ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20030155
Разрешение № 18333 / 04 -02- 2015
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за потребителя
Витоприл 5 mg таблетки
Vitopril 5 mgtablets
Лизиноприл/Lisinopril

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, , тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, че признаците на тяхното заболяване 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 ши фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:
1. Какво представлява Витоприл и за какво се използва
2. Преди да приемете Витоприл
3. Как да приемате Витоприл
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Витоприл
6. Съдържание на опаковката и **допълнителна информация**

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИТОПРИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Витоприл съдържа активно вещество, наречено лизиноприл ипринадлежи към група лекарства, наречени АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим).
Вашият лекар е предписал Витоприл за някое от следните състояния:

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония)
- Лечение насърдечна недостатъчност, Ако сте преживели остър инфаркт на миокардаАко имате бъбречни усложнения при диабет тип II или вследствие на повишено кръвно налягане.

Витоприл действа, kato разширява кръвоносните Ви съдове, което спомага за понижаване на кръвното налягане и улеснява сърцето да изпомпва кръвта към всички части на тялото.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ВИТОПРИЛ

Не приемайте Витоприл
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към лизиноприл, или към някое от помощните вещества на това лекарство
- Ако в миналото сте страдали от алергична реакция към лизиноприл или подобно лекарство (АСЕ инхибитори). Алергичната реакция може да включва симптоми като подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, езика или гърлото.
- Ако Вие или член на семейството Ви сте били лекувани преди с лекарство от същата група към която принадлежи Витоприл (АСЕ инхибитори) и сте получили алергични

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

реакция, която е довела до оток на ръцете, краката или глезените, устните, езика и/или гърлото (ангиоедем), или ако сте получавали ангиоедем при други обстоятелства;
- Ако сте бременна повече от 3 месеца (за предпочитане избягвайте прием на Витоприл и в ранна бременност - вижте раздела за Бременност)
- Ако страдате от диабет и приемате лекарство за лечение на висококръвно налягане, което съдържа алискирен
- Ако страдате от бъбречно заболяване и приемате лекарство за лечение на висококръвно налягане, което съдържа алискирен

Ако не сте сигурни дали някое от изброените състояния се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Витоприл.
Ако развиете суха кашлица, която продължава дълго време след започване на лечението с Витоприл, кажете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки
Моля информирайте Вашия лекар, ако сте имали или имате някое от следните медицински състояния:
- стеснение на аортната (аортна стеноза) или митралната клапа (митрална стеноза), стеснение (стеноза) на бъбречната артерия
- увеличаване на дебелината на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия).
- Ако имате проблем с кръвоносните съдове (колагенна съдова болест)
-

Ако имате понижено кръвно налягане .Вие можете да почувствате това като замайване или прималяване при изправяне.
- Ако имате бъбречно заболяване или сте подложени на хемодиализа;
- Ако имате чернодробно заболяване
- Ако имате диабет
- Ако наскоро сте имали диария или повръщане
- Ако сте подложени на диета с ограничен прием на сол
- Ако имате високи стойности на холестерол в кръвта и сте подложени на лечение, наречено LDL-афереза
- ако приемате хранителни добавки, съдържащи калий
- трябва да кажете на Вашия лекар ако мислите, че сте бременна или има вероятност да забременеете. Витоприл не се препоръчва в първите месеци от бременността и не трябва да се приема след третия месец, защото може да увреди Вашето бебе (вижте раздел „Бременност и кърмене")
- ако сте чернокож, при Вас Витоприл може да бъде с по-слаб ефект и да сте по-предпразположени към развитие на ангиоедем (тежка алергична реакция)
-

Говорете с Вашия лекар ако мислите, че някое от гореизброените състояния се отнася за вас.

Денсибилизиращо лечение за алергия, с отрова от ципокрили.
Моля информирайте Вашия лекар ако сте били подложени или ще бъдете подложени на денсибилизиращо лечение за алергия, например с отрова от ципокрили.
Десенсибилизиращото лечение намалява алергичните ефекти (например при пчелна отрова или отрова от оси), но понякога то може да предизвика тежки алергични реакции, ако Вие приемате ACE-инхибитор по време на това лечение.

Операция
Моля информирайте Вашия лекар, в случай че ще постъпвате в болница за извършване на операция.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Моля, информирайте Вашия лекар или дентален лекар, че приемате Витоприл преди да Ви бъде приложен локален или общ анестетик. При комбиниране на Витоприл с някои анестетици може да се получи краткотрайно спадане на кръвното налягане непосредствено след приема на таблетките.

Обърнете специално внимание, когато приемате първата доза Витоприл. Тя може да предизвика по-значително спадане на кръвното налягане в сравнение с това, появяващо се при по-продължително лечение с лекарството. Вие можете да почувствате това като замаяност или *прималяване*, което може да премине, ако легнете. Ако това се отнася за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Деца и юноши
Витоприл е изследван при деца. За повече информация, попитайте Вашия лекар. Витоприл не се препоръчва при деца под 6 годишна възраст или при деца с тежки бъбречни проблеми.
Други лекарства и Витоприл

- Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, Ефектът от това лекарство може да бъде променен, ако се приема едновременно с определени лекарства.Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате някое от следните лекарства:Други лекарства, понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни лекарства).
- Алискирен съдържащи лекарства (за лечение на високо кръвно налягане)
- "отводняващи" таблетки (диуретици).
- Лекарства за разграждане на кръвни съсиреци (обикновено прилагани в болница)
- Бета-блокери, като атенолол и пропранолол
- нитрати (за лечение на стенокардия и сърдечни проблеми)
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ), използвани за лечение на болка и артрит
- ацетилсалицилова киселина (повече от 3 грама дневно)
- лекарства за лечение на депресия и психични проблеми, включително литий
- Калиеви добавки и калий-съдържащи заместители на солта
- инсулин или други антидиабетни лекарства
- лекарства за лечение на астма
- Деконгестанти или други лекарства, използвани при хрема (включително такива, които може да вземете без рецепта от аптеката)
- Лекарства, потискащи имунния отговор (имуносупресанти)
- Алопуринол (за лечение на подагра)
- Прокаинимид (за лечение на сърдечни проблеми)

Следните лекарства могат да намалят ефекта на Витоприл:

- Употребата на лекарства, съдържащи злато (например натриев ауротиомалат) за парентерално приложение (при лечение на ревматизъм или заболяване на ставите)

Бременност и кърмене
<u>Бременност</u>
Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете Витоприл веднага щом се потвърди бременността и да преминето на друго лекарство. Употребата на Витоприл не се препоръчва в началните месеци на бременността, както и след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се приема след третия месец от бременността.

<u>Кърмене</u>

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

Моля информирайте вашия лекар ако сте кърмачка или възнамерявате да кърмите. Витоприл не трябва да се употребява, докато кърмите и Вашият лекар трябва да назначи друго лечение, особено при новородено или преждевременно родено дете.

Шофиране и работа с машини

- Някои пациенти може да се чувстват замаяни или уморени, докато приемат това лекарство. Ако това се отнася за Вас, не шофирайте и избягвайте работа с машини
- Трябва да изчакате, да разберете как това лекарство въздейства на способността Ви за шофиране и работа с машини.

3, КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВИТОПРИЛ

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

При започване на лечение с Витоприл Вашият лекар може да назначи изследвания на кръвта и тогава да предпише точната доза за Вас.

Как да приемате Витоприл

- Поглъщайте таблетката с чаша вода
- Старайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден, преди или след хранене.
- Не спирайте приема на таблетките, ако почувствате подобрение, без изрично указание на лекуващия Ви лекар.

Колко таблетки да приемате

- **Прием на начална доза:** началната доза Витоприл (или повишаването на дозата) може да предизвика значително понижаване на кръвното налягане, в сравнение с това при продължителен прием
- Вие може да усетите това като замайване или прималяване, което може да премине, ако легнете. Ако това се отнася за Вас, моля консултирайте се веднага с Вашия лекар.

Възрастни

Вашата начална и поддържаща доза ще зависят от състоянието Ви и от това дали приемате и други лекарства. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни как да приемате Витоприл. Вашият лекар ще Ви инструктира колко таблетки да приемате всеки ден. Дозирането е индивидуално и е много важно да приемате таблетките точно както Ви ги е предписал лекуващия лекар

При повишено кръвно налягане

Обичайната начална доза е 10 mg,приемана веднъж дневно.

Обичайната поддържаща доза е 20 mg, приемана веднъж дневно.

<u>При сърдечна недостатъчност</u>

Обичайната прпоръчителна доза е 2,5 mg приемана веднъж дневно.
Обичайната поддържаща доза е 5 до 35 mg, приемана веднъж дневно.

<u>След прекаран инфаркт на миокарда</u>

Обичайната препоръчителна доза е 5 mg, първият и вторият ден на лечението, след това 10 mg, приемана веднъж дневно.

<u>При диабет и проблеми, свързани с диабета</u>

Обичайната доза е 10 mg или 20 mg, приемана веднъж дневно.

Ако сте пациент в старческа възраст, имате бъбречни проблеми или приемате диуретици,
Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска от обичайната доза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Употреба при деца и юноши на възраст от 6 до 16 години с високо кръвно налягане

- Витоприл не се препоръчва при деца под 6 години или деца с тежки бъбречни увреждания
- Лекар ще определи точната доза за вашето дете. Тя зависи от телесното тегло на детето
- Препоръчителната доза е 2,5 mg еднократно дневно при деца с телесно тегло между 20 kg и 50 kg
- при деца с телесно тегло ≥ 50 kg препоръчителната доза е 5 mg еднократно дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Витоприл
При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към Вашия лекар или в най-близкия спешен център.

Ако сте пропуснали да приемете Витоприл
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в указаното време.

Ако спрете приема на Витоприл
Не спирайте приема на Витоприл без предварително да сте попитали Вашия лекар, дори и когато се чувствате по-добре.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Витоприл може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Ако усетите, че получавате някои от следните реакции, незабавно спрете приема на Витоприл и кажете на Вашия лекар.
Признаците на такава реакция са следните:

- **Тежки алергични реакции** (редки, засягат по-малко от 1 на 10 при 10000 индивида)"Те могат да включват една или повече от изброените по-долу

  – Подуване на лицето, устните, гърлото, или езика. Това може да затрудни преглъщането.
  – Внезапно или тежко подуване на ръцете, краката и глезените.
  – Затруднено дишане
  – Сериозен тежък сърбеж по кожата (с поява на подутини).
- Тежки кожни реакции, като неочайван обрив или зачервяване, зачервена кожа, лющене (това е много рядка нежелана реакция, засяга по-малко от 1 на 10 000 пациента)
- Инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото състояние или треска с локална инфекция като възпалено гърло/фаринкс/устна кухина или проблеми с уринирането (е много рядка нежелана реакция, засяга по-малко от 1 на 10 000 пациента)

Други нежелани реакции:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 индивида)

- Главоболие
- Чувство на замаяност или световъртеж, особено при рязко изправяне
- Диария
- Прилошаване (повръщане)
- Суха кашлица, която не затихва

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ • 5

- Бъбречни проблеми (откриват се при изследвания на кръвта)

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 индивида)

- Промени в настроението
- Промяна на цвета на пръстите на ръцете и краката или изтръпване и мравучкане по крайниците
- Промени във вкуса
- сънливост

- Световъртеж (вертиго)
- Промени в съня
- удар
- Учестен сърдечен ритъм
- Постоянно течащ нос
- Болки в стомаха и нарушено храносмилане
- Кожен обрив и сърбеж
- Неспособност за получаване на ерекция (импотентност)
- Чувство на слабост и умора (усеяне за безсилие)
- Рязко понижаване на кръвното налягане при пациенти страдащи от следните заболявания: коронарна болест , стеснение на аортата (артерия в сърцето), стеснение на бъбречната артерия или сърдечните клапи; увеличена дебелина на сърдечния мускул. Ако рязко се понижи кръвното ви налягане, може да се почувствате замаяни, особено при рязко изправяне.

- Промяна в кръвните изследвания, с които се проверява функцията на черния дроб и бъбреците
- Халюцинации

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 индивида)

- Обърканост
- Кожен обрив с подутини (копривна треска)
- Сухота в устата
- Косопад
- Псориазис (кожен проблем).
- Промяна на обонянието
- Увеличаване на бюста при мъже
- Промени в някои кръвни клетки или други съставки на кръвта. Вашият лекар може да редовно да назначава кръвни изследвания, за да проследява как Витоприл влияе върху кръвните клетки. Признаците може да включват чувство на умора или бледа кожа, зачервено гърло, висока температура (треска), болка в мускулите и ставите, възпаление на ставите или жлезите, чувствителност към слънчева светлина.

- Понижени нива на натрий в кръвта, което може да предизвика слабост, умора, главоболие, отпадналост, прилошаване (повръщане)
- Внезапна бъбречна недостатъчност

Много редки (засяга по-малко от 1 на 10 000 индивида)

- Синузит (чувство на болка и подуване под бузите и очите)
- **Хриптене**
- Понижени нива на кръвна захар (хипогликемия). Признаците може да включват засилено чувство на глад или отпадналост, усилено потене и ускорен сърдечен ритъм.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛ

- Възпаление на белите дробове. Признаците са кашлица, чувство на задух и висока температура
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница)
- Възпаление на черния дроб. Това може да предизвика загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите и тъмен цвят на урината.
- Възпаление на панкреаса. Това предизвиква умерена до тежка болка в областта на стомаха.
- Тежко кожно увреждане.Симптомите включват зачервяване, поява на мехури по кожата и лющене на кожата
- Потене
- Понижено отделяне на урина, в сравнение с нормалното отделяне преди това
- Чернодробна недостатъчност
- мехури (пришки) по кожата
- възпаление на червата

С неизвестна честота
- чувство за депресия
- припадък

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВИТОПРИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25 ^{0} С.

Не използвайте Витприл 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. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Витоприл плюс

- Активното вещество е: лизиноприл . Всяка таблетка съдържа 5,44 mg лизиноприлов дихидрат, еквивалентен на 5 mg лизиноприл.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Другите съставки са: калциев хидроген фосфат дихидрат, магнезиев стеарат , царевично нишесте, манитол , силициев хидроксид, колоиден , прежелатинизирано царевично нишесте

Как изглежда Витоприли какво съдържа опаковката
Витоприл са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с маркировка «5» от едната страна и делителни черти от двете страни.

Опаковки от 30,50 и 100 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба
Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Производител:
Hemopharm GmbH
Koningsteiner Strasse 2, 61350 Bad Homburg
Германия

Дата на последно одобрение на листовката
Май 2014