

Písomná informácia pre používateľa

Lisinopril-ratiopharm 5 mg
Lisinopril-ratiopharm 10 mg
Lisinopril-ratiopharm 20 mg
tablety
lizinopril

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lisinopril-ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lisinopril-ratiopharm
3. Ako užívať Lisinopril-ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lisinopril-ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lisinopril-ratiopharm a na čo sa používa

Lizinopril patrí do skupiny liečiv, nazývaných ACE inhibítory. Tie spôsobujú relaxáciu krvných ciev, čo pomáha srdcu ľahšie prečerpávať cez ne krv. Toto pomáha znižovať krvný tlak a zlepšovať funkciu srdca. Môže to spomaliť aj poškodzovanie obličiek u pacientov s cukrovkou.

Lekár vám predpísal Lisinopril-ratiopharm, aby liečil jeden z týchto stavov:

- vysoký krvný tlak
- ochorenie srdca. Znamená to, že srdce nepracuje tak dobre, ako by malo, a to aj vtedy, ak nemáte nijaké príznaky
- ak ste mali srdcovú príhodu (infarkt myokardu)
- ak máte popri cukrovke (vysokej hladine cukru v krvi) problémy s obličkami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lisinopril-ratiopharm

Neužívajte Lisinopril-ratiopharm

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

- ak ste alergický na lizinopril, na ktorékoľvek podobné liečivo (ACE inhibítory) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergické reakcie zahŕňajú problémy s dýchaním alebo prehltaním, opuchy rúk, tváre, pier, jazyka alebo hrdla.
- ak ste tehotná viac ako 3 mesiace. (Je tiež lepšie sa vyhnúť užívaniu Lisinoprilu-ratiopharm na začiatku tehotenstva - pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“),
- ak ste prekonali angioneurotický edém (náhly opuch pier a tváre, krku, tiež rúk a nôh, dusenie alebo chrapľavosť) nesúvisiaci s liečbou ACE inhibítormi,
- ak ste užívali alebo teraz užívate sakubitril/valsartan, liek na liečbu určitého typu dlhodobého (chronického) zlyhávania srdca u dospelých, pretože sa u vás zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou, v oblasti ako je hrdlo).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Lisinopril-ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cuktovkou.
 - aliskiren
- ak máte nejaké ochorenie srdcových chlopní, angínu pectoris (bolesť na hrudi) alebo ste mali mozgovú príhodu,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak sa podrobujete dialýze alebo LDL aferéze,
- ak držíte diétu s nízkym príjmom soli, užívate doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík,
- ak sa podrobíte desenzitizačnej liečbe v dôsledku alergie (t.j. liečbe, ktorá zmiernuje prejavy alergie),
- ak máte nízky krvný tlak (môžete to pociťovať ako slabosť alebo závraty),
- ak ste mali niekedy alergickú reakciu, ktorá vám spôsobila ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, opuch rúk, tváre, pier, jazyka alebo hrdla,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, zvyšuje sa riziko angioedému:
 - racekadotril, liek na liečbu hnačky.
 - lieky, ktoré sa používajú, aby nedošlo k odmietnutiu transplantovaných orgánov a na liečbu rakoviny (napr. temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - vildagliptin, liek na liečbu cukrovky.

Úvodná dávka môže spôsobiť väčší pokles krvného tlaku, ako je pokles, ktorý sa dosahuje pri pokračovaní liečby. Môžete to pociťovať ako slabosť alebo závraty, pričom vám pomôže, ak si vtedy ľahnete. Ak máte obavy, povedzte to svojmu lekárovi.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Lisinopril-ratiopharm sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva, a ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, nesmiete ho užívať, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, ak sa užíva v tomto štádiu tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Lisinopril-ratiopharm“.

Iné lieky a Lisinopril-ratiopharm

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najvýznamnejšie sú:

- diuretiká (lieky na odvodnenie),
- lieky používané na liečbu cukrovky,
- lieky používané na liečbu depresie,
- NSAID (nesteroidné antireumatiká používané na liečbu zápalu kĺbov alebo svalových bolestí, ako napríklad indometacín),
- lítium (používané na liečbu depresie),
- iné lieky používané pri problémoch so srdcom,
- zlato
- lieky, ktoré sa používajú najčastejšie na zabránenie odmietnutiu transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus a iné lieky zaradené do triedy mTOR inhibítorov). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- doplnky draslíka (vrátane náhrad solí), lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču (diuretiká šetriace draslík) a iné lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu draslíka v krvi (napr. trimetoprim a kotrimoxazol na liečbu bakteriálnych infekcií; cyklosporín, imunosupresívum používané aby nedošlo k odmietnutiu transplantovaných orgánov a heparín používaný na riedenie krvi, aby sa zabránilo tvorbe zrazenín).

Ak idete do nemocnice, informujte zdravotnícky personál a najmä anesteziológa (ak máte ísť na operáciu), že užívate Lisinopril-ratiopharm. Informujte aj vášho zubára, a to ešte predtým, ako vám pred zubárskym výkonom podá anestetikum.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia, ak užívate blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Lisinopril-ratiopharm“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Lisinopril-ratiopharm a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety môžete užiť s jedlom alebo nalačno.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Zvyčajne vám váš lekár odporučí, aby ste ukončili užívanie lieku Lisinopril-ratiopharm pred tým, ako otehotníte alebo len čo zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať iný liek namiesto Lisinoprilu-ratiopharm. Lisinopril-ratiopharm sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak tehotenstvo trvá viac ako 3 mesiace, pretože ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva, môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, keď dojčíte alebo začínate dojčiť. Lisinopril-ratiopharm sa neodporúča dojčiacim matkám a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať iný typ liečby, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že by Lisinopril-ratiopharm ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, avšak môže sa u vás vyskytnúť závrat alebo únava. Nevykonávajte také činnosti, ktoré vyžadujú špeciálnu pozornosť, ak nevíete, ako na vás liek vplýva.

Lisinopril-ratiopharm obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lisinopril-ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa majú prehltnúť celé a zapit' pohárom vody. Tablety môžete užiť s jedlom alebo nalačno. Snažte sa užívať tablety v rovnakom čase každý deň.

Pri vysokom krvnom tlaku

Odporúčaná dávka je 10 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže zvýšiť dávku, ak má pocit, že žiadaný účinok sa ešte nedostavil. Zvyčajná dlhodobá užívaná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

Pri ochoreniach srdca

Odporúčaná dávka je 2,5 mg jedenkrát denne. Dávka sa môže postupne zvyšovať (každé 2 týždne), aby sa zvládli príznaky srdcového zlyhania.

Po srdcovej príhode (infarkte myokardu)

Odporúčaná úvodná dávka je 5 mg, ktorá sa môže ďalej zvýšiť na dávku 10 mg jedenkrát denne.

Pri problémoch súvisiacich s cukrovkou

Liečba sa zvyčajne začína dávkou 10 mg jedenkrát denne. Odporúčaná dlhodobá užívaná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

Mnohí pacienti užívajú Lisinopril-ratiopharm na prevenciu rozvoja závažných problémov, teda nielen na riešenie problémov, ktoré už existujú. Preto i keď sa cítite dobre, **neprestaňte** užívať tablety, ak vám to neodporučí lekár.

Použitie u detí s vysokým krvným tlakom vo veku od 6 do 16 rokov

Odporúčaná úvodná dávka je 2,5 mg jedenkrát denne u pacientov s telesnou hmotnosťou od 20 do 50 kg a 5 mg jedenkrát denne u pacientov s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac.

Dávkovanie má byť individuálne upravené do maximálnej dennej dávky 20 mg u pacientov s telesnou hmotnosťou od 20 do 50 kg a do maximálnej dennej dávky 40 mg u pacientov s telesnou hmotnosťou 50 kg a viac.

U detí so zníženou funkciou obličiek sa má zvážiť nižšia úvodná dávka alebo predĺžený interval dávkovania.

Užívanie Lisinoprilu-ratiopharm sa neodporúča deťom pri iných ochoreniach, ako je vysoký krvný tlak.

Lisinopril-ratiopharm sa neodporúča podávať deťom vo veku do 6 rokov, ani deťom so závažnou poruchou činnosti obličiek.

Ak užijete viac Lisinoprilu-ratiopharm, ako máte

Ak ste náhodou užili viac tabliet, ako vám predpísal lekár, **ihneď** kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Lisinopril-ratiopharm

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku v správnom čase, užite ju čo najskôr po tom, ako si na to spomeniete. Ďalej pokračujte ako predtým.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky zahŕňajú: závrat, bolesť hlavy, nízky krvný tlak, hnačku, vracanie, problémy s obličkami a kašeľ.

K menej častým vedľajším účinkom patria: zmeny nálady, zmenená citlivosť, závrat, poruchy chuti a spánku, infarkt myokardu alebo cerebrovaskulárna príhoda, búšenie srdca, rýchla činnosť srdca, Raynaudov fenomén, nádcha, nevoľnosť, bolesti brucha, ťažkosti s trávením, vyrážka, svrbenie, impotencia, únava alebo slabosť (strata sily), zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšené hladiny sérového kreatinínu, vzostup pečeneových enzýmov, zvýšená hladina draslíka v krvi.

Zriedkavé vedľajšie účinky zahŕňajú: syndróm neprimeranom vylučovaní antidiuretického hormónu (SIADH), zmätenosť, suchosť v ústach, obličkové problémy, zväčšenie prsnej žľazy u mužov, precitlivenosť/opuch: opuch tváre, končatín, pier, jazyka, hlasiviek a/alebo hrtana, žihľavku, ťažkú poruchu funkcie obličiek, akútne zlyhanie obličiek, stratu vlasov a psoriázu. Navyše sa môžu vyskytnúť zmeny niektorých buniek alebo častí vo vašej krvi. Je možné, že vám lekár občas odoberie vzorky krvi, aby mohol posúdiť, či Lisinopril-ratiopharm má nejaký vplyv na vašu krv. Tieto zmeny sa niekedy prejavia ako únava alebo bolesť hrdla.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť nadmerné poškodzovanie červených krviniek, nízka hladina cukru v krvi, zúženie dýchacích ciest, zápal prínosových dutín, alergický zápal zubného lôžka/pľúcnych mechúrikov, zápal pľúc, zápal podžalúdkovej žľazy, opuch čriev, zápal pečene, žltáčka, zlyhanie pečene, potenie, pemfigus (rozsiahla tvorba pľuzgierov s rozpadom kože najmä na perách, rukách alebo nohách), toxická epidermálna nekrolýza (bolestivý rozpad kože), Stevensov-Johnsonov syndróm (začervenanie alebo pľuzgiere na niektorých alebo všetkých častiach tela, ako sú ruky, nohy, pery a genitálie), sčervenanie kože, kožný pseudolymfóm, nižšia alebo nijaká tvorba moču.

Medzi vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu patria príznaky depresie, mdloba.

Zaznamenal sa súbor príznakov, ktorý môže zahŕňať jeden alebo viac z týchto príznakov: fotosenzitivitu (citlivosť kože na slnečné svetlo), horúčku, bolesti kĺbov/zápal kĺbov, bolesti svalov, zápal krvných ciev, abnormálne zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek) a bielych krviniek, pozitívne antinukleárne protilátky, zvýšenú sedimentáciu červených krviniek, vyrážky alebo iné kožné prejavy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lisinopril-ratiopharm

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu.

Ak vám lekár liečbu ukončí, neuskladňujte zvyšné tablety, ak vám to nepovie lekár. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lisinopril-ratiopharm obsahuje

Liečivo je:

dihydrát lizinoprilu 5,44 mg, 10,89 mg, resp. 21,78 mg, čo zodpovedá 5 mg, 10 mg, 20 mg lizinoprilu v 1 tablete.

Ďalšie zložky sú:

Lisinopril-ratiopharm 5 mg:

manitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát.

Lisinopril-ratiopharm 10 mg, 20 mg:

manitol, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát, červený oxid železitý E172, čierny oxid železitý E172, žltý oxid železitý E172.

Ako vyzerá Lisinopril-ratiopharm a obsah balenia

Lisinopril-ratiopharm 5 mg sú okrúhle obojstranne vypuklé biele tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Lisinopril-ratiopharm 10 mg sú okrúhle obojstranne vypuklé svetloružové tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Lisinopril-ratiopharm 20 mg sú okrúhle obojstranne vypuklé ružové tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety Lisinopril-ratiopharm sú dostupné v baleniach:

Lisinopril-ratiopharm 5 mg

Blistrové balenie po 1, 14, 20, 28, 30, 30 x 1, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1, 400 (10 x 40) a 500 tabliet.

Lisinopril-ratiopharm 10 mg

Blistrové balenie po 1, 14, 28, 30, 30 x 1, 50, 98, 100, 100 x 1, 400 (10 x 40) tabliet.

Lisinopril-ratiopharm 20 mg

Blistrové balenie po 1, 14, 28, 30, 30 x 1, 50, 56, 60, 98, 100, 100 x 1, 400 (10 x 40) a 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Nemecko

Výrobca

Merckle GmbH, Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.