

Свирене в гърдите

Възпаление на белите дробове

Пожълтяване на кожата и/или очите(жълтеница)

Възпаление на черния дроб или панкреаса

Тежки кожни нарушения (симптомите на които включват зачервяване, образуване на мехури и излющване)

Потене

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Не използвайте Линиприл след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Линиприл

- Активната съставка в една таблетка е лизиноприл дихидрат 2,5 mg, 5 mg, 10 mg или 20 mg.
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат; царевично нишесте, прежелатинизирано; кроскармелоза натрий; магнезиев стеарат и розов оцветител (Е 172) за таблетките от 10 и 20 mg.

Как изглежда Линиприл и какво съдържа опаковката

Линиприл 2,5 mg – бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки.

Линиприл 5,0 mg - бели, кръгли, плоски таблетки с делителна черта от двете страни.

Линиприл 10,0 mg – бледо розови, кръгли, двойно изпъкнали, с делителна черта от едната страна.

Линиприл 20,0 mg – розови, кръгли, двойно изпъкнали, с делителна черта от едната страна.

Таблетките са опаковани в блистери от PVC алуминиево фолио.

Таблетки 2,5 mg, по 10 в блистер; по 3 блистера в една опаковка.

Таблетки 5,0 mg, по 10 в блистер; по 3 блистера в една опаковка.

Таблетки 10 mg, по 10 в блистер; по 3 блистера в една опаковка.

Таблетки 20 mg, по 10 в блистер; по 3 блистера в една опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

„Актавис” ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производители

Actavis hf.

Reykjavikurvegur 78

IS-220 Hafnarfjordur

Исландия

Actavis Ltd.

B16

Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Малта

“Балканфарма Дупница” АД,

гр. Дупница

ул. “Самоковско шосе” 3

България,

Тел. (0701) 58 196

Факс. (0701) 58 555



За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД

ул. “Атанас Дуков” № 29

1407, София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – юни 2008

