

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Lisigen należy do grupy leków zwanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitorami ACE). Inhibitory ACE obniżają ciśnienie krwi poprzez rozszerzanie naczyń krwionośnych. Pozwala to na łatwiejszy przepływ krwi i zmniejszenie wysiłku przy pompowaniu krwi do wszystkich części ciała.

Lek Lisigen można stosować w następujących wskazaniach:

- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego);
- w leczeniu niewydolności serca;
- u pacjentów po zawale mięśnia serca;
- w leczeniu zaburzeń nerek związanych z cukrzycą typu II u pacjentów z wysokim ciśnieniem krwi.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lisigen

#### Kiedy nie stosować leku Lisigen

- jeśli pacjent ma uczulenie na lizynopryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek z inhibitorów ACE, np. kaptopryl, enalapryl, ramipryl;
- jeśli kiedykolwiek po podaniu inhibitorów ACE wystąpiła reakcja uczuleniowa. Reakcja uczuleniowa może powodować wysypki skórne, świąd skóry oraz obrzęk dłoni, kostek, twarzy, warg, języka lub gardła. Może również powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli ktokolwiek z rodziny pacjenta miał ostre reakcje uczuleniowe o nieznanym przyczynie (wrodzony obrzęk naczynioruchowy) lub jeśli pacjent miał wcześniej takie reakcje (samoistny obrzęk naczynioruchowy);
- jeśli pacjentka jest w trzecim lub dalszym miesiącu ciąży (nie zaleca się również stosowania leku Lisigen w pierwszym trymestrze ciąży – patrz punkt Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta nie powinien on stosować leku Lisigen. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie). Lisigen może powodować zawroty głowy lub uczucie osłabienia, zwłaszcza podczas wstawiania, szczególnie u pacjentów z niewydolnością serca;
- jeśli pacjent jest odwodniony z powodu przyjmowania leków moczopędnych, dializy, stosowania diety z ograniczeniem soli, wymiotów lub biegunki. Lisigen może powodować, zwłaszcza na początku leczenia, bardzo duży spadek ciśnienia tętniczego krwi, osłabienie i uczucie omdlewania;
- jeśli pacjent ma chorobę zastawek serca, chorobę naczyń wieńcowych lub znaczny przerost mięśnia serca (kardiomiopatię przerostową);
- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub zwężenie tętnic nerkowych; może być konieczna zmiana dawkowania;
- u pacjentów rasy czarnej lek Lisigen może działać słabiej; w tej grupie pacjentów istnieje większe ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (ciężka reakcji uczuleniowa);
- jeśli pacjent jest poddawany dializie;
- jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi zwanemu aferезą, np. w przypadku wysokiego stężenia cholesterolu we krwi, lekarz może przerwać stosowanie leku Lisigen aby zmniejszyć ryzyko reakcji alergicznej;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma chorobę tkanki łącznej np. twardzinę układową, toczeń rumieniowaty układowy (SLE) (reakcja alergiczna powodująca ból stawów, wysypkę i gorączkę);
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- jeśli podczas stosowania leku Lisigen, u pacjenta wystąpi uporczywy suchy kaszel należy powiedzieć o tym lekarzowi;
- 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;
- jeśli pacjentka jest w ciąży (lub uważa, że może być w ciąży) należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lek Lisigen nie jest zalecany do stosowania we wczesnej ciąży oraz nie może być stosowany, jeśli pacjentka jest w trzecim lub dalszym miesiącu ciąży, ponieważ stosowanie leku Lisigen w tym czasie może spowodować poważne uszkodzenia płodu (patrz punkt Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

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 Lisigen”.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

### **Leczenie odczulające na jad owadów**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent jest lub będzie poddany leczeniu odczulającemu na jad owadów. Przyjmowanie leku Lisigen podczas leczenia odczulającego może wywołać poważne reakcje uczuleniowe.

### **Zabiegi operacyjne**

Jeśli pacjent ma być poddany zabiegowi operacyjnemu (również zabiegowi stomatologicznemu) należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Lisigen. Lisigen podany jednocześnie z niektórymi środkami stosowanymi do znieczulenia miejscowego lub ogólnego może powodować spadek ciśnienia krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Lisigen był badany u dzieci. Aby uzyskać więcej informacji należy skonsultować się z lekarzem. Nie jest zalecane stosowanie leku Lisigen u dzieci poniżej 6 lat z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

### **Lek Lisigen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Lisigen może wpływać na działanie innych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Lisigen.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli stosuje się następujące leki:

- leki moczopędne, np. amilorid, triamteren, spironolakton;
- leki zwiększające stężenie potasu we krwi takie jak suplementy diety lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas oraz heparyna;
- leki przeciwdepresyjne oraz leki stosowane w chorobach psychicznych, w tym lit;
- leki przeciwbólowe nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) stosowane w leczeniu bólu oraz zapaleń, np. indometacyna;
- duże dawki kwasu acetylosalicylowego (powyżej 3 gramów na dobę);
- leki zawierające złoto, np. tiojabłczan sodowy złota, stosowany dożylnie w zapaleniu stawów.
- inne leki obniżające ciśnienie krwi;
- leki zawierające aliskiren (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- azotany (stosowane w leczeniu chorób serca);
- leki beta-adrenolityczne, takie jak atenolol lub propranolol;
- leki przeciwzakrzepowe (zazwyczaj podaje się w szpitalach);
- leki przeciwastmatyczne;
- leki pobudzające ośrodkowy układ nerwowy, np. efedryna lub pseudoefedryna, będące często składnikami leków przeciwkaszlowych;
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe takie jak gliklazyd i metformina; podczas pierwszego miesiąca stosowania leku Lisigen należy często oznaczać stężenie glukozy we krwi
- leki znieczulające;
- leki hamujące działanie układu immunologicznego (leki immunosupresyjne);
- allopurinol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- prokainamid (lek stosowany w chorobach serca).

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 Lisigen” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Lisigen z jedzeniem i pićm**

Lek Lisigen można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W razie stwierdzenia (lub podejrzenia) ciąży należy o tym powiedzieć lekarzowi. Lekarz zaleci, aby przerwać przyjmowanie leku Lisigen przed zajściem w ciążę lub jak najszybciej po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek. Lisigen nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po upływie trzeciego miesiąca ciąży, gdyż stosowany po trzecim miesiącu ciąży może być bardzo szkodliwy dla dziecka.

Kobiety karmiące piersią lub zamierzające karmić piersią powinny powiedzieć o tym lekarzowi. Lisigen nie jest zalecany u matek karmiących piersią. Jeśli kobieta chce karmić piersią, lekarz może zalecić inny lek, szczególnie, w przypadku karmienia noworodka lub dziecka urodzonego przedwcześnie.

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

- U niektórych pacjentów stosujących ten lek występują zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli taka sytuacja wystąpi u pacjenta nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.
- Przed rozpoczęciem tych czynności należy sprawdzić jak lek działa na pacjenta.

### **3. Jak stosować lek Lisigen**

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

Na początku leczenia lekarz może uważnie kontrolować stan pacjenta, przeprowadzić badanie krwi, sprawdzić czynność nerek oraz stężenie sodu we krwi.

#### **Stosowanie leku**

- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.
- Tabletkę należy przyjmować w miarę możliwości o tej samej porze dnia. Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłku.
- Lisigen należy przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz. Ważne, aby tabletki przyjmować codziennie.

#### **Rozpoczynanie leczenia**

- Podczas przyjmowania pierwszej dawki leku Lisigen lub podczas zwiększania dawki należy zachować szczególną ostrożność. Może wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, większe niż po kolejnych dawkach, zwłaszcza u pacjentów z bardzo wysokim ciśnieniem krwi.
- Mogą również wystąpić zawroty głowy lub stan bliski omdleniu. W takiej sytuacji należy położyć się. Jeżeli takie objawy wystąpią, należy skontaktować się z lekarzem tak szybko jak to możliwe.

#### **Dorośli**

Dawka leku zależy od stanu zdrowia pacjenta oraz od tego, czy pacjent przyjmuje inne leki. Lekarz zdecyduje o wielkości dawki. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pacjenci z nadciśnieniem**

Zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę, chociaż w niektórych przypadkach dawka ta może być mniejsza. Dawkę należy stopniowo zwiększać, aby uzyskać odpowiednie wartości ciśnienia krwi. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 20 mg raz na dobę. Dawka maksymalna wynosi 80 mg raz na dobę.

Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie leki moczopędne, lekarz może zalecić przerwania stosowania lub zmniejszenie ich dawki przed rozpoczęciem stosowania leku Lisigen. Pacjent może ponownie zacząć stosować leki moczopędne, jeśli ciśnienie krwi będzie stabilne.

#### **Pacjenci z niewydolnością serca**

Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę. Dawkę należy stopniowo zwiększać, jednak nie więcej niż o 10 mg co dwa tygodnie. Maksymalna dawka leku wynosi 35 mg raz na dobę. Należy również przyjmować inne leki stosowane w niewydolności serca, takie jak leki moczopędne, digoksynę lub leki beta-adrenolityczne np. atenolol.

#### **Pacjenci po zawale serca**

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg w ciągu 24 godzin po zawale lub 5 mg dzień później. Zalecana dawka w leczeniu długotrwałym to 10 mg raz na dobę. W przypadku niskiego ciśnienia tętniczego lub chorób nerek, można zastosować mniejszą dawkę 2,5 mg raz na dobę. Lek należy przyjmować przez przynajmniej 6 tygodni.

#### **Pacjenci z chorobą nerek spowodowaną cukrzycą**

Zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz zwiększy dawkowanie do 20 mg raz na dobę.

Pacjentom w podeszłym wieku, z chorobami nerek, lub przyjmującym leki moczopędne lekarz może zalecić stosowanie dawki mniejszej niż zalecana.

Nie zaleca się stosowania leku Lisigen u pacjentów, którzy w ostatnim czasie przeszli przeszczep nerki.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 16 lat) z wysokim ciśnieniem krwi.**

- Lek Lisigen nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 6 lat oraz u dzieci z ostrą niewydolnością nerek.
- Lekarz ustali odpowiednie dawkowanie. Dawka zależy od masy ciała dziecka.
- Dla dzieci o masie ciała pomiędzy 20 kg a 50 kg, zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę.
- Dla dzieci o masie ciała powyżej 50 kg, zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg raz na dobę.

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

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz wszystkie pozostałe tabletki. Objawami przedawkowania może być zmniejszenie ciśnienia krwi, niewydolność nerek, trudności z oddychaniem, nieregularny rytm serca, zawroty głowy, niepokój lub kaszel.

#### **Pominięcie zastosowania leku Lisigen**

Należy przyjąć następną dawkę tak szybko jak to możliwe, o ile nie zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Lisigen**

**Nie należy** nagle przerywać przyjmowania leku. Jeśli pacjent ma zamiar przerwać leczenie powinien wcześniej omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych należy **przerwać stosowanie** leku Lisigen i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego:

- ostre reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą spowodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu (obrzęk naczynioruchowy), lub bardzo rzadko, płytki lub świszczący oddech (anafilaksja);
- ostry ból brzucha lub pleców, któremu towarzyszą wymioty (zapalenie trzustki);
- ostre reakcje skórne, powodujące powstawanie pęcherzy oraz owrzodzeń na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych;
- ostre reakcje skórne, powodujące czerwone, często swędzące plamy, które pojawiają się na kończynach, czasami na twarzy oraz na całym ciele. Plamy mogą pokrywać się pęcherzami lub mogą przekształcać się w wyniosłe, czerwone wykwity bledsze w środkowej części. Powyższym objawom może towarzyszyć wysoka temperatura, ból gardła, ból głowy i (lub) biegunka;
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do karku i ramion;
- zażółcenie skóry oraz białkówki oczu (żółtaczką) i ciemny mocz, które może prowadzić do niewydolności wątroby;
- zaburzenia krwi. Lekarz może okresowo zalecić badania krwi, aby sprawdzić wpływ leku Lisigen na parametry krwi. Możliwe objawy to uczucie zmęczenia, bledaść skóry, ból gardła, wysoka temperatura (gorączka), ból stawów i mięśni, obrzęk stawów lub węzłów chłonnych, lub nadwrażliwość na światło słoneczne;
- zakrzepy krwi w sercu lub mózgu prawdopodobnie spowodowane bardzo niskim ciśnieniem krwi u pacjentów wysokiego ryzyka

- zmniejszenie liczby białych krwinek, co może zwiększyć podatność na zakażenia, takie jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej. Wystąpienie tego działania niepożądanego jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z chorobami nerek i chorobami tkanki łącznej np. twardziną skóry lub poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu, stosujących allopurinol lub prokainamid.
- utrata apetytu, nudności lub wymioty lub obrzęki nóg, kostek lub stóp mogą być objawami problemów z nerkami.

Jeśli pojawiły się silne zawroty głowy lub stan bliski omdleniu (zwłaszcza na początku leczenia oraz podczas zwiększania dawki lub podczas wstawiania) należy natychmiast przerwać stosowanie leku Lisigen oraz powiedzieć o tym lekarzowi. Te działania niepożądane są spowodowane przez znaczny spadek ciśnienia krwi i mogą prowadzić do zawału serca (silny ból w klatce piersiowej) lub udaru mózgu.

#### **Inne działania niepożądane**

##### **Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 do 10 pacjentów):**

- zawroty głowy, zwłaszcza podczas zmiany pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą;
- kaszel;

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 do 100 pacjentów):**

- zmiany nastroju;
- objawy depresyjne;
- uczucie mrowienia i drętwienia;
- uczucie wirowania, zawroty głowy;
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia snu;
- kołatanie serca
- przyspieszona praca serca;
- zaburzenia krążenia powodujące uczucie zimna i ból palców;
- zakrzepy krwi w sercu lub mózgu, spowodowane prawdopodobnie poważnie obniżonym ciśnieniem krwi u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka;
- katar, uczucie swędzenia w nosie;
- niestrawność;
- impotencja;
- zwiększone stężenie potasu, co może spowodować zaburzenia rytmu serca.

##### **Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 do 1000 pacjentów):**

- splątanie;
- suchość w jamie ustnej;
- pokrzywka;
- łysienie;
- choroba skóry, w której pojawiają się zaczerwienione wypukłe wykwity skórne, często pokryte srebrzystą łuską (łuszczycyca);
- zmiany odczuwania zapachów;
- ostra niewydolność nerek;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- niskie stężenie sodu we krwi (objawami mogą być zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty)

##### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 do 10 000 pacjentów):**

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych, co może spowodować osłabienie lub duszność, uczucie zmęczenia, bóle głowy, zawroty głowy, bledność skóry oraz zażółcenie skóry i (lub) oczu;
- zmniejszenie ilości płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia;
- powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych;
- zaburzenia układu immunologicznego (nawracające zakażenia);

- niski poziom cukru (glukozy) we krwi, co może powodować pocenie się, osłabienie, uczucie głodu, zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zaczerwienienie lub błądź, splątanie, przyspieszone bicie serca;
- świszczący oddech, trudnoścł z oddychaniem;
- zapalenie i obrzęk zatok powodujące ból i wysoką temperaturę, wrażliwość;
- zapalenie płuc;
- obrzęk jelit;
- potliwoścł;
- zaburzenia węzłów chłonnycł;
- zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie większej niż zwykle ilości moczu lub bezmocz.

**Działania niepożądane o nieznanęj częstości występowania (częstoścł występowania nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych):**

- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje);
- omdlenia;

Działania niepożądane występujące u dzieci są takie same jak 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 lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działañ 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 bezpośrednio podmiotowi odpowiedzialnego.

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

**5. Jak przechowywać lek Lisigen**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Lisigen**

Substancją czynną leku jest lizynopryl dwuwodny.

Pozostałe składniki leku to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, mannitol, skrobia żelowana, kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, powidon, magnezu stearynian/ sodu laurylosiarczan (94/6) oraz krzemionka koloidalna bezwodna i żelaza tlenek, czerwony (E172).

Lek Lisigen jest dostępny w trzech dawkach zawierających 5 mg, 10 mg lub 20 mg lizynoprylu dwuwodnego.

**Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie**

Lisigen, 5 mg tabletki: tabletki w kolorze jasnoróżowym, nakrapiane, okrągłe, dwuwypukłe z symbolami „L” nad „23” wytłoczonymi po obu stronach linii podziału po jednej stronie tabletki oraz symbolem „M” wytłoczonym po drugiej stronie tabletki.

Lisigen, 10 mg, tabletki: tabletki w kolorze jasnoróżowym, nakrapiane, okrągłe, dwuwypukłe z symbolami „M” nad „L 24” wytłoczonymi po jednej stronie tabletki oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Lisigen, 20 mg, tabletki: tabletki w kolorze różowym, nakrapiane, okrągłe, dwuwypukłe z symbolami „M” nad „L 25” wytłoczonymi po jednej stronie tabletki oraz linią podziału po drugiej stronie tabletki.

Lek Lisigen jest dostępny w opakowaniach zawierających 28 oraz 30 tabletek oraz butelki zawierające żel krzemionkowy jako środek osuszający do użytku szpitalnego zawierające 500 oraz 1000 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Generics [UK] Limited  
Station Close  
Potters Bar,  
Hertfordshire, EN 6 1 TL  
Wielka Brytania

### **Wytwórca/Importer**

McDermott Laboratories Limited trading  
as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irlandia

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan utca 1  
Węgry

Mylan B.V.,  
Dieselweg, 25  
Bunschoten Spakenburg, 3752LB  
Holandia

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia: LisiJenson 5 mg, 20 mg tabletten  
Niemcy: Lisodura 5 mg/10 mg/20 mg Tabletten  
Dania: Primylis  
Hiszpania: Lisinopril Mylan Pharmaceuticals 5 mg comprimidos EFG, Lisinopril Mylan Pharmaceuticals 20 mg comprimidos EFG  
Finlandia: Lisomyl  
Francja: Lisinopril Mylan Pharma 5 mg, 20 mg comprimé sécable  
Irlandia: Lisinopril 2.5 mg, 5 mg, 10 mg & 20 mg Tablets  
Luxemburg: LisiJenson 5 mg, 20 mg tabletten  
Holandia: Lisinopril Mylan 2,5/5/10/20 mg tabletten  
Polska: Lisigen



Portugalia: Lisinopril Mylan

Szwecja: Primylis

Wielka Brytania: Lisinopril 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg Tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2016**