

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Lisinoratio 5, 5 mg, tabletki**  
**Lisinoratio 10, 10 mg, tabletki**  
**Lisinoratio 20, 20 mg, tabletki**  
*Lisinoprilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lisinoratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lisinoratio
3. Jak stosować lek Lisinoratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lisinoratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Lisinoratio i w jakim celu się go stosuje

Lizynopryl, substancja czynna leku Lisinoratio należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (lub inhibitorami ACE – od angielskiej nazwy enzymu konwertującego angiotensynę). Inhibitory konwertazy angiotensyny działają poprzez zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych, dzięki czemu następuje obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Lek działa ochronnie na serce i naczynia.

Lek Lisinoratio jest stosowany do:

- leczenia nadciśnienia tętniczego samoistnego i naczyniowo-nerkowego w monoterapii (jako jedyny lek) lub w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze
- leczenia niewydolności serca w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i w określonych przypadkach z preparatami naporstnicy
- leczenia hemodynamicznie stabilnych pacjentów we wczesnej (24 h) fazie zawału serca w celu zapobiegania rozwojowi dysfunkcji lewej komory i niewydolności serca
- leczenia pacjentów z nadciśnieniem i cukrzycą typu 2 oraz początkową nefropatią.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lisinoratio

#### Kiedy nie stosować leku Lisinoratio:

- jeśli pacjent ma uczulenie na lizynopryl, którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub na jakikolwiek inny lek z grupy inhibitorów ACE,
- jeżeli kiedykolwiek występował stan nazywany obrzękiem naczynioruchowym spowodowany w przeszłości leczeniem inhibitorem konwertazy angiotensyny,
- w przypadku występowania wrodzonego lub idiopatycznego (samoistnego) obrzęku naczynioruchowego,
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Lisinoratio we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”),
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Lisinoratio należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- w przypadku stosowania leków moczopędnych lub diety o małej zawartości soli,
- w przypadku dolegliwości lub zaburzeń przewodu pokarmowego (biegunki i wymioty),
- jeżeli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna podczas stosowania innych leków z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, z utrudnieniem oddychania lub połykania,
- w przypadku pacjentów odczulanych przeciwko jadom owadów błonkoskrzydłych,
- jeżeli u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca lub zwężenie tętnic zaopatrujących mózg,
- w przypadku niewydolności serca,
- w przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby,
- w przypadku obustronnego zwężenia tętnic nerkowych lub zwężenia tętnicy doprowadzającej krew do jedynej nerki,
- jeżeli pacjent stosujący inhibitory ACE jest poddawany dializie (niektóre rodzaje błon dializacyjnych mogą być nieodpowiednie),
- jeżeli u pacjenta występuje kolagenoza naczyń,
- w przypadku zwężenia zastawki aortalnej i mitralnej lub zwiększonej grubości mięśnia sercowego (kardiomiopatii przerostowej),
- jeżeli pacjent znajduje się we wczesnym okresie zawału serca,
- jeżeli u pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu i pacjent poddawany jest zabiegowi nazywanemu „aferezą LDL”,
- w przypadku zabiegów chirurgicznych przed znieczuleniem ogólnym,
- w przypadku cukrzycy,
- w przypadku stosowania litu,
- jeżeli pacjent jest rasy czarnej, gdyż lizynopryl może być mniej skuteczny u osób tej rasy. Również u osób rasy czarnej częściej może występować działanie niepożądane nazywane „obrzękiem naczynioruchowym” (ciężka reakcja alergiczna).
- w przypadku podejrzenia lub planowania ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Lisinoratio we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ występuje zwiększone ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie tkanki w okolicy takiej jak gardło):
  - syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR (stosowanych, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu).

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Lisinoratio”.

## Inne leki i Lisinoratio

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu:

- innych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego,
- leków moczopędnych,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub kwasu acetylosalicylowego w dawce większej niż 3 g na dobę,
- soli litu,

- leków zawierających potas i leków moczopędnych oszczędzających potas, innych leków, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi (takich jak heparyna i kotrimoksazol, będący skojarzeniem trimetoprimu i sulfametoksazolu),
- leków stosowanych najczęściej, aby zapobiegać odrzuceniu przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR); patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- leków hamujących układ odpornościowy (leki immunosupresyjne, takie jak leki cytotoksyczne, kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo),
- środków stosowanych w znieczuleniu ogólnym,
- trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, leków przeciwpsychotycznych lub leków znieczulających,
- leków pobudzających układ współczulny (sympatykomimetyków),
- leków przeciwcukrzycowych,
- leków zawierających złoto, jak aurotiojabłczan sodu, podawanych we wstrzyknięciach,
- oraz o nadmiernym spożyciu soli kuchennej.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Lisinoratio” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Lisinoratio z jedzeniem i pić**

Lek Lisinoratio można przyjmować z jedzeniem i pić.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### *Ciąża*

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Lisinoratio przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Lisinoratio. Nie zaleca się stosowania leku Lisinoratio we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### *Karmienie piersią*

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Lisinoratio podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Lisinoratio może powodować występowanie zawrotów głowy lub zmęczenia.

## **3. Jak stosować lek Lisinoratio**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ze względu na to, że pokarm nie wpływa na wchłanianie lizynoprylu z tabletek, lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Lizynopryl należy podawać raz na dobę, codziennie o tej samej porze.

### **Nadciśnienie samoistne u pacjentów nie przyjmujących leków moczopędnych**

Zalecana dawka początkowa u pacjentów z nadciśnieniem samoistnym wynosi 10 mg. Zazwyczaj skuteczna dawka podtrzymująca wynosi od 20 mg do 40 mg podawane raz na dobę o tej samej porze. Wielkość dawki podtrzymującej należy dostosowywać do wartości ciśnienia tętniczego krwi mierzonego tuż przed podaniem kolejnej dawki. Działanie obniżające ciśnienie może się zmniejszać

w miarę zbliżania się do momentu przyjęcia następnej dawki, niezależnie od jej wielkości, ale jest to najczęściej obserwowane w przypadku dawki 10 mg. U niektórych pacjentów oczekiwane zmniejszenie ciśnienia tętniczego występuje po dwóch do czterech tygodni leczenia dawkami podtrzymującymi.

Maksymalna dawka stosowana w długotrwałych kontrolowanych badaniach klinicznych wynosiła 80 mg na dobę, ale jej stosowanie nie powodowało zwiększenia skuteczności leczenia.

Leczenie należy rozpocząć od podawania mniejszej dawki u pacjentów:

- z niewydolnością nerek (patrz tabela: Dawkowanie w niewydolności nerek),
- u których nie można przerwać stosowania leków moczopędnych,
- z zaburzeniami równowagi wodno-elektrolitowej, bez względu na przyczynę ich wystąpienia. Przed zastosowaniem leku należy uzupełnić niedobory płynów ustrojowych i wyrównać zaburzenia składu elektrolitów w surowicy,
- z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym.

### **Nadciśnienie samoistne u pacjentów przyjmujących leki moczopędne**

Na początku leczenia lizynoprylem może wystąpić objawowe niedociśnienie, które częściej występuje u pacjentów przyjmujących leki moczopędne. Lek Lisinoratio należy wówczas stosować ostrożnie, gdyż istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej lub czynności nerek. Na 2-3 dni przed rozpoczęciem leczenia lizynoprylem należy przerwać stosowanie leku moczopędnego.

Jeśli leczenie lizynoprylem w monoterapii jest nieskuteczne, można rozpocząć podawanie leku moczopędnego (najczęściej hydrochlorotiazydu w jednorazowej dawce dobowej wynoszącej 12,5 mg). U pacjentów z nadciśnieniem, u których przed rozpoczęciem leczenia lizynoprylem nie można odstawić leku moczopędnego, podawanie lizynoprylu należy rozpocząć pod ścisłą kontrolą lekarza od podania mniejszej jednorazowej dobowej dawki początkowej wynoszącej 5 mg. W takim przypadku należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi do czasu wystąpienia oczekiwanego obniżenia ciśnienia i dodatkowo przez jedną godzinę. Wielkość dawki podtrzymującej należy dostosować do wartości ciśnienia tętniczego krwi.

### **Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe**

U niektórych pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym, zwłaszcza z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy zaopatrującej jedyną nerkę, może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia krwi po podaniu lizynoprylu. Może wystąpić zaburzenie czynności, a także niewydolność nerek. Dlatego zaleca się podanie mniejszej jednorazowej dawki początkowej wynoszącej 2,5 mg lub 5 mg. Później dawkę dobową można stopniowo zwiększać dostosowując ją do wartości ciśnienia tętniczego.

### **Nadciśnienie u dzieci w wieku od 6 do 16 lat**

Zalecana dawka początkowa dla pacjentów o mc. od 20 do 50 kg wynosi 2,5 mg raz na dobę i 5 mg raz na dobę dla pacjentów o mc. 50 kg i większej. Wielkość dawki należy dostosować indywidualnie do maksymalnej dawki 20 mg dla pacjentów o mc. od 20 do 50 kg oraz 40 mg dla pacjentów o mc. 50 kg i więcej. W badaniach z udziałem dzieci i młodzieży nie podawano dawek większych niż 0,61 mg/kg (lub większych niż 40 mg).

U dzieci ze zmniejszoną czynnością nerek należy rozważyć zmniejszenie dawki początkowej lub wydłużenie odstępu między kolejnymi dawkami.

### **Niewydolność serca**

U pacjentów z niewydolnością serca początkowa jednorazowa dawka dobowa podawana rano wynosi 2,5 mg. Dobowe dawki podtrzymujące zwykle wynoszą od 5 mg do 20 mg podawane jednorazowo. W badaniach klinicznych pacjentów, u których konieczne było silniejsze działanie leku, dawki zwiększano co 4 tygodnie. Nie należy zwiększać kolejnych dawek lizynoprylu o więcej niż 10 mg. Wielkość dawki należy dostosowywać do skuteczności działania leku oceniając nasilenie objawów niewydolności serca. Lizynopryl można stosować w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i preparatami naporstnicy.

U pacjentów, u których ryzyko wystąpienia niedociśnienia objawowego jest zwiększone, np. u pacjentów z hiponatremią, hipowolemią lub leczonych dużymi dawkami leków moczopędnych, konieczne jest wyrównanie zaburzeń przed rozpoczęciem podawania lizynoprylu i - jeśli to możliwe - zmniejszenie dawki leku moczopędnego. Należy kontrolować wpływ pierwszej dawki lizynoprylu na ciśnienie tętnicze. U pacjentów z niskim skurczowym ciśnieniem tętniczym (< 100 mmHg), dawkę początkową należy podać pod ścisłą kontrolą lekarską. Największe obniżenie ciśnienia krwi występuje w przybliżeniu po 6–8 godzinach od podania dawki początkowej. Kontrolę czynności układu krążenia, szczególnie ciśnienia tętniczego, należy kontynuować do czasu stabilizacji wartości ciśnienia krwi.

#### *Dostosowanie dawki u pacjentów z niewydolnością serca, zaburzeniami czynności nerek lub hiponatremią*

U pacjentów z niewydolnością serca i z hiponatremią (stężenie sodu w surowicy mniejsze niż 130 mEq/l) lub umiarkowanym czy też ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min lub stężenie kreatyniny w surowicy > 3 mg/dl) należy zastosować małe dawki początkowe wynoszące 2,5 mg na dobę podawane pod ścisłym nadzorem lekarskim.

#### **Wczesna faza zawału serca**

U wydolnych hemodynamicznie pacjentów leczenie lizynoprylem należy rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia zawału serca. Pierwsza, jednorazowa, dobową dawkę lizynoprylu wynosi 5 mg podawane doustnie. Po kolejnych 24 godzinach od pierwszej dawki należy podać 5 mg, a po 48 godzinach dawkę 10 mg. Następnie należy kontynuować podawanie lizynoprylu w dawce 10 mg raz na dobę przez 6 tygodni. W skojarzeniu z lizynoprylem należy podawać (jeśli nie ma przeciwwskazań do ich stosowania u danego pacjenta) leki zwykle stosowane w zawale serca: przeciwzakrzepowe, zapobiegające agregacji płytek, beta - adrenolityczne. Pacjenci z niskim ciśnieniem skurczowym krwi ( $\leq 120$  mmHg) powinni na początku leczenia lub przez 3 pierwsze dni od wystąpienia zawału otrzymywać mniejszą dawkę dobową lizynoprylu wynoszącą 2,5 mg.

W przypadku, gdy w czasie 6 tygodni podawania lizynoprylu wystąpi hipotonia (ciśnienie skurczowe mniejsze niż lub równe 100 mmHg), jednorazową dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć do 5 mg lub 2,5 mg na dobę.

Jeśli wystąpi długotrwała i nasilona hipotonia (ciśnienie skurczowe mniejsze niż 90 mmHg występujące dłużej niż 1 godzinę) lek Lisinoratio należy odstawić.

Leczenie dawkami podtrzymującymi trwa 6 tygodni. U pacjentów, u których wystąpią objawy niewydolności serca, należy kontynuować podawanie leku Lisinoratio stosując dawkowanie jak w niewydolności serca. Lisinoratio można stosować w skojarzeniu z nitrogliceryną podawaną dożylnie lub przezskórną.

#### *Dostosowanie dawki u pacjentów z ostrym zawałem serca i zaburzeniami czynności nerek*

U pacjentów z ostrym zawałem serca i zaburzeniami czynności nerek (stężenie kreatyniny w surowicy krwi większe niż 2 mg/dl) leczenie lizynoprylem należy rozpoczynać z dużą ostrożnością.

Nie ustalono zasad dawkowania lizynoprylu u pacjentów z ostrym zawałem serca i współwystępującą ciężką niewydolnością nerek.

#### **Nefropatia cukrzycowa**

U pacjentów z nadciśnieniem i cukrzycą insulinoniezależną (typu 2) oraz z początkową nefropatią dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę i jeżeli to konieczne może być zwiększona do 20 mg/dobę w celu uzyskania ciśnienia rozkurczowego mniejszego niż 90 mmHg mierzonego na siedząco. W przypadku zaburzeń czynności nerek (klirens kreatyniny < 80 ml/min) początkowa dawka Lisinoratio powinna być dostosowana do wartości klirensu kreatyniny (patrz tabela nr 1).

#### **Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek**

Ponieważ lizynopryl jest wydalany z moczem, u pacjentów z niewydolnością nerek wielkość dawki dobowej należy dostosować do wartości klirensu kreatyniny (tabela poniżej). Wielkość dawki podtrzymującej i (lub) przerwy między dawkami należy dostosować do wartości ciśnienia tętniczego.

Tabela 1. Dostosowanie dawkowania u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Dawki początkowe leku Lisinoratio u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek	
Klirens kreatyniny [ml/min]	Początkowa dawka dobową [mg]
$\leq 70 > 30$	5 – 10
$\leq 30 \geq 10$	2,5 – 5
$< 10$ (także pacjenci poddawani dializie)*	2,5

\* Patrz punkt: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Maksymalna dobową dawkę podtrzymującą lizynoprylu u pacjentów z niewydolnością nerek wynosi 40 mg.

Lizynopryl jest eliminowany z osocza krwi w czasie hemodializy. Pacjentom poddawanych dializie należy podać odpowiednią dawkę dobową lizynoprylu po zabiegu dializy.

#### **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Siła działania lizynoprylu podawanego w takich samych dawkach pacjentom w podeszłym wieku i młodszym jest bardzo podobna, ale wykazano, że u pacjentów w podeszłym wieku maksymalne stężenie lizynoprylu w surowicy krwi było około dwukrotnie większe niż u pacjentów młodszych. U pacjentów w podeszłym wieku dawki lizynoprylu należy zwiększać bardzo ostrożnie.

#### **Dawkowanie u dzieci**

Doświadczenie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lizynoprylu w leczeniu nadciśnienia u dzieci w wieku powyżej 6 lat jest ograniczone, nie ma doświadczenia ze stosowaniem lizynoprylu w innych wskazaniach niż nadciśnienie. Nie zaleca się stosowania lizynoprylu u dzieci w innych wskazaniach niż nadciśnienie.

Nie zaleca się stosowania lizynoprylu u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub u dzieci z ciężką niewydolnością nerek ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lisinoratio**

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo zgłosić się do szpitala. Objawy, które mogą wystąpić to: niedociśnienie tętnicze, wstrząs krążeniowy, zaburzenia równowagi elektrolitowej, niewydolność nerek, hiperwentylacja, przyspieszona czynność serca, spowolniona czynność serca, kołatanie serca, zawroty głowy, niepokój i kaszel.

#### **Pominięcie zastosowania leku Lisinoratio**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Lisinoratio**

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie stosowania leku Lisinoratio i innych inhibitorów angiotensyny wystąpiły niżej podane działania niepożądane z następującą częstością:

#### **Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów)**

- ból głowy;
- zawroty głowy lub oszołomienie, szczególnie podczas szybkiego wstawania;
- kaszel;
- biegunka;
- wymioty;

- zaburzenia dotyczące nerek.

#### **Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów)**

- zmiany nastroju;
- zmiany zabarwienia palców rąk lub stóp (zasinienie, po którym następuje zaczerwienienie) albo drętwienie lub mrowienie palców;
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia snu;
- uczucie senności;
- zawroty głowy pochodzenia obwodowego;
- trudności w zasypianiu;
- udar mózgu;
- kołatanie serca, szybka czynność serca;
- zespół Raynauda;
- nieżyt błony śluzowej nosa;
- mdłości, ból żołądka lub niestrawność;
- wysypka skórna lub świąd;
- impotencja;
- zmęczenie lub osłabienie;
- znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego może wystąpić u pacjentów z następującymi stanami: choroba niedokrwienna serca; zwężenie aorty (tętnica odprowadzająca krew z serca), tętnicy nerkowej lub zastawek serca; zwiększenie grubości mięśnia serca. W przypadku wystąpienia niedociśnienia pacjent może odczuwać zawroty głowy lub oszołomienie, szczególnie podczas szybkiego wstawania;
- zmiany w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby i nerek;
- zawał serca.

#### **Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)**

- uczucie dezorientacji (splątanie);
- zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH)
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- nadwrażliwość i(lub) obrzęk naczynioruchowy: obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i(lub) krtani;
- pokrzywka;
- utrata włosów;
- łuszczyca (choroba skóry);
- zaburzenia węchu;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie hematokrytu;
- zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy krwi, niedobór sodu we krwi (hiponatremia);
- mocznica, ostra niewydolność nerek.

#### **Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- zahamowanie czynności szpiku kostnego, niedokrwistość, małopłytkowość, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, powiększenie węzłów chłonnych, choroba autoimmunologiczna;
- skurcze oskrzeli, zapalenie zatok przynosowych, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych/eozynofilowe zapalenie płuc;
- małe stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia);
- zapalenie płuc. Objawy obejmują: kaszel, duszność i wysoką temperaturę (gorączkę);
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką);
- zapalenie trzustki;
- obrzęk naczynioruchowy jelit;
- zapalenie wątroby - miąższowe lub cholestatyczne, żółtaczką;
- niewydolność wątroby;
- wzmożona potliwość;
- pęcherzyca;

- toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka;
- zespół Stevensa-Johnsona;
- rumień wielopostaciowy;
- chłoniak rzekomy skóry;
- zmniejszone wydalanie moczu lub jego brak.

**Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- objawy depresji;
- omdlenie.

Zgłaszano także następujące objawy: anoreksję, zaparcie, wzdęcia a także zespół objawów, w którym występowały pojedynczo lub jednocześnie: gorączka, zapalenie naczyń, bóle mięśni, bóle i (lub) zapalenie stawów, dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych (ANA), zwiększona wartość OB, eozynofilia i leukocytoza, wysypka, nadwrażliwość na światło oraz inne objawy skórne.

Dane dotyczące bezpieczeństwa pochodzące z badań klinicznych wskazują, że lizynopryl jest zwykle dobrze tolerowany w leczeniu nadciśnienia u dzieci i młodzieży. Profil bezpieczeństwa w tej grupie pacjentów jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa u dorosłych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Lisinoratio**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lisinoratio 5: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lisinoratio 10, Lisinoratio 20: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera Lisinoratio**

- Substancją czynną leku jest lizynopryl.
- Inne składniki leku to:



mannitol, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Tabletki Lisinoratio 10 mg zawierają dodatkowo barwnik PB-24823 Pink [skrobia kukurydziana, żelaza(III) tlenek, żelaza(II, III) tlenek, żelaza(III) wodorotlenek].

Tabletki Lisinoratio 20 mg zawierają dodatkowo barwnik PB-24824 Pink [skrobia kukurydziana, żelaza(III) tlenek, żelaza(II, III) tlenek, żelaza(III) wodorotlenek].

### **Jak wygląda lek Lisinoratio i co zawiera opakowanie**

Lisinoratio 5: białe, okrągłe tabletki, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Lisinoratio 10: jasnoróżowe, okrągłe tabletki, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Lisinoratio 20: różowe, okrągłe tabletki, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

### **Opakowania:**

30 sztuk

### **Podmiot odpowiedzialny:**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Niemcy

### **Wytwórca:**

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
89143 Blaubeuren,  
Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,  
tel. +48 22 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2018 r.