

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LISIPRIL 5 mg tablety

Lisinoprilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je LISIPRIL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LISIPRIL užívat
3. Jak se LISIPRIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek LISIPRIL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE LISIPRIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek LISIPRIL je antihypertenzivum, inhibitor ACE v tabletách k vnitřnímu užití.

Přípravek LISIPRIL rozšiřuje cévy a tím snižuje krevní tlak. Tak usnadňuje i práci srdci a často může pomoci zlepšit srdeční činnost při srdečním selhání a při akutním srdečním infarktu.

Lékař Vám předepsal přípravek LISIPRIL k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku), nebo k léčbě srdečního selhání, anebo po prodělaném srdečním infarktu.

Přípravek LISIPRIL je určen k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku) u dětí ve věku 6 až 16 let, v jiných indikacích se nedoporučuje.

Přípravek LISIPRIL je určen k léčbě dospělých pacientů v následujících indikacích:

Léčba hypertenze:

Přípravek LISIPRIL se používá k léčbě vysokého krevního tlaku jak při tzv. esenciální hypertenzi (tj. při zvýšení krevního tlaku bez zjištěné příčiny), tak i při tzv. renovaskulární hypertenzi (tj. při zvýšení krevního tlaku v důsledku onemocnění ledvin). Přípravek LISIPRIL se užívá buď samotný anebo v kombinaci s dalšími léky, snižujícími krevní tlak.

Léčba srdečního selhání:

Přípravek LISIPRIL se užívá jako doplňková léčba při léčbě srdečního selhání, léčeného močopudnými prostředky (diuretiky) nešetřícími draslík a případně léčeného i přípravky digitalisu (látkami z náprstníku).

Léčba po prodělaném srdečním infarktu:

Za určitých okolností (kdy není výrazně snížen krevní tlak a kdy není závažně porušena činnost ledvin) se přípravek LISIPRIL užívá při čerstvém srdečním infarktu, aby se zabránilo rozvoji srdečního selhání; podle potřeby se kombinuje s dalšími standardními léčivy, používanými při infarktu (s látkami zabráňujícími krevnímu srážení, s látkami rozpouštějícími krevní sraženiny a s beta-sympatolytiky).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LISIPRIL UŽÍVAT

Neužívejte LISIPRIL

- pokud jste alergický(á) na lisinopril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na jakýkoli jiný ACE inhibitor
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren
- pokud jste těhotná
- pokud se u Vás v minulosti po léčbě lisinoprilem nebo jiným inhibitorem ACE vyvinul otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, případně s dušností nebo polykacími obtížemi (tzv. angioneurotický edém), anebo jestliže se tyto obtíže u Vás již někdy objevily bez známé příčiny a také, jestliže u Vás byla stanovena diagnóza tzv. dědičného nebo idiopatického angioedému.
- pokud jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril / valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku LISIPRIL se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- pokud užíváte některý z následujících léků, hrozí zvýšené riziko angioedému (rychlého podkožního otoku, např. v krku):
 - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
 - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
 - vildagliptin - léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - blokátory receptorů pro angiotensin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
 - aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě "Neužívejte LISIPRIL".

Dále musíte lékaře upozornit, pokud trpíte cerebrovaskulárním onemocněním (poruchy centrálního nervového systému vznikající špatným prokrvením mozku), máte nízký krevní tlak, potíže se srdcem, ledvinové obtíže, podrobujete-li se hemodialýze (umělá ledvina), aferéze lipoproteinů s nízkou hustotou (léčebná metoda, při které se odstraňuje vysoký obsah LDL cholesterolu z krve) nebo desenzitizaci (léčba některých alergií), léčíte-li se močopudnými prostředky (diuretiky), dodržujete-li dietu s omezením soli, užíváte-li doplňkovou dietu s obsahem draslíku, užíváte-li močopudné prostředky šetřící draslík, pokud jste v poslední době trpěl(a) zvracením anebo průjmem nebo pokud Vás čeká chirurgický výkon a anestézie (a to i u zubního lékaře), protože v souvislosti s anestézií (zncitlivění) může dojít k náhlému poklesu krevního tlaku. Přípravek LISIPRIL se musí podávat s extrémní opatrností pacientům s kolagenním vaskulárním onemocněním, imunosupresivní léčbou, léčbou alopurinolem nebo prokainamidem nebo v případě kombinace těchto komplikujících faktorů, zvláště v případě stávajícího poškození ledvin.

Přípravek LISIPRIL nesmíte užívat, pokud máte akutní srdeční infarkt.

Poradte se, prosím, se svým lékařem i tehdy, jestliže se některý z těchto stavů u Vás projevil v minulosti anebo nastal až v průběhu užívání přípravku LISIPRIL.

Dále musíte lékaře upozornit, jestliže kojíte anebo jestli v nejbližší době plánujete těhotenství.

Děti a dospívající ve věku 6 – 16 let

Přípravek LISIPRIL je určen u dětí pouze k léčbě vysokého krevního tlaku, v jiných indikacích se nedoporučuje.

Přípravek LISIPRIL se nedoporučuje u dětí do 6 let, nebo u dětí s těžkou poruchou funkce ledvin.

Pacienti vyššího věku mohou přípravek LISIPRIL užívat podobně jako pacienti středního věku.

Další léčivé přípravky a LISIPRIL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To platí zejména, pokud užíváte:

- **Léky, které se velmi často užívají k zamezení odmítnutí transplantovaných orgánů (sirolimus, everolimus a další léky ze třídy inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření”.**

- Doplnky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika (tablety podporující močení), a další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol).

- Heparin: léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin.

- Cyklosporin: léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu.

- Indometacin: může účinnost snížit.

- Přípravky k léčbě bolesti a zánětu kloubů (tzv. nesteroidní antiflogistika), kyselina acetylsalicylová: souběžné užívání může v případě poruchy ledvin dále zhoršit ledvinnou funkci.

- Lithium: při souběžném užívání je nutné pečlivé sledování hladin lithia.

- Zlato: v souvislosti s injekčně podaným přípravkem s obsahem zlata mohou u pacientů, kteří užívají ACE inhibitory, nastat nitritoidní reakce.

- Některá anestetika, tricyklická antidepresiva, antipsychotika, jiné přípravky s antihypertenzním účinkem: souběžné užívání může zvýšit účinek lisinoprilu na snížení krevního tlaku.

- Souběžné užití glycerol-trinitrátu a dalších nitrátů nebo jiných vazodilatancií může ještě více snížit krevní tlak.

- Sympatomimetika: souběžné užívání může oslabit antihypertenzní účinek.

- Antidiabetika (inzulín, perorální antidiabetika): souběžné užívání může zesílit hypoglykemizující účinky s rizikem hypoglykémie.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

Pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotensin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě “Neužívejte LISIPRIL” a “Upozornění a opatření”).

LISIPRIL s jídlem a pitím

Přípravek LISIPRIL můžete užít nezávisle na jídle (před jídlem, při jídle, po jídle) v libovolnou, ale každodenně tutéž denní dobu. Tabletou zapijte větším množstvím tekutiny, např. plnou sklenicí vody. Vyhněte se přívodu doplňkových množství draslíku a náhražek soli, obsahujících draslík.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař Vám doporučí vysazení přípravku LISIPRIL ještě dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a převede Vás na jinou léčbu. Přípravek LISIPRIL se během těhotenství užívat nesmí.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Pokud kojíte nebo pokud kojit začnete, informujte o tom svého lékaře. Přípravek LISIPRIL se kojícím matkám nedoporučuje a ošetřující lékař může pro Vás zvolit jinou léčbu, pokud si přejete kojít. Zvláště pokud je Vaše dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Protože se při užívání lisinoprilu může u různých osob rozdílnou měrou vyvinout točení hlavy a únava, můžete při léčbě přípravkem LISIPRIL řídit motorové vozidlo anebo obsluhovat stroje pouze tehdy, jestliže Vám to na základě sledování Vaší individuální reakce Váš lékař výslovně povolil. Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud Vám to lékař výslovně nepovolil.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE LISIPRIL UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování při léčbě vysokého krevního tlaku:

Obvyklá zahajovací dávka je 2,5 mg lisinoprilu (tj. 1/2 tablety přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) jednou denně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky. Do rozvinutí plného účinku při každodenním pravidelném užívání určité dávky přípravku bývá třeba vyčkat obvykle 2 - 4 týdny. Proto se podle pokynů lékaře dávkování v těchto intervalech podle potřeby postupně zvyšuje. Dávka 2,5 mg lisinoprilu málokdy dosáhne plného požadovaného účinku. Obvyklé léčebné dávky se pak pohybují v rozmezí 10 - 20 mg lisinoprilu (tj. 2 až 4 tablety přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) jednou denně.

Nejvyšší doporučená denní dávka je 40 mg (tj. 8 tablet přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) jednou denně (při tomto dávkování se doporučuje použít přípravek s vyšším obsahem lisinoprilu v jedné tabletě).

U pacientů léčených močopudnými prostředky (diuretiky): U těchto pacientů se doporučuje podle možnosti užívání diuretik (močopudných prostředků) ukončit 2 - 3 dny před zahájením léčby lisinopilem; v případě potřeby je možné vrátit se k užívání diuretik později podle pokynů lékaře.

U pacientů vyššího věku: Pacienti vyššího věku mohou přípravek LISIPRIL užívat stejně jako pacienti středního věku.

U dětí a dospívajících ve věku 6 až 16 let: Zahajovací dávka je 2,5 mg jednou denně (tj. 1/2 tablety přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) u pacientů vážících 20 až <50 kg a 5 mg jednou denně (tj. 1 tableta přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) u pacientů vážících ≥50 kg. Dávkování je nutno upravit podle potřeb pacienta na maximálně 20 mg (tj. 4 tablety přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) denně u pacientů

vážícih 20 až <50 kg a na maximálně 40 mg (tj. 8 tablet přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) u pacientů vážícih ≥50 kg. U dětí se sníženou funkcí ledvin je nutno zvážít nižší zahajovací dávku nebo prodloužení dávkovacího intervalu. Lisinopril se nedoporučuje u dětí do 6 let věku, nebo u dětí se závažným poškozením ledvin.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

U dětí a dospívajících ve věku 6 až 16 let se přípravek LISIPRIL užívá pouze k léčbě hypertenze.

Dávkování při léčbě srdečního selhání:

Přípravek LISIPRIL se u těchto pacientů užívá jako doplňující léčba k základní léčbě diuretiky, případně digitalisovými (náprstníkovými) glykosidy, a to pod stálým lékařským dohledem.

Úvodní dávkování: Obvyklá zahajovací dávka je 2,5 mg lisinoprilu (tj. 1/2 tablety přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) jednou denně; dávkování pak lékař upravuje podle potřeby.

Udržovací dávkování: Denní dávka se podle potřeby - obvykle ve čtyřtýdenních intervalech - může zvyšovat vždy o 5 mg (tj. o 1 tabletu přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) až do celkové denní dávky 20 mg lisinoprilu (tj. 4 tablety přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) jednou denně.

Dávkování při léčbě po čerstvém srdečním infarktu:

Léčba přípravkem LISIPRIL se obvykle zahajuje v průběhu prvních 24 hodin po prvních příznacích infarktu. První dávka bývá 5 mg lisinoprilu (tj. 1 tableta přípravku LISIPRIL 5 mg tablety), pak za 24 hodiny 10 mg (tj. 2 tablety přípravku LISIPRIL 5 mg tablety) a za další 24 hodiny opět 10 mg (tj. 2 tablety přípravku LISIPRIL 5 mg tablety). Toto dávkování se obvykle udržuje po dobu 6 týdnů. Případné snižování nebo vynechání dávek, např. při hlubším poklesu krevního tlaku, řídí lékař podle stavu pacienta, stejně jako přívod dalších léků.

Změny dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin:

U pacientů s poruchou funkce ledvin bývá dávkování přípravku LISIPRIL sníženo; přesné dávkování opět určí lékař.

Jak a kdy máte užívat přípravek LISIPRIL?

Přípravek LISIPRIL užívejte jednou denně.

Léčba přípravkem LISIPRIL bývá dlouhodobá a její trvání určí vždycky lékař.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku LISIPRIL je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku LISIPRIL, než jste měl(a)

Nejpravděpodobnější příznaky předávkování lisinoprilu jsou závratě, úzkost, kašel, pocit slabosti, rychlý srdeční tep, pomalý srdeční tep, bušení srdce, omámenost a případně mdloby, tedy projevy vyvolané nadměrným poklesem krevního tlaku.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek LISIPRIL

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte příští obvyklou dávku v příští obvyklou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek LISIPRIL

Po předčasném ukončení léčby přípravkem LISIPRIL se mohou příznaky Vašeho onemocnění podstatně zhoršit; proto, prosím, nikdy nepřerušujte ani neukončujte léčbu z vlastní vůle bez předchozí rady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány a hlášeny během léčby lisinoprilem a dalšími ACE inhibitory s následujícími četnostmi: velmi časté ($\geq 10\%$), časté ($\geq 1\%$, $< 10\%$), méně časté ($\geq 0,1$, $< 1\%$), vzácné ($\geq 0,01$, $< 0,1\%$), velmi vzácné ($< 0,01\%$) včetně ojedinělých hlášení.

Časté nežádoucí účinky jsou: točení nebo bolesti hlavy, pocit závratě v důsledku poklesu krevního tlaku po rychlém napřímění, kašel, průjem, zvracení, poruchy funkce ledvin.

Méně časté: únava, slabost, změny nálady, mravenčení, závrať, poruchy chuti, poruchy spánku, infarkt myokardu nebo cévní mozková příhoda související s nadměrným snížením krevního tlaku, bušení srdce, zrychlený tep, porucha funkce cév projevující se špatným prokrvením, rýma, nevolnost, bolesti břicha a poruchy trávení, vyrážka, svědění, impotence, zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšení sérového kreatininu, zvýšení jaterních enzymů, zvýšená hladina draslíku v krvi.

Vzácné: snížení hodnot hemoglobinu (červené krevní barvivo) a hematokritu, zmatenost, sucho v ústech, kopřivka, vypadávání vlasů, lupénka, otoky obličeje, končetin, rtů, jazyka, hlasivek nebo hrtanu, akutní selhání ledvin, zvětšení prsních žláz u mužů, poruchy sekrece antidiuretického hormonu, zvýšení sérového bilirubinu, snížená hladina sodíku v krvi.

Velmi vzácné: úbytek kostní dřeně, chudokrevnost, nedostatek krevních destiček, snížený počet bílých krvinek, snížený počet neutrofilů, pokles počtu granulocytů, hemolytická anémie, zvětšení lymfatických uzlin, autoimunitní onemocnění, hypoglykémie, zúžení průdušek, zánět dutin, zánět plic, zánět slinivky břišní, žloutenka a selhání jater, pocení, tvorba puchýřů, kožní projevy, snížení nebo zástava tvorby moči.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit): depresivní symptomy, mdloby.

Byl zaznamenán komplex příznaků, mezi kterými se mohou vyskytnout některé nebo všechny z následujících: horečka, zánět cév, bolesti svalů, bolesti kloubů/artritida, pozitivní protilátky proti buněčnému jádru (ANA), zvýšená sedimentace erythrocytů, zvýšení počtu eosinofilů a zvýšený počet bílých krvinek. Může dojít k výskytu vyrážky, fotosenzitivity (zvýšená citlivost kůže na sluneční záření) a jiných kožních projevů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK LISIPRIL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek LISIPRIL obsahuje

Léčivá látka: Jedna tableta obsahuje lisinoprilum 5,00 mg (odpovídá lisinoprilum dihydricum 5,44 mg).

Pomocné látky: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mannitol, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, červený oxid železitý.

Jak přípravek LISIPRIL vypadá a co obsahuje balení

Kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety jsou stejnoměrně červené, skvrnité s hladkým povrchem, průměr 5,5 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 60, 98 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Hexal AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Německo

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Lublaň, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, Česká republika, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 5. 2019