

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **PRINIVIL, 5 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

<b>NIE STOSOWAĆ U KOBIET W CIĄŻY</b>
--------------------------------------

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek PRINIVIL zawiera lizynopryl (tzw. inhibitor konwertazy angiotensyny – ACE), który hamuje aktywność enzymu przekształcającego angiotensynę I w działającą naczynioskurczowo i zwiększającą ciśnienie krwi angiotensynę II.

Hamowanie konwertazy angiotensyny powoduje zmniejszenie stężenia angiotensyny II w osoczu krwi, zmniejszenie wydzielania aldosteronu, obniżenie ciśnienia krwi u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym oraz zmniejszenie objawów niewydolności serca. Lizynopryl przyjęty doustnie wchłania się w około 25%, obecność pokarmu nie wpływa na wchłanianie leku. Maksymalne stężenie w surowicy występuje po 6-8 godzinach. Okres półtrwania leku wynosi około 12 godzin. Długotrwałe przyjmowanie dawek leczniczych leku PRINIVIL nie powoduje jego kumulacji w osoczu. W organizmie nie ulega przemianom metabolicznym, usuwany jest w moczu w postaci niezmienionej.

Lek PRINIVIL jest wskazany do stosowania w celu:

- leczenia nadciśnienia tętniczego samoistnego i naczyniowo-nerkowego, zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z lekami należącymi do innych grup środków przeciwnadciśnieniowych;
- leczenia niewydolności serca, w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami moczopędnymi i glikozydami naparstnicy;
- leczenia hemodynamicznie stabilnych pacjentów we wczesnej (24 h) fazie zawału serca w celu zapobiegania rozwojowi dysfunkcji lewej komory i niewydolności serca;
- leczenia pacjentów z cukrzycą i nadciśnieniem oraz współistniejącymi powikłaniami ze strony nerek z mikroalbuminurią.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PRINIVIL**

**Kiedy nie stosować leku PRINIVIL:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lizynopryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w czasie przyjmowania inhibitorów konwertazy angiotensyny wystąpił obrzęk naczynioruchowy objawiający się obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, utrudnieniem połykania, oddychania (uczucie duszności);
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczny lub samoistny (idiopatyczny) obrzęk naczynioruchowy;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający inhibitor neprylizyny (np. sakubitryl). Nie należy stosować leku PRINIVIL w ciągu 36 godzin przed zastosowaniem lub po zastosowaniu leku sakubitryl + walsartan, zawierającego inhibitor neprylizyny.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku PRINIVIL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek PRINIVIL należy przyjmować w dawkach zaleconych przez lekarza przez cały okres leczenia, nawet jeżeli okres ten będzie bardzo długi.

Nie należy samodzielnie, bez zaleceń lekarza zmieniać dawek lub sposobu przyjmowania leku, szczególnie w przypadku zwiększonego ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności nerek lub u pacjentów z niewydolnością serca.

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:

- antagonistę receptora angiotensyny II (AIIIRA), określanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren.

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku PRINIVIL”.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu innych leków, także tych dostępnych bez recepty. Należy poinformować lekarza m.in. o przyjmowaniu leków przeciwcukrzycowych – doustnych lub insuliny, soli litu (stosowanych m.in. w leczeniu depresji), soli złota (stosowanych w leczeniu szczególnego rodzaju bólu lub zapalenia stawów).

Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia niedociśnienia objawiającego się np. zawrotami głowy, zaburzeniami widzenia, omdleniami, należy przed zastosowaniem leku PRINIVIL poinformować lekarza o przyjmowaniu leków moczopędnych.

Należy także poinformować lekarza o wszelkich dolegliwościach lub zaburzeniach, w szczególności dotyczących nerek, wymiotów i biegunk, stosowania dializ lub diety bezsolnej, lub innych leków, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy (np. leków zawierających trimetoprym).

Należy poinformować lekarza o występujących kiedykolwiek reakcjach nadwrażliwości (alergicznym), szczególnie gdy objawiały się obrzękiem twarzy, ust, języka i (lub) gardła, utrudnieniem oddychania lub połykania.

W razie wystąpienia niedociśnienia objawiającego się np. zaburzeniami widzenia, zawrotami głowy, omdleniami należy się położyć z uniesionymi nogami. Gdy objawy nie ustąpią po kilku minutach należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność stosując podczas terapii lekiem PRINIVIL preparaty zawierające potas (w tym suplementy diety) oraz leki moczopędne oszczędzające potas.

U pacjentów z chorobą niedokrwienną serca lub znacznym zwężeniem tętnic zaopatrujących mózg nadmierne obniżenie ciśnienia krwi może spowodować zawał mięśnia serca lub niedokrwienie mózgu. Podczas przyjmowania leku PRINIVIL lub innego leku z grupy ACE może wystąpić obrzęk naczynioruchowy [obrzęk twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i (lub) gardła]. W takim przypadku należy natychmiast odstawić lek i skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów stosujących inhibitory ACE i poddawanych dializie z zastosowaniem błon dializacyjnych o dużej przepuszczalności (*high-flux*) może wystąpić reakcja rzekomoanafilaktyczna. Przed zabiegiem dializy należy poinformować lekarza o przyjmowaniu lizynoprylu. Podobnego typu reakcje występowały w czasie aferezy lipoprotein o małej gęstości z zastosowaniem siarczanu dekstranu. Metody tej nie należy stosować u pacjentów przyjmujących inhibitory ACE.

U pacjentów przyjmujących lizynopryl i odczulanych jadem owadów błonkoskrzydłych może wystąpić zagrażająca życiu reakcja rzekomoanafilaktyczna. Lekarz zaleci odstawienie leku na czas odczulania lub rezygnację z zabiegu odczulania.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku PRINIVIL przed znieczuleniem ogólnym do zabiegów chirurgicznych.

Na początku leczenia lekiem PRINIVIL może wystąpić przemijające w czasie dalszego leczenia nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, objawiające się uczuciem nadmiernego zmęczenia i zawrotami głowy. W przypadku wystąpienia takich objawów należy się położyć z uniesionymi nogami, a jeżeli objawy nie ustąpią po kilku minutach, skontaktować się z lekarzem.

W celu oceny skuteczności leczenia i dobrania najmniejszej dawki skutecznej lekarz może zalecić wykonywanie częstych pomiarów ciśnienia tętniczego krwi, szczególnie na początku leczenia i po zmianie dawki leku.

Lekarz może zalecić częste kontrole stężeń elektrolitów w surowicy, szczególnie u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia niewydolności nerek lub przyjmujących leki moczopędne oszczędzające potas.

W przypadku wystąpienia objawów takich, jak: gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, zapalenie migdałków podniebiennych, krwawienia z nosa, dziąseł, lub nadmiernej łatwości do powstawania wybroczyn skóry należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, gdyż mogą mieć związek z nadmiernym zmniejszeniem liczby białych krwinek lub płytek krwi.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku zawierającego inhibitor neprylizyny (np. sakubitryl).

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku zawierającego wildagliptynę.

### **Dzieci i młodzież**

Lek PRINIVIL był badany u dzieci. W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania lizynoprylu u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub u dzieci z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

### **Lek PRINIVIL a inne leki**

Na ogół lek PRINIVIL można przyjmować z innymi lekami. Niemniej jednak, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, ponieważ niektóre leki mogą wpływać na działanie innych.

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 PRINIVIL” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Dla przepisania odpowiedniej dawki leku PRINIVIL jest szczególnie ważne, aby lekarz wiedział o przyjmowaniu: innych leków obniżających ciśnienie krwi, diuretyków (leków moczopędnych), preparatów zawierających potas (w tym zamienników soli kuchennej), lub innych leków, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy (np. leków zawierających trimetoprym), leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (w tym doustnych leków przeciwcukrzycowych lub insuliny), litu (leku stosowanego w leczeniu pewnych rodzajów depresji) oraz niektórych leków stosowanych w leczeniu bólu i chorób stawów. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu inhibitora mTOR (np. temsyrolimusu, syrolimusu, ewerolimusu) lub leku zawierającego inhibitor neprylizyny (np. sakubitryl) lub wildagliptynę (lek przeciwcukrzycowy), ponieważ jednoczesne stosowanie z lekiem PRINIVIL może zwiększać ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej zwanej obrzękiem naczynioruchowym.

Lek PRINIVIL stosowany z lekami moczopędnymi może nasilać działanie zmniejszające ciśnienie tętnicze.

Indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy) osłabiają przeciwnadciśnieniowe działanie leku PRINIVIL.

Jednoczesne podawanie leku PRINIVIL i soli litu może spowodować zmniejszenie wydalania litu. Lekarz zaleci regularne badanie stężenia litu w surowicy i w razie potrzeby zaleci mniejsze dawki litu.

Jednoczesne przyjmowanie suplementów potasu, substytutów soli kuchennej zawierających potas lub leków moczopędnych oszczędzających potas (spironolakton, eplerenon, amilorid, triamteren) może prowadzić do hiperkaliemii (zwiększone stężenie potasu w surowicy krwi).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### ***Ciąża***

Nie należy stosować leku PRINIVIL u kobiet w ciąży.

Inhibitory konwertazy angiotensyny, w tym lek PRINIVIL, mogą spowodować uszkodzenie lub śmierć płodu w przypadku ich przyjmowania w drugim lub trzecim trymestrze ciąży (czyli od czwartego miesiąca ciąży do porodu). Jeżeli w czasie leczenia okaże się, że kobieta jest w ciąży należy odstawić lek, skontaktować się z lekarzem i zgodnie z zaleceniem lekarza zmienić sposób leczenia.

Kobieta w ciąży lub planująca mieć dziecko powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku PRINIVIL.

Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lizynopryl powinny stosować skuteczną antykoncepcję.

#### ***Karmienie piersią***

Nie wiadomo, czy lizynopryl przenika do mleka ludzkiego. W przypadku karmienia piersią lub planowania karmienia piersią należy omówić to z lekarzem.

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

Indywidualna reakcja na lek u poszczególnych osób może być różna. Niektóre działania niepożądane, które zgłaszano podczas stosowania leku PRINIVIL mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4).

## **3. Jak stosować lek PRINIVIL**

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

Lek dostępny jest w następujących dawkach: 5 mg, 10 mg, 20 mg.

Lek PRINIVIL należy przyjmować raz na dobę, codziennie o tej samej porze. Tabletki można przyjmować przed posiłkami, w trakcie jedzenia lub po posiłkach. Pokarm nie wpływa na działanie leku.

#### Nadciśnienie samoistne

W nadciśnieniu tętniczym samoistnym zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę, dawka podtrzymująca 20 mg na dobę. Maksymalna jednorazowa dawka dobową wynosi 80 mg. U pacjentów leczonych lekami moczopędnymi lekarz zwykle zaleca odstawienie lub zmniejszenie dawki środka moczopędnego na 2-3 dni przed rozpoczęciem leczenia lekiem PRINIVIL. Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg.

#### Nadciśnienie naczyniowo-nerkowe

U pacjentów z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym, pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jedynej nerki dawka początkowa wynosi od 2,5 mg do 5 mg na dobę. Lekarz może następnie zalecić większą dawkę leku.

#### Niewydolność serca

W niewydolności serca dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę, dawka podtrzymująca od 5 mg do 20 mg na dobę.

W przypadku, gdy nie można odstawić leków moczopędnych, u pacjentów odwodnionych, z niedoborem sodu, u pacjentów z niewydolnością nerek lekarz powinien zalecić mniejszą dawkę lizynoprylu dostosowując ją do nasilenia niewydolności nerek (klirensu kreatyniny).

#### Ostra faza zawału serca

W ostrej fazie zawału serca, u stabilnych hemodynamicznie pacjentów (u których nie wystąpił wstrząs pochodzenia sercowego), w ciągu 24 godzin od wystąpienia zawału lekarz powinien zalecić pierwszą dawkę leku wynoszącą 5 mg. Po kolejnych 24 godzinach należy przyjąć taką samą dawkę (5 mg), a po 48 godzinach od początku zawału dawkę 10 mg lizynoprylu. Następnie należy kontynuować przyjmowanie leku w jednorazowej dawce dobowej wynoszącej 10 mg przez 6 tygodni. Jeśli nie występują przeciwwskazania lekarz zaleci także przyjmowanie innych leków zwykle stosowanych w leczeniu zawału serca (przeciwwązkrzepowych, przeciwagregacyjnych i beta-adrenolitycznych).

Pacjenci z niskim ciśnieniem skurczowym krwi ( $\leq 120$  mmHg), na początku leczenia i przez trzy kolejne dni powinni przyjmować mniejszą dawkę – 2,5 mg lizynoprylu na dobę. W przypadku wystąpienia niedociśnienia (ciśnienie skurczowe poniżej 100 mmHg) lekarz może zalecić zmniejszenie dawki podtrzymującej do 5 mg lub 2,5 mg. Jeśli wystąpi długotrwałe niedociśnienie (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg trwające dłużej niż 1 godzinę) lekarz powinien zalecić odstawienie leku PRINIVIL.

#### Nefropatia cukrzycowa

U pacjentów z nadciśnieniem i cukrzycą insulinoniezależną (typu 2), zazwyczaj jednorazowa, początkowa dobową dawka leku PRINIVIL wynosi 10 mg, natomiast wielkość podtrzymującej dawki dobowej należy tak ustalić, aby obniżyć rozkurczowe ciśnienie krwi w pozycji siedzącej do wartości zalecanych obecnie u tych pacjentów.

#### Niewydolność nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek dawkowanie należy dostosować do nasilenia zaburzeń na podstawie wartości klirensu kreatyniny korzystając z poniższej tabeli.

Klirens kreatyniny [ml/min]	Dawka początkowa [mg/dobę]
$\leq 70 > 30$ ml/min	5 – 10 mg/dobę
$\leq 30 \geq 10$ ml/min	2,5 – 5 mg/dobę
$< 10$ ml/min	2,5 mg/dobę

Następnie lekarz zwykle zaleca stopniowe zwiększenie dawki. Maksymalna jednorazowa dawka dobową lizynoprylu wynosi 40 mg.

#### Stosowanie u dzieci w wieku od 6 do 16 lat z nadciśnieniem tętniczym

Lekarz określi dawkę właściwą dla dziecka. Jest ona zależna od masy ciała. Dla dzieci o masie ciała od 20 do < 50 kg zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę. Dla dzieci o masie ciała  $\geq$  50 kg zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę.

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

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku PRINIVIL pacjent powinien natychmiast zwrócić się do lekarza. Konieczna jest obserwacja lekarska. Najbardziej prawdopodobnym objawem przedawkowania jest nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego i związane z tym zawroty głowy.

#### **Pominięcie zastosowania leku PRINIVIL**

Lek należy przyjmować w dawce przepisanej przez lekarza. W przypadku nie przyjęcia leku o zwykłej porze, nie należy przyjmować dodatkowej dawki. Następnego dnia należy powrócić do regularnego stosowania leku w dawce zaleconej przez lekarza.

### **4.     Możliwe działania niepożądane**

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

Lek PRINIVIL jest na ogół dobrze tolerowany. Często występujące działania niepożądane to zawroty głowy, ból głowy, biegunka, wymioty, zaburzenia czynności nerek, kaszel oraz zawroty głowy związane z nagłym obniżeniem ciśnienia krwi podczas szybkiego wstawania (objawy ortostatyczne). Inne działania niepożądane występujące niezbyt często to zawał mięśnia sercowego lub incydent naczyniowo-mózgowy, prawdopodobnie wtórny do nadmiernego obniżenia ciśnienia u pacjentów z grupy dużego ryzyka, uczucie silnego bicia serca (kołatanie serca), szybkie bicie serca (tachykardia), zmniejszony przepływ krwi w palcach dłoni i stóp, objawiający się zmianą ich barwy, któremu towarzyszy uczucie zimna lub drętwienia (objaw Raynauda), zapalenie błony śluzowej nosa, ból brzucha, niestrawność, nudności, wysypka, świąd, utrata sił (osłabienie), zaburzenia nastroju, zaburzenia snu, mrowienie, uczucie łaskotania, uczucie kłucia lub uczucie pieczenia (parestezja), impotencja, zmęczenie, zawroty głowy, zaburzenia smaku, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia).

Inne działania niepożądane występujące rzadko to: zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (zmniejszenie wartości hematokrytu), dezorientacja, suchość błony śluzowej jamy ustnej, nadwrażliwość/obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i (lub) krtani), pokrzywka, wypadanie włosów (łysienie), nadmierne stężenie mocznika, kreatyniny oraz innych azotowych produktów końcowych metabolizmu białek i aminokwasów we krwi (mocznica), ostra niewydolność nerek, ginekomastia, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy, niskie stężenie potasu we krwi (hiponatremia).

Inne działania niepożądane mogą wystąpić bardzo rzadko i niektóre z nich mogą być ciężkie. Przykłady takich działań niepożądanych to zażółcenie skóry i (lub) oczu (żółtaczka), skąpomocz lub bezmocz oraz ciężki ból brzucha. Inne działania niepożądane występujące bardzo rzadko to: zahamowanie czynności szpiku kostnego, niedokrwistość, mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszenie całkowitej liczby białych krwinek (leukopenia), mała liczba jednego z typów krwinek białych - neutrofilów (neutropenia), znaczne zmniejszenie liczby jednego z typów krwinek białych - granulocytów (agranulocytoza), niedokrwistość hemolityczna, powiększenie węzłów chłonnych (limfadenopatia), choroba autoimmunologiczna, małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), zwężenie dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), zapalenie zatok, zapalenie trzustki, obrzęk ściany jelit (obrzęk naczynioruchowy jelit), zapalenie wątroby (wątrobowokomórkowe lub cholestatyczne), niewydolność wątroby, nadmierna potliwość, występowanie pęcherzy na skórze i błonach śluzowych

(pęcherzyca), występowanie pęcherzy i złuszczenie naskórka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), zespół Stevensa i Johnsona, rumień wielopostaciowy.

Zgłoszono także następujące działania niepożądane, ale częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana): dna, obniżone libido, depresja, senność, udar, omdlenie, dławica piersiowa, zaburzenia rytmu serca, uczucie duszności, nacieki w płucach, zapalenie krtani, zapalenie oskrzeli, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból gardła, anoreksja, zaparcie, wzdęcie, nadwrażliwość na światło, chłoniak rzekomy skóry, zakażenie dróg moczowych, ból w klatce piersiowej, zaczerwienienie, zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), niewyraźne widzenie, ból pleców, ból stawów, kurcze mięśni oraz ból barku.

Zgłaszano zespół obejmujący jedno lub więcej z następujących objawów: gorączkę, zapalenie naczyń, ból mięśni, ból lub zapalenie stawów, dodatkowo miano przeciwciał przeciwjądrowych (ANA), zwiększenie szybkości opadania krwinek czerwonych (OB) eozynofilię i leukocytozę, wysypkę, nadwrażliwość na światło lub inne objawy skórne.

Odnosnie dodatkowych informacji na temat działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane lub niepokojące objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Należy odstawić lek PRINIVIL i natychmiast zwrócić się do lekarza w którymkolwiek z następujących przypadków:

- jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg, języka, głośni i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu,
- jeśli wystąpi obrzęk rąk, kostek lub stóp,
- jeśli wystąpi pokrzywka.

Po przyjęciu pierwszej dawki leku może wystąpić większe obniżenie ciśnienia krwi niż po zastosowaniu kolejnych dawek. Może się to objawiać omdleniem lub zawrotami głowy. Jeśli do tego dojdzie, pacjent powinien położyć się. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

## **5. Jak przechowywać lek PRINIVIL**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 lek PRINIVIL**

- Substancją czynną leku jest lizynopryl (w postaci lizynoprylu dwuwodnego). Każda tabletkę zawiera 5 mg lizynoprylu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian.

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

Dostępne opakowania: Prinivil jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego:

### **Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:**

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense 140  
28805 Alcalá de Henares (Madryt)  
Hiszpania

### **Wytwórca:**

ROVI Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense 140  
28805 Alcalá de Henares (Madryt)  
Hiszpania

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu: 673131.4

**Nr pozwolenia na import równoległy: 567/13**

**Data zatwierdzenia ulotki: 20.12.2023**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]