

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Lisonid 5 mg, tabletki powlekane**  
**Lisonid 10 mg, tabletki powlekane**  
**Lisonid 20 mg, tabletki powlekane**

*Benazeprili hydrochloridum*

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

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

Lek Lisonid zawiera benazeprylu chlorowodorek, który należy do grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Inhibitory ACE rozszerzają naczynia krwionośne i w ten sposób obniżają ciśnienie tętnicze.

Lek Lisonid jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia).

Może być również stosowany w leczeniu niektórych typów niewydolności serca (w skojarzeniu z innymi lekami).

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

##### **Kiedy nie stosować leku Lisonid**

- jeśli pacjent ma uczulenie na benazeprylu chlorowodorek, inne inhibitory ACE lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Objawy reakcji alergicznej to: wysypka, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna nazywana „obrzękiem naczynioruchowym”. Jej objawy mogą obejmować: obrzęk warg, policzków, powiek, języka, gardła oraz trudności w oddychaniu lub połykaniu;
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek, polegające na zmniejszeniu dopływu krwi do nerek (zwężenie tętnicy nerkowej);
- jeśli pacjentowi przeszczepiono nerkę;

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące serca, polegające na nieprawidłowym pogrubieniu ścian komór serca lub na zwężeniu zastawek serca, co powoduje utrudnienia odpływu krwi;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie tętnicze spowodowane nieprawidłowym wydzielaniem aldosteronu przez korę nadnerczy (pierwotny hiperaldosteronizm);
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Lisonid we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Nie należy przyjmować leku Lisonid, jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem leku Lisonid.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lisonid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące serca, mózgu, wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta nastąpiło gwałtowne obniżenie ciśnienia tętniczego po przyjęciu pierwszej dawki (z zawrotami głowy);
- jeśli nastąpiła znaczna utrata elektrolitów lub płynów z organizmu (na skutek wymiotów, biegunki, nasilonego pocenia się, stosowania diety z małą ilością soli, długotrwałego przyjmowania leków moczopędnych lub dializoterapii);
- jeśli pacjent ma otrzymać środek znieczulający - przed zabiegiem operacyjnym lub stomatologicznym. Może zaistnieć konieczność przerwania stosowania leku Lisonid. W takich przypadkach należy zasięgnąć porady lekarza;
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie potasu we krwi (stwierdzone w badaniach krwi);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kolagenozę naczyń krwionośnych, np. toczeń rumieniowaty układowy lub sklerodermia;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii lub innego typu filtracji krwi. W zależności od rodzaju stosowanego urządzenia leczenie lekiem Lisonid może nie być odpowiednie;
- jeśli u pacjenta planowane jest leczenie odczulające w celu zmniejszenia alergii na jad owadów;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) (znane również jako sartany – na przykład: walsartan, telmisartan, irbesartan), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą
  - aliskiren.

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Lisonid”.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Lisonid 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”).

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia gorączki, bólu gardła lub owrzodzenia jamy ustnej (mogą to być objawy zakażenia spowodowanego zmniejszeniem liczby

krwinek białych) lub w przypadku wystąpienia zażółcenia skóry i oczu (żółtaczką), gdyż może to być objawem choroby wątroby.

Lek Lisonid może być stosowany w leczeniu nadciśnienia u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 7 lat. Nie należy stosować leku Lisonid u dzieci i młodzieży z niewydolnością serca.

Jeśli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości) należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku Lisonid.

### **Lek Lisonid a inne leki**

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

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków:

- inne leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego
- leki przeciwbólowe i przeciwzapalne (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, indometacyna lub kwas acetylosalicylowy)
- leki stosowane do leczenia niskiego ciśnienia tętniczego, wstrząsu, niewydolności serca, astmy lub alergii, takie jak efedryna, noradrenalina lub adrenalina
- leki przeciwnowotworowe (chemioterapia)
- leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu, np. cyklosporyna
- leki moczopędne (diuretyki)
- leki mogące zwiększyć stężenie potasu we krwi, takie jak spironolakton, tiamteren, amiloryd, sole potasu
- heparyna (stosowana w celu rozrzedzenia krwi)
- leki steroidowe stosowane w leczeniu stanów zapalnych, np. prednizolon
- allopurydol (stosowany między innymi w leczeniu dny moczanowej)
- prokainamid (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak doustne leki zmniejszające stężenie glukozy i insulina. Lek Lisonid może zmniejszać stężenie cukru we krwi.
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak lit, leki przeciwpsychotyczne lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- leki znieczulające
- chlorek sodu (sól kuchenna)
- leki zawierające złoto, takie jak tiojabłczan sodowy złota (*sodium aurothiomaleate*) podawane we wstrzyknięciach.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje antagonistę receptora angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Lisonid” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości) należy skontaktować się z lekarzem przed zażyciem leku Lisonid.

### **Lisonid z jedzeniem, pić i alkoholem**

Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku, popijając wystarczającą ilością płynu (np. szklanką wody).

Przyjmowanie leków obniżających ciśnienie tętnicze w skojarzeniu z alkoholem może powodować wzajemne nasilenie działania. W przypadku wątpliwości dotyczących spożywania alkoholu podczas przyjmowania leku Lisonid należy poradzić się lekarza.

### **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*

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Lisonid przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Lisonid. Nie zaleca się stosowania leku Lisonid we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku. Leki takie jak Lisonid podawane kobietom w ciąży mogą powodować obumarcie płodu i zgon noworodka.

#### *Karmienie piersią*

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się karmienia piersią noworodka (pierwsze kilka tygodni po urodzeniu), a zwłaszcza wcześniaka podczas stosowania leku Lisonid.

W przypadku starszego dziecka lekarz informuje o korzyściach i ryzyku przyjmowania leku Lisonid podczas karmienia piersią, w porównaniu do innych metod leczenia.

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

W trakcie stosowania leku Lisonid mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki leku Lisonid. Jeśli wystąpią zawroty głowy nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Lisonid zawiera laktozę**

Ten lek zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Lisonid**

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

#### *Nadciśnienie tętnicze*

Zalecana dawka to 10 mg do 20 mg na dobę, przyjmowane w dawce pojedynczej rano lub w dwóch dawkach podzielonych rano i wieczorem. Maksymalna dawka dobową wynosi 40 mg.

#### *Niewydolność serca*

Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg na dobę. Po 2 – 4 tygodniach lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 20 mg na dobę. Dawkę dobową leku Lisonid należy przyjmować rano w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych rano i wieczorem.

#### *Zaburzenia czynności nerek*

Lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki. W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz niewydolnością serca dawka nie może być większa niż 10 mg.

*Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 7 lat i młodzieży*

Zalecana dawka wynosi 0,2 mg/kg mc. (maksymalnie do 10 mg) na dobę. Lekarz dostosuje dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta.

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Nie należy samemu prowadzić samochodu – należy poprosić kogoś o podwiezienie lub wezwać pogotowie ratunkowe. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział jaki lek został zażyty. Przedawkowanie może powodować wystąpienie takich objawów, jak obniżenie ciśnienia tętniczego z zawrotami głowy i omdleniem.

### **Pominięcie zastosowania leku Lisonid**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy powrócić do zwykłego schematu dawkowania.

### **Przerwanie stosowania leku Lisonid**

Nie należy przerywać stosowania leku Lisonid jeśli pacjent czuje się dobrze, chyba że tak zaleci lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych 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 przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Lisonid i skontaktować się z lekarzem:**

- nagły świszczący oddech, obrzęk warg, twarzy lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna). To działanie niepożądane występuje rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- ciężkie reakcje skórne, do których należy: wysypka, owrzodzenie oraz inne zmiany na skórze lub błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona). To działanie niepożądane występuje rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)
- zażółcenie białek oczu lub skóry, które mogą być objawami zaburzenia czynności wątroby. To działanie niepożądane występuje rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów).

### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)**

- kołatanie serca
- zawroty głowy – występują najczęściej na początku leczenia lekiem Lisonid lub podczas zwiększania dawki
- omdlenie, niedociśnienie (zbyt niskie ciśnienie tętnicze), szczególnie podczas nagłego wstawania lub siadania
- zaburzenia widzenia
- pogorszenie czynności nerek
- częste oddawanie moczu
- wysypka, świąd, zaczerwienienie twarzy
- zwiększona wrażliwość na światło, co może prowadzić do przebarwień skóry lub wysypki
- kaszel, zapalenie oskrzeli, objawy zakażenia górnych dróg oddechowych
- ból żołądka lub jelit, nudności, niestrawność
- nieokreślone zaburzenia żołądka i jelit

- ból głowy, psychiczne lub fizyczne uczucie zmęczenia, zaburzenia równowagi
- senność, apatia
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi albo zmniejszenie stężenia hemoglobiny, stwierdzone w badaniach krwi.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)**

- nieprawidłowa obecność białka w moczu, nasilenie zaburzeń czynności nerek
- trudności w oddychaniu
- zapalenie zatok, niedrożność nosa (zapalenie błony śluzowej nosa)
- wymioty, biegunka, zaparcie
- utrata lub zmniejszenie apetytu (anoreksja)
- obrzęk jelit i kamica żółciowa, zwłaszcza u pacjentów z zapaleniem pęcherzyka żółciowego
- zmienność nastroju
- nietypowe odczucia na skórze, takie jak pieczenie, klucie, swędzenie lub mrowienie
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- utrata lub zaburzenia smaku
- zaburzenia snu, splątanie (dezorientacja), nerwowość
- zaburzenia seksualne u mężczyzn
- niewyraźne widzenie
- zmniejszenie liczby krwinek, stwierdzone w badaniach krwi (niedokrwistość, małopłytkowość, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza). Objawy mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków, wydłużony czas krwawienia lub zwiększoną podatność na zakażenia, uczucie zmęczenia lub bladość skóry.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów)**

- alergia (obrzęk naczynioruchowy) z objawami, takimi jak obrzęk twarzy, kończyn, warg, języka i (lub) gardła
- pokrzywka, pęcherze na skórze, zespół Stevensa-Johnsona
- zapalenie wątroby
- zażółcenie białek oczu i skóry
- ból w klatce piersiowej, uczucie ucisku w klatce piersiowej
- nierówne bicie serca
- obecność we krwi produktów przemiany materii, które powinny być usunięte z moczem, ostra niewydolność nerek
- ból stawów, zapalenie stawów, bóle mięśni
- trudności w zasypianiu
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)**

- przyspieszenie czynności serca, zawał mięśnia sercowego i udar
- skurcz mięśni gładkich oskrzeli (skurcz oskrzeli)
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka
- zapalenie trzustki
- niedrożność jelita cienkiego i (lub) grubego
- utrata włosów
- łuszczyca
- zmiana zabarwienia palców rąk i stóp pod wpływem zimna oraz uczucie mrowienia lub bólu podczas ich ogrzewania (zespół Raynauda)
- dzwonienie w uszach (szum w uszach).

Po wprowadzeniu leku do obrotu odnotowano następujące działania niepożądane (częstość nieznana):

- obrzęk jelit z objawami brzuszными (ból brzucha), wymioty, biegunka (niewielki obrzęk naczynioruchowy jelit)
- ciężkie reakcje alergiczne
- podwyższony poziom potasu we krwi.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

U dzieci i młodzieży działania niepożądane były podobne do tych obserwowanych u pacjentów dorosłych, jednakże brak jest dostępnych danych dotyczących długotrwałego stosowania leku w tej grupie pacjentów.

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

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

### **5. Jak przechowywać lek Lisonid**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, pojemniku lub blistrze po: „Termin ważności” lub „EXP”. 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 Lisonid**

- Substancją czynną leku jest benazeprylu chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg, 10 mg lub 20 mg benazeprylu chlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera:
  - Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, olej rycynowy uwodorniony.
  - Otoczka:* Opadry (o składzie: hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E 172), talk; ponadto lek Lisonid, 20 mg, tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czerwony (E 172)), talk.

**Jak wygląda lek Lisonid i co zawiera opakowanie**

**Lisonid 5 mg:** owalne (4 x 8 mm), jasnożółte tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po obu stronach.

**Lisonid 10 mg:** owalne (11 x 5,5 mm), żółte tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po obu stronach.

**Lisonid 20 mg:** owalne (11 x 5,5 mm), jasnoczerwone tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Lek Lisonid jest pakowany w blistry lub plastikowe pojemniki z zakrętką oraz środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy).

*Wielkości opakowań*

Blistry: 20, 28, 30, 50 tabletek powlekanych.

Pojemnik: 100 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny**

+pharma arzneimittel gmbh

Hafnerstraße 211

8054 Graz, Austria

**Wytwórca**

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.

ul. Podgórska 34

31-536 Kraków, Polska

tel: +48 12 262 32 36

e-mail: [krakow@pluspharma.eu](mailto:krakow@pluspharma.eu)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2015