

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

LisiHEXAL 10 (Lisinopril 10 - 1 A Pharma)
10 mg, tabletki
Lisinoprilum

LisiHEXAL 10 i Lisinopril 10 - 1 A Pharma są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek LisiHEXAL 10 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LisiHEXAL 10
3. Jak stosować lek LisiHEXAL 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LisiHEXAL 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek LisiHEXAL 10 i w jakim celu się go stosuje

Lek LisiHEXAL 10 zawiera jako substancję czynną lizynopryl - lek z grupy tzw. inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE), zmniejszający ciśnienie tętnicze krwi.

Wskazaniami do stosowania leku LisiHEXAL 10 są:

- nadciśnienie tętnicze samoistne i naczyniowo-nerkowe, niezależnie od stopnia nasilenia;
- zastoinowa niewydolność serca;
- ostry zawał serca u pacjentów stabilnych hemodynamicznie, bez wstrząsu kardiogennego, z ciśnieniem tętniczym krwi powyżej 100 mmHg;
- mikroalbuminuria w przebiegu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LisiHEXAL 10

Kiedy nie stosować leku LisiHEXAL 10

- jeśli pacjent ma uczulenie na lizynopryl, na inny inhibitor konwertazy angiotensyny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono obrzęk naczynioruchowy: dziedziczny lub samoistny obrzęk naczynioruchowy, a także jeśli obrzęk naczynioruchowy wystąpił w przeszłości podczas leczenia inhibitorami konwertazy angiotensyny;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek obniżający ciśnienie tętnicze, zawierający aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmował lub obecnie przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ

zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej w okolicy takiej, jak gardło).

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku LisiHEXAL 10 należy omówić to z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ ryzyko obrzęku naczyniowego może się zwiększyć:

- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki;
- leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy.

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

- antagonistą receptora angiotensyny II (AIIIRA), tzw. sartan – 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 LisiHEXAL 10”.

Obrzęk naczynioruchowy

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych; obrzęk twarzy, warg, gardła, języka lub krtani; trudności w oddychaniu lub połykaniu; świąd lub wysypka.

Obrzęk języka, gardła lub krtani może spowodować niedrożność dróg oddechowych. W takim wypadku konieczne jest natychmiastowe leczenie.

U pacjentów, u których w przeszłości wystąpiły już opisane objawy, ryzyko ponownego ich pojawienia się jest większe.

U pacjentów rasy czarnej częstość występowania obrzęku naczynioruchowego po zastosowaniu leków z grupy inhibitorów ACE jest większa niż u pacjentów innych ras.

Ryzyko obrzęku naczynioruchowego jest również większe u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki z grupy tzw. inhibitorów kinazy mTOR, takie jak syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus (stosowane, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu lub w leczeniu nowotworów) lub tkankowy aktywator plazminogenu, patrz też punkt „Lek LisiHEXAL 10 a inne leki”.

Niedociśnienie tętnicze

Nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi może wystąpić u następujących pacjentów:

- stosujących dietę z ograniczeniem soli;
- dializowanych;
- z biegunką lub wymiotami;
- przyjmujących leki moczopędne;
- z niewydolnością serca i niewydolnością nerek (lub bez niewydolności nerek).

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono chorobę niedokrwinną serca lub chorobę naczyń mózgowych;
- pacjent ma poddać się zabiegowi chirurgicznemu w znieczuleniu ogólnym.

W razie znacznego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi pacjenta należy ułożyć na plecach

i poinformować o zdarzeniu lekarza.

Choroby serca

Należy poinformować lekarza o:

- niewydolności serca;
- stwierdzonym zwężeniu zastawek serca w obrębie lewej komory lub innym zwężeniu odpływu krwi z lewej komory serca.

Zaburzenia czynności nerek

Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania lekarz zaleci kontrolę czynności nerek.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono niewydolność nerek;
- u pacjenta rozpoznano obustronne zwężenie tętnic nerkowych lub zwężenie tętnicy nerkowej jedynej nerki;
- pacjent poddawany jest hemodializie;
- pacjent przyjmuje leki moczopędne;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek i otrzymuje lek przeciwnadciśnieniowy zawierający aliskiren.

Zaburzenia czynności wątroby

Jeśli podczas stosowania leku LisiHEXAL 10 u pacjenta wystąpi żółtaczka lub zwiększy się aktywność enzymów wątrobowych, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Cukrzyca

W pierwszym miesiącu stosowania leku LisiHEXAL 10 lekarz zaleci częstsze kontrolowanie stężenia glukozy we krwi i w razie konieczności dostosuje dawki leków przeciwcukrzycowych.

Ciężkie reakcje nadwrażliwości (tzw. reakcje rzekomoanafilaktyczne)

Ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent jest odczulany przeciwko jadowi pszczoł lub os;
- pacjent jest poddawany leczeniu, które ma na celu usunięcie cholesterolu z krwi (tzw. afereza LDL).

Lekarz może zalecić przerwanie w odpowiednim czasie stosowania leku LisiHEXAL 10.

Zmiany w obrazie krwi

Podczas leczenia może wystąpić neutropenia (zmniejszenie ilości granulocytów obojętnochłonnych) lub agranulocytoza (zmniejszenie ilości lub brak pewnego rodzaju krwinek białych), małopłytkowość i niedokrwistość. Lekarz może zalecić wykonanie odpowiednich badań krwi.

Jeśli podczas stosowania leku LisiHEXAL 10 wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Kaszel

W trakcie stosowania leku LisiHEXAL 10 może wystąpić suchy, uporczywy kaszel, który ustępuje po przerwaniu leczenia. O wystąpieniu kaszlu należy poinformować lekarza.

Zwiększenie stężenia potasu we krwi

Ze względu na możliwość zwiększenia stężenia potasu we krwi należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent przyjmuje leki moczopędne oszczędzające potas lub leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi;
- pacjent stosuje preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas.

Lekarz zaleci częstsze wykonywanie badań krwi.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono kolagenozę;
- pacjent otrzymuje leki immunosupresyjne (hamujące reakcje odpornościowe organizmu), allopuryinol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek LisiHEXAL 10 a inne leki

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

Lek LisiHEXAL 10 i inne jednocześnie stosowane leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i na występowanie działań niepożądanych. Dotyczy to zwłaszcza takich leków jak:

- leki moczopędne;
- indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, tzw. NLPZ);
- kwas acetylosalicylowy w dawkach większych niż 3 g/dobę;
- lit (lek stosowany w leczeniu depresji);
- preparaty złota (stosowane w leczeniu m.in. chorób reumatycznych lub łuszczycy);
- leki stosowane w zaburzeniach psychicznych (leki przeciwpyschotyczne);
- niektóre leki przeciwdepresyjne;
- leki znieczulające stosowane podczas narkozy;
- leki przeciwcukrzycowe (insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe);
- sympatykomimetyki (np. wchodzące w skład leków na katar i przeziębienie);
- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze i (lub) stosowane w chorobach serca (np. leki beta-adrenolityczne, azotany, inne leki rozszerzające naczynia krwionośne);
- allopuryinol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- niektóre leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (np. prokainamid);
- lek z grupy tkankowych aktywatorów plazminogenu (leki stosowane w przypadku ryzyka tworzenia zakrzepów, mogących spowodować, np. udar mózgu lub zawał serca).

W szczególności należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent obecnie przyjmuje, ostatnio przyjmował lub może przyjmować którykolwiek z następujących leków:

- suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, będący skojarzeniem trimetoprimu i sulfametoksazolu, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom).

Nadmierne spożywanie soli kuchennej może osłabić przeciwnadciśnieniowe działanie leku LisiHEXAL 10.

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 LisiHEXAL 10” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje wymienione leki, należy poradzić się lekarza.

Lek LisiHEXAL 10 z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków, każdego dnia o tej samej porze. Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu.

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.

Leku LisiHEXAL 10 nie wolno stosować w okresie ciąży.

Jeśli w trakcie leczenia pacjentka zajdzie w ciążę, musi odstawić lek i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Kobiety planujące ciążę powinny omówić z lekarzem inną metodę leczenia.

Nie wiadomo, czy substancja czynna leku (lizynopryl) przenika do mleka kobiecego, dlatego leku LisiHEXAL 10 nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku LisiHEXAL 10 mogą wystąpić zawroty głowy lub zmęczenie, zaburzające zdolność kierowania pojazdami, obsługiwanie maszyn lub pracy w niebezpiecznych warunkach. Jest to szczególnie istotne na początku leczenia, po zwiększeniu dawki, zmianie leku i jednoczesnym spożyciu alkoholu.

Lek LisiHEXAL 10 zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek LisiHEXAL 10

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

W obrocie dostępne są lek LisiHEXAL 5 (5 mg), lek LisiHEXAL 10 (10 mg) i lek LisiHEXAL 20 (20 mg).

Nadciśnienie tętnicze

Dawkowanie u pacjentów, którzy nie przyjmują leków moczopędnych

Dawka początkowa wynosi 2,5 mg jeden raz na dobę. Jeśli po upływie 2 do 4 tygodni nie uzyska się pożądanego działania leczniczego, lekarz może zwiększyć dawkę leku. Skuteczna dawka dobową wynosi zazwyczaj od 10 do 20 mg. Dawka maksymalna wynosi 40 mg na dobę.

Dawkowanie u pacjentów, którzy otrzymują leki moczopędne

Jeśli to możliwe, 2 lub 3 dni przed rozpoczęciem stosowania leku LisiHEXAL 10 należy odstawić lek moczopędny lub zmniejszyć jego dawkę.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których przed rozpoczęciem leczenia lizynoprylem nie można odstawić leku moczopędnego, lekarz zaleci stosowanie mniejszej początkowej dawki lizynoprylu (2,5 mg lub 5 mg raz na dobę) i będzie uważnie kontrolował stan pacjenta.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 16 lat

Zalecana dawka początkowa:

- 2,5 mg raz na dobę u pacjentów o masie ciała od 20 do <50 kg
- 5 mg raz na dobę u pacjentów o masie ciała \geq 50 kg.

Lekarz ustali dawkę indywidualnie i może ją zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej, która wynosi:

- 20 mg u pacjentów o masie ciała od 20 do <50 kg
- 40 mg u pacjentów o masie ciała \geq 50 kg.

U dzieci z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zastosować mniejszą dawkę początkową lub wydłużyć odstępy między dawkami.

Nie zaleca się stosowania lizynoprylu u dzieci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Zastoinowa niewydolność krążenia

Dawkowanie początkowe

Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę i w razie konieczności lekarz może tę dawkę zwiększyć. U niektórych pacjentów lekarz może zalecić rozpoczęcie stosowania leku LisiHEXAL 10 w warunkach szpitalnych. Przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania lekarz zaleci kontrolę ciśnienia tętniczego krwi i czynności nerek.

Dawka podtrzymująca

Dawkę początkową lekarz może zwiększać stopniowo w zależności od reakcji pacjenta na leczenie do uzyskania najczęściej stosowanej dawki podtrzymującej (od 5 do 20 mg).

Nie należy zwiększać kolejnych dawek leku LisiHEXAL 10 o więcej niż 10 mg.

Ostry zawał serca

Lekarz może zalecić przyjmowanie leku LisiHEXAL 10 w ciągu pierwszych 24 godzin od wystąpienia objawów zawału. Początkowo przyjmuje się 5 mg, po 24 godzinach kolejne 5 mg, po upływie 48 godzin 10 mg, a następnie 10 mg jeden raz na dobę. Pacjentom z ciśnieniem skurczowym 120 mmHg lub mniejszym podaje się mniejszą dawkę lizynoprylu, tj. 2,5 mg. Jeśli u pacjenta wystąpi niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe <90 mmHg), które utrzymuje się ponad 1 godzinę, lek należy odstawić.

Leczenie trwa 6 tygodni. Dłuższe leczenie może być konieczne u pacjentów, u których nasilają się objawy niewydolności serca.

Mikroalbuminuria w przebiegu cukrzycy

Dawka początkowa wynosi 2,5 mg lizynoprylu na dobę.

U chorych z prawidłowym ciśnieniem tętniczym krwi i cukrzycą insulinozależną zwykle stosuje się 10 mg na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 20 mg (w celu uzyskania ciśnienia rozkurczowego <75 mmHg).

U chorych z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą insulinoniezależną zwykle stosuje się 10 mg na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 20 mg (w celu uzyskania ciśnienia rozkurczowego <90 mmHg).

Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

Pacjenci poddawani dializie mogą otrzymywać zwykłą dawkę leku LisiHEXAL 10 w dniach wykonywania dializy. W dniach bez dializy lekarz ustala dawkowanie w zależności od ciśnienia tętniczego krwi pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania lizynoprylu u dzieci w innych wskazaniach niż nadciśnienie tętnicze. Nie zaleca się stosowania lizynoprylu u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub u dzieci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku LisiHEXAL 10 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej dawki leku LisiHEXAL 10 niż zalecana

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Objawami przedawkowania mogą być: ciężkie niedociśnienie tętnicze krwi, zaburzenia elektrolitowe i niewydolność nerek. W przypadku przedawkowania pacjent powinien znajdować się pod ścisłą obserwacją. Postępowanie lecznicze zależy od rodzaju i nasilenia objawów.

Pominięcie przyjęcia leku LisiHEXAL 10

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku LisiHEXAL 10

Lekarz udzieli informacji, jak długo należy przyjmować lek LisiHEXAL 10. W żadnym przypadku nie należy przerywać leczenia zbyt wcześnie, gdyż zaburzenia mogą powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem lizynoprylu mogą występować z następującą częstością:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

zawroty głowy, bóle głowy, niedociśnienie ortostatyczne (zmniejszenie ciśnienia tętniczego podczas wstawania), kaszel, biegunka, wymioty, zaburzenia czynności nerek.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

zmiany nastroju, uczucie mrowienia, zawroty głowy, zaburzenia smaku, zaburzenia snu, zawał serca lub udar mózgu, kołatanie serca, przyspieszona czynność serca, zjawisko Raynauda (ziębnięcie i blednięcie palców dłoni i stóp na skutek skurczu tętnic w kończynach), zapalenie błony śluzowej nosa, nudności, bóle brzucha, niestrawność, wysypka, świąd, impotencja, uczucie zmęczenia, osłabienie, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia potasu we krwi, omamy.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, uczucie dezorientacji, suchość w jamie ustnej, nadwrażliwość/obrzęk naczynioruchowy (obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, języka, głośni i (lub) krtani), pokrzywka, łysienie, łuszczyca, mocznica, ostra niewydolność nerek, ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn), zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy, zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego, zaburzenia węchu.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

zahamowanie czynności szpiku kostnego, niedokrwistość, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów), niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość na skutek rozpadu krwinek czerwonych), limfadenopatia (choroba dotycząca węzłów chłonnych), choroby autoimmunologiczne, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia), skurcz oskrzeli, zapalenie zatok, alergiczne/eozynofilowe zapalenie płuc, zapalenie trzustki, obrzęk naczynioruchowy jelit, zapalenie wątroby (wątrobowokomórkowe lub cholestatyczne), żółtaczką i niewydolność wątroby, pocenie się, pęcherzyca, ciężkie reakcje skórne (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy), chłoniak rzekomy skóry, zmniejszenie lub brak wydalania moczu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne, objawy depresji, omdlenie.

Opisano zespół chorobowy, który może obejmować wszystkie lub tylko niektóre spośród wymienionych objawów: gorączkę, zapalenie błon surowiczych, zapalenie naczyń, bóle mięśni i (lub)

zapalenie mięśni, bóle stawów i (lub) zapalenie stawów, dodatnie przeciwciała przeciwjądrowe (ANA), przyspieszony opad (OB), zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych i leukocytozę (zwiększenie liczby krwinek białych). Może wystąpić wysypka, nadwrażliwość na światło lub inne objawy skórne.

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, faks: + 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 LisiHEXAL 10

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Tego leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Tłumaczenie niektórych informacji znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim: Ch.-B./verwendbar bis: siehe Prägung – numer serii/termin ważności: patrz tłoczenie
- 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 LisiHEXAL 10

Substancją czynną jest lizynopryl. Jedna tabletką zawiera 10 mg lizynoprylu w postaci lizynoprylu dwuwodnego.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, mannitol, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Informacja dla chorych na cukrzycę

1 tabletką zawiera mniej niż 0,01 WW (wymiennika węglowodanowego).

Jak wygląda lek LisiHEXAL 10 i co zawiera opakowanie

Tabletki leku LisiHEXAL 10 są jasnoczerwone, nakrapiane, okrągłe, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po jednej stronie.

Lek dostępny jest w opakowaniach zawierających 25 tabletek.

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

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Niemcy

Wytwórca:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Lublana
Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 45584.02.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 116/22

Data zatwierdzenia ulotki: 01.03.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]