

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lisinopril Genoptim, 5 mg, tabletki  
Lisinopril Genoptim, 10 mg, tabletki  
Lisinopril Genoptim, 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.
- 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 Lisinopril Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lisinopril Genoptim
3. Jak stosować lek Lisinopril Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lisinopril Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lisinopril Genoptim zawiera substancję czynną o nazwie lizynopryl. Należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE).

Lisinopril Genoptim może być stosowany w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego);
- niewydolności serca;
- po niedawno przeżytym zawale mięśnia sercowego;
- chorób nerek, spowodowanych cukrzycą typu 2, u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym.

Działanie leku Lisinopril Genoptim polega na rozszerzaniu naczyń krwionośnych. Pomaga to zmniejszyć ciśnienie tętnicze oraz ułatwia pompowanie krwi przez serce do wszystkich części ciała.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lisinopril Genoptim

#### Kiedy nie stosować leku Lisinopril Genoptim:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła u pacjenta reakcja alergiczna w związku ze stosowaniem innego inhibitora ACE. Reakcja alergiczna może spowodować obrzęk rąk, stóp, okolicy kostek, twarzy, warg, języka lub gardła. Może również spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli u osoby spokrewnionej występowały ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy) podczas stosowania jakiegokolwiek inhibitora ACE lub u pacjenta występowały ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy) o nieznanym przyczynie;

- po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Lisinopril Genoptim we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Lisinopril Genoptim należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta wystąpi suchy kaszel, utrzymujący się przez długi czas po rozpoczęciu stosowania leku Lisinopril Genoptim, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lisinopril Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występuje zwężenie (stenoza) aorty (główna tętnica odprowadzająca krew z serca) lub zwężenie zastawek serca (zastawka dwudzielna);
- u pacjenta występuje zwężenie (stenoza) tętnicy nerkowej;
- u pacjenta występuje zwiększona grubość mięśnia serca (kardiomiopatia przerostowa);
- u pacjenta występują zaburzenia naczyń krwionośnych (tzw. kolagenozy);
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze, odczuwane jako zawroty głowy lub oszołomienie, szczególnie podczas wstawania;
- pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek lub poddawany jest dializoterapii;
- u pacjenta występują zaburzenia dotyczące wątroby;
- pacjent ma cukrzycę;
- u pacjenta występowała ostatnio biegunka lub wymioty;
- pacjent stosuje dietę z małą ilością soli;
- u pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu i pacjent poddawany jest zabiegowi nazywanemu aferezą LDL;
- pacjentka jest w ciąży, podejrzewa lub planuje ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Lisinopril Genoptim w pierwszych 3 miesiącach (trymestrze) ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- pacjent jest rasy czarnej – 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);
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), 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 punkt „Kiedy nie stosować leku Lisinopril Genoptim”.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Lisinopril Genoptim należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Leczenie alergii, takich jak uczulenie na jad owadów

Należy poinformować lekarza, jeśli przeprowadzane lub planowane jest leczenie zmniejszające reakcje alergiczne na jad owadów (leczenie odczulające). Przyjmowanie leku Lisinopril Genoptim podczas takiego leczenia może spowodować ciężkie reakcje alergiczne.

### Zabiegi chirurgiczne

Należy poinformować lekarza lub lekarza stomatologa o przyjmowaniu leku Lisinopril Genoptim, jeśli planowany jest zabieg operacyjny (w tym zabieg stomatologiczny). Podczas znieczulenia miejscowego lub ogólnego może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), gdy pacjent przyjmuje lek Lisinopril Genoptim.

### **Dzieci i młodzież**

Badano stosowanie leku Lisinopril Genoptim u dzieci. Należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać więcej informacji. Nie zaleca się stosowania leku Lisinopril Genoptim u dzieci w wieku poniżej 6 lat i u dzieci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

### **Lisinopril Genoptim a inne leki**

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

Lisinopril Genoptim może wpływać na działanie innych leków, tak jak inne leki mogą wpływać na działanie leku Lisinopril Genoptim.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych poniżej leków:

- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze;
- leki moczopędne (diuretyki);
- leki rozpuszczające zakrzepy (zwykle stosowane w szpitalu);
- leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol i propranolol;
- azotany (stosowane w leczeniu chorób serca);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w leczeniu bólu i zapalenia stawów;
- aspiryna (kwas acetylosalicylowy) stosowana w dawce większej niż 3 g na dobę;
- leki stosowane w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych, w tym lit;
- leki zawierające potas lub substytuty soli kuchennej zawierające potas;
- insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe;
- leki przeciwastmatyczne;
- leki stosowane w przekrwieniu błony śluzowej nosa lub zatok, lub inne leki stosowane w przypadku przeziębienia (w tym leki bez recepty);
- leki hamujące reakcje odpornościowe organizmu (leki immunosupresyjne);
- allopuryinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- leki zawierające związki złota, takie jak aurotiojabłczan sodu, podawane we wstrzyknięciach.

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 Lisinopril Genoptim” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **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

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Lisinopril Genoptim przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci stosowanie innego leku zamiast leku Lisinopril Genoptim. Nie zaleca się stosowania leku Lisinopril Genoptim we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany w tym okresie.

### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Lisinopril Genoptim u matek karmiących piersią. Lekarz może zalecić stosowanie innego leczenia, jeżeli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza gdy dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Niektóre osoby mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie podczas przyjmowania tego leku. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Przed podjęciem powyższych czynności należy poznać indywidualną reakcję na lek.

## **3. Jak stosować lek Lisinopril Genoptim**

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

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Lisinopril Genoptim, lekarz może zalecić wykonanie badania krwi. Następnie może dostosować dawkę, aby była odpowiednia dla danego pacjenta.

### Przyjmowanie leku

- Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.
- Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy Lisinopril Genoptim przyjmuje się przed czy po jedzeniu.
- Lisinopril Genoptim należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Leczenie jest długotrwałe. Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie.

### Przyjęcie pierwszej dawki

- Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania pierwszej dawki lub zwiększania dawki. Może wystąpić większe obniżenie ciśnienia tętniczego niż po zastosowaniu kolejnych dawek.
- Mogą wystąpić zawroty głowy lub oszołomienie. W przypadku wystąpienia takich objawów pomocne może być przyjęcie pozycji leżącej. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### Dorośli

Dawka leku zależy od stanu zdrowia pacjenta oraz innych przyjmowanych leków. Lekarz poinformuje, ile tabletek należy codziennie przyjmować. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Wysokie ciśnienie tętnicze

- Zalecana dawka początkowa to 10 mg raz na dobę.
- Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu długotrwałym to 20 mg raz na dobę.

### **Niewydolność serca**

- Zalecana dawka początkowa to 2,5 mg raz na dobę.
- Dawka stosowana w leczeniu długotrwałym to 5 mg do 35 mg raz na dobę.

### **Stan po zawale serca**

- Zalecana dawka początkowa to 5 mg w ciągu 24 godzin po zawale serca i 5 mg podczas następnej doby.
- Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu długotrwałym to 10 mg raz na dobę.

### **Choroby nerek spowodowane cukrzycą**

- Zalecana dawka to 10 mg lub 20 mg raz na dobę.

U pacjentów w podeszłym wieku, z zaburzeniami czynności nerek lub stosujących leki moczopędne lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki niż zazwyczaj stosowana.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dzieci i młodzież (w wieku od 6 do 16 lat) z wysokim ciśnieniem tętniczym:

- Nie zaleca się stosowania leku Lisinopril Genoptim u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub u dzieci z ciężkimi zaburzeniami dotyczącymi nerek.
- Lekarz określi właściwą dawkę leku, która zależy od masy ciała dziecka.
- U dzieci o masie ciała od 20 do 50 kg zalecana dawka początkowa to 2,5 mg raz na dobę.
- U dzieci o masie ciała większej niż 50 kg zalecana dawka początkowa to 5 mg raz na dobę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lisinopril Genoptim**

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecona przez lekarza należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Najbardziej prawdopodobne objawy, które mogą wystąpić to zawroty głowy i kołatanie serca.

### **Pominięcie zastosowania leku Lisinopril Genoptim**

W razie pominięcia dawki leku Lisinopril Genoptim należy ją przyjąć jak najszybciej, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, wówczas należy pominąć zapomnianą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Lisinopril Genoptim**

Nie należy przerywać stosowania leku Lisinopril Genoptim, nawet w przypadku dobrego samopoczucia, chyba że tak zaleci lekarz.

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.

Jeśli wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji, **należy odstawić lek Lisinopril Genoptim i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- Ciężkie reakcje alergiczne (rzadko: występują u 1 do 10 osób na 10 000). Do objawów może należeć nagłe wystąpienie:
  - obrzęku twarzy, warg, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu;
  - nasilonego obrzęku rąk, stóp i okolicy kostek;
  - trudności w oddychaniu;

- silnego świądu skóry (z tworzeniem się wykwitów).
- Ciężkie zaburzenia skórne, takie jak nagła, niespodziewana wysypka lub pieczenie, zaczerwienienie i złuszczenie się skóry (bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000).
- Zakażenie z objawami, takimi jak gorączka i ciężkie pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła lub jamy ustnej, lub zaburzenia układu moczowego (bardzo rzadko: występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000).

Inne możliwe działania niepożądane:

**Często** (występują u 1 do 10 osób na 100):

- ból głowy;
- zawroty głowy lub oszołomienie, szczególnie podczas szybkiego wstawania;
- biegunka;
- suchy kaszel, który nie ustępuje;
- wymioty;
- zaburzenia dotyczące nerek (stwierdzone w wynikach badań krwi).

**Niezbyt często** (występują u 1 do 10 osób na 1000):

- zmiany nastroju;
- zmiany zabarwienia palców rąk lub stóp (zasinienie, po którym następuje zaczerwienienie) albo drętwienie lub mrowienie palców;
- zmiany w odczuwaniu smaku;
- uczucie senności;
- zawroty głowy pochodzenia obwodowego;
- trudności w zasypianiu;
- udar mózgu;
- szybka czynność serca;
- nieżyt błony śluzowej nosa;
- nudności;
- ból żołądka lub niestrawność;
- wysypka skórna lub świąd;
- niezdolność do uzyskania erekcji (impotencja);
- zmęczenie lub osłabienie;
- znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego może wystąpić u osób z następującymi stanami: choroba wieńcowa; 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;
- omamy wzrokowe i (lub) słuchowe.

**Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- uczucie dezorientacji;
- guzkowata wysypka (pokrzywka);
- suchość błony śluzowej jamy ustnej;
- utrata włosów;
- łuszczyca (zaburzenie skóry);
- zmiany odczuwania zapachu;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH);
- zmiany dotyczące niektórych krwinek lub innych składników krwi. Lekarz może okresowo zalecić badania krwi, aby sprawdzić wpływ leku Lisinopril Genoptim na parametry krwi.

Możliwe objawy to uczucie zmęczenia, bladość skóry, ból gardła, wysoka temperatura (gorączka), ból stawów i mięśni, obrzęk stawów lub węzłów chłonnych bądź nadwrażliwość na światło słoneczne;

- małe stężenie sodu we krwi (objawami mogą być: uczucie zmęczenia, ból głowy, nudności, wymioty);
- ostra niewydolność nerek.

**Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- zapalenie zatok (ból i ucisk w okolicy policzków i oczu);
- świszczący oddech;
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy mogą obejmować uczucie głodu lub osłabienie, pocenie się i szybką czynność serca;
- zapalenie płuc, którego objawami są: kaszel, duszność i wysoka temperatura (gorączka);
- zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką);
- zapalenie wątroby, które może powodować utratę apetytu, zażółcenie skóry i oczu oraz ciemne zabarwienie moczu;
- zapalenie trzustki, powodujące umiarkowany do silnego ból w nadbrzuszu;
- ciężkie choroby skóry, z objawami takimi jak zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy i złuszczenie się skóry;
- nasilone pocenie się;
- zmniejszone wydalanie moczu lub brak moczu;
- niewydolność wątroby;
- guzki;
- zapalenie jelit.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- objawy depresji;
- omdlenie.

Działania niepożądane u dzieci wydają się być podobne do występujących u dorosłych.

### **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.

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 Lisinopril Genoptim**

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP):” i na blistrze po „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Lisinopril Genoptim

Substancją czynną leku jest lizynopryl w postaci lizynoprylu dwuwodnego. Każda tabletką zawiera odpowiednio 5 mg, 10 mg lub 20 mg lizynoprylu.

Pozostałe składniki to: mannitol, wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana żelowana, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172) (Lisinopril Genoptim 10 mg, 20 mg), żelaza tlenek czerwony (E172) (Lisinopril Genoptim 5 mg).

### Jak wygląda lek Lisinopril Genoptim i co zawiera opakowanie

Lisinopril Genoptim 5 mg

Okrągłe, obustronnie wypukłe, jasnoczerwone tabletki niepowlekane, z oznaczeniem „L” na jednej stronie i wytłoczoną cyfrą „5” oraz rowkiem dzielącym na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lisinopril Genoptim 10 mg

Okrągłe, obustronnie wypukłe, jasnożółte tabletki niepowlekane, z oznaczeniem „L” na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „10” na drugiej stronie.

Lisinopril Genoptim 20 mg

Owalne, obustronnie wypukłe, jasnożółte tabletki niepowlekane, z oznaczeniem „L” na jednej stronie i wytłoczoną liczbą „20” na drugiej stronie.

Dostępne opakowania: 28, 30, 56 oraz 60 tabletek w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w sprzedaży.

### Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

### Wytwórca/ Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26 Hal Far Industrial Estate  
Hal Far Birzebbugia  
BBG 3000 Malta

### Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Busines Park,  
West End Road, Ruislip  
HA4 6QD Wielka Brytania

### Wytwórca:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz, Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**