

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Z ZADA
PHARMACEUTICALS

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.



HYPERIL® tableta 5 mg
HYPERIL® tableta 10 mg
HYPERIL® tableta 20 mg
Lizinopril

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **HYPERIL®** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **HYPERIL®**
3. Kako uzimati **HYPERIL®**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **HYPERIL®**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **HYPERIL®** i za šta se koristi?

Lijek **HYPERIL®** sadrži aktivnu supstancu lizinopril, koji pripada grupi lijekova za snižavanje povišenog krvnog pritiska, zvanih lijekovi koji djeluju na renin-angiotenzinski sistem, ACE inhibitori. ACE inhibitori reduciraju djelovanje angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) u tijelu, što dovodi do sniženja krvnog pritiska i boljeg rada srca. **HYPERIL®** tablete sprječavaju stvaranje tvari (angiotenzin II) koja dovodi do stezanja Vaših krvnih žila i na taj način povećava krvni pritisak. Snižavanje krvnog pritiska uz pomoć **HYPERIL®** tableta dodatno se postiže izlučivanjem soli iz organizma.

HYPERIL® (lizinopril) tablete se koriste:

- u terapiji visokog krvnog pritiska (hipertenzije),
- u terapiji srčanog zatajenja,
- kao kratkotrajna terapija nakon svježje pretrpljenog srčanog udara (infarkt miokarda),
- u terapiji bubrežnih smetnji, u pacijenata s dijabetesom tipa 2 koji imaju visok krvni pritisak.

2. Prije nego počnete uzimati **HYPERIL®**

Nemojte uzimati **HYPERIL®**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na lizinopril i/ili na neki drugi sastojak lijeka **HYPERIL®** tablete (navedeni su u dijelu 6. Dodatne informacije)
- ako ste ikad prije imali alergijsku reakciju na neki drugi lijek iz grupe ACE inhibitora. Ta alergijska reakcija može uzrokovati oticanje šaka, stopala, zglobova, lica, usana, jezika ili grta, kao i otežano gutanje ili disanje (angioedem).
- ako je član Vaše porodice nekad imao tešku alergijsku reakciju (angioedem) na ACE inhibitor, ili ste Vi nekad imali tešku alergijsku reakciju (angioedem) nepoznatog uzroka
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjeći primjenu **HYPERIL®** tableta i u ranoj trudnoći, vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte primjenjivati **HYPERIL®** tablete.

Ako niste sigurni, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, prije primjene lijeka.

Ako se nakon započinjanja liječenja s tabletama, pojavi suhi kašalj koji traje duže vrijeme, posavjetujte se o tome sa Vašim ljekarom.

Budite oprezni sa lijekom **HYPERIL®**

Obavijestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o svim alergijama.
Obavijestite Vašeg ljekara:

- ako imate suženje (stenozu) aorte (arterija u Vašem srcu) ili suženje srčanih zalistaka (mitralni zalisci)
- ako imate suženje (stenozu) bubrežne arterije
- ako imate zadebljanje srčanog mišića (poznato kao hipertrofična kardiomiopatija)
- ako imate probleme s Vašim krvnim sudovima (kolagena vaskularna bolest)
- ako imate nizak krvni pritisak, što možete osjetiti kroz omamljenost ili omaglicu, posebno pri ustajanju
- ako imate probleme s bubrežima, ili idete na dijalizu
- ako imate probleme s jetrom
- ako imate šećernu bolest
- ako ste nedavno imali proljev ili ste povraćali
- ako Vam je Vaš ljekar rekao da kontrolišete količinu soli u Vašoj ishrani
- ako imate visoke nivoe holesterola, zbog čega se liječite postupkom poznatim kao „LDL-afereza“
- trebate obavijestiti Vašeg ljekara ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. **HYPERIL®** tablete se ne preporučuju primjenjivati u ranoj trudnoći, a ne smiju se primjenjivati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer mogu ozbiljno naškoditi Vašem djetetu ukoliko se primjenjuju u tom razdoblju (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“)
- ako ste pripadnik crne rase, jer u tom slučaju **HYPERIL®** tablete mogu imati slabije djelovanje. Također, možete biti skloniji pojavi neželjenog djelovanja poznatog pod imenom angioedem (teška alergijska reakcija).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od prethodno navedenog na Vas, posavjetujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom, prije primjene **HYPERIL®** tableta.

Terapija alergija (kao što su alergije kod uboda insekata)

Obavijestite Vašeg ljekara ako primite (ili planirate primiti) terapiju za ublažavanje (terapija desenzitizacije) alergijske reakcije, poput one koja se javlja u slučaju uboda insekata.

Ako tokom terapije desenzitizacije primjenjujete **HYPERIL®** tablete, to može uzrokovati tešku alergijsku reakciju.

Operacije

Ako se trebate operirati (uključujući i dentalni hirurški zahvat), obavijestite Vašeg ljekara ili stomatologa da primjenjujete **HYPERIL®** tablete.

To je važno, jer Vam se može javiti nizak krvni pritisak (hipotenzija), ako primite određeni lokalni ili opći anestetik tokom primjene **HYPERIL®** tableta.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom **HYPERIL®**

Uglavnom, **HYPERIL®** tablete mogu se uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih. Za propisivanje ispravne doze **HYPERIL®** tableta, posebno je važno da Vaš ljekar zna da li uzimate:

- druge lijekove za sniženje krvnog pritiska
- lijekove za izmokravanje (diuretici)
- lijekove za razbijanje krvnih ugrušaka (obično se primjenjuju u bolnici)
- beta-blokatore, poput atenolola i propranolola
- nitratrene lijekove (primjenjuju se u terapiji srčanih smetnji)
- nesteroidne protuupalne lijekove koji se primjenjuju za ublažavanje boli i artritis
- aacetilsalicilnu kiselinu, ako se primjenjuje u dozi većoj od 3 g na dan
- lijekove protiv depresije i lijekove u terapiji mentalnih problema, uključujući i litij
- tablete kalija ili zamjenske soli koje sadrže kalij
- inzulin ili lijekove u terapiji šećerne bolesti koji se uzimaju na usta
- lijekove u terapiji astme
- lijekove koji pomažu kod začepljenog nosa ili sinusa, ili druge lijekove protiv prehlade (uključujući one koje nabavljate bez recepta)
- lijekove koji potiskuju imunološki odgovor organizma (imunosupresivi)
- alopurinol (primjenjuje se u terapiji gihta)
- prokainamid (primjenjuje se u terapiji problema sa srčanim otkucajima)
- lijekove koji sadrže zlato, kao što je natrijev aurotiomalat, koji se može primijeniti u obliku injekcije

Uzimanje hrane i pića sa lijekom **HYPERIL®**

HYPERIL® tablete se mogu primjenjivati s hranom ili bez nje.

Izbjegavajte istovremenu primjenu lijeka i alkohola, jer alkohol pojačava djelovanje **HYPERIL®** tableta.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Morate reći Vašem ljekarom ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti. Vaš ljekar će Vas posavjetovati da prestanete primjenjivati **HYPERIL®** tablete prije nego zatrudnite, ili čim prije nakon što saznate da ste trudni, te će Vam preporučiti drugi lijek umjesto **HYPERIL®** tableta.

HYPERIL® tablete se ne preporučuju u ranoj trudnoći, a ne smiju se primjenjivati ako ste trudni više od 3 mjeseca, jer to može ozbiljno naštetiti Vašem djetetu.

Dojenje

Obavijestite Vašeg ljekara ako ste dojilja, ili ćete ubrzo započeti s dojenjem. Primjena **HYPERIL®** tableta se ne preporučuje u dojilja, pa će Vaš ljekar možda za Vas izabrati neki drugi lijek, posebno ako je Vaša beba koju dojite novorođenče ili nedonošče.

Upravljanje vozilima i mašinama

Lijek **HYPERIL®** tablete može u nekih ljudi izazvati omamljenost ili umor. Ako se to dogodi Vama, nemojte upravljati vozilima i/ili rukovati mašinama.

Trebate pričekati da se uvjerite kako ovaj lijek djeluje na Vas, prije nego počnete upravljati vozilima i/ili rukovati mašinama.

Ostala upozorenja

Lijek **HYPERIL®** sadrži manitol kao jednu od pomoćnih supstanci. Manitol može imati blago laksativno djelovanje.

3. Kako uzimati **HYPERIL®** tablete?

Vaš ljekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi **HYPERIL®** tableta, ovisno o Vašem stanju i o tome da li uzimate druge lijekove. Uzimate **HYPERIL®** tablete svakodnevno, onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao.

Ne uzimajte više tableta od propisane doze. Ne smijete prestati sa upotrebom ovog lijeka bez savjeta ljekara, jer to može izazvati pogoršanje Vašeg zdravstvenog stanja. **HYPERIL®** se može uzimati prije, u toku ili između obroka sa dovoljnom količinom tekućine.

Primjena prve doze

Budite posebno oprezni kod primjene prve doze **HYPERIL®** tableta, ili kad Vam ljekar poveća dozu lijeka. U tim situacijama je moguć veći pad krvnog pritiska nego što se očekuje nakon kasnijih doza. Kod niskog krvnog pritiska možete osjetiti omamljenost i omaglicu. Ako se to dogodi, može Vam pomoći ako legnete. Ako ste zabrinuti zbog toga, što prije se javite Vašem ljekarom.





Doziranje Odrasli

Doza lijeka koju ćete primjenjivati ovisi o Vašem zdravstvenom stanju, i o tome da li primijenjujete neke druge lijekove. Vaš ljekar će Vam preporučiti koliko tableta trebate primjenjivati svakog dana. Ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Visok krvni pritisak

Uobičajena početna doza je 10 mg jedanput na dan. Uobičajena doza održavanja (kod dugotrajnog liječenja) je 20 mg jedanput na dan. Najveća doza primjenjivana u kliničkim ispitivanjima je 80 mg/dan.

Srčano zatajenje

Uobičajena početna doza je 2,5 mg jedanput na dan. Uobičajena doza održavanja (kod dugotrajnog liječenja) kreće se od 5 mg do najviše 35 mg, jedanput na dan.

Stanje odmah nakon srčanog udara

Uobičajena početna doza je 5 mg unutar prva 24 sata od srčanog udara, 5 mg sljedećeg dana, te 10 mg trećeg dana, odnosno 48 sati nakon srčanog udara. Uobičajena doza održavanja je 10 mg jedanput na dan.

Bubrežni problemi uzrokovani šećerom bolešću

Uobičajena doza je 10 mg ili 20 mg jedanput na dan. Ako ste starija osoba, imate probleme s bubrežima ili primijenjujete diuretike, Vaš ljekar Vam može preporučiti nižu dozu od uobičajene.

Djeca i adolescenti (uzrasta 6-16 godina) s visokim krvnim pritiskom

Primjena lijeka **HYPERIL®** tablete se ne preporučuje u djece mlađe od 6 godina, niti u djece s teškim bubrežnim problemima. Ljekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vaše dijete. Doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta. Za djecu tjelesne težine od 20 kg do 50 kg, uobičajena početna doza je 2,5 mg jedanput na dan, a najveća primjenjivana je 20 mg/dan. Za djecu koja imaju 50 kg i više, uobičajena početna doza je 5 mg jedanput na dan, a najveća primjenjivana je 40 mg/dan.

Ako uzmete više **HYPERIL®** tableta nego što biste trebali

U slučaju predoziranja odmah kontaktirajte Vašeg ljekara tako da Vam se može srnjesta pružiti hitna medicinska pomoć. Najvjerojatniji simptomi bit će glavobolja, vrtoglavica, zbuñjenost, zamagljen vid, pospanost, šok, popuštanje funkcije bubrega, ubrzano i produbljeno disanje, ubrzan ili usporen rad i lupanje srca, uznemirenost i kašalj.

Ako ste zaboravili uzeti dozu **HYPERIL®** tableta

Trebate uzimati **HYPERIL®** kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne uzimajte dodatnu dozu. Samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka. Nikada ne uzimajte dvostruku da biste nadoknadili propuštenu dozu lijeka.

Ako prestanete uzimati **HYPERIL®** tablete

Ne preporučuje se prekid liječenja lizinoprilom bez savjeta ljekara. Samoinicijativni prekid terapije može dovesti do ponovnog porasta krvnog pritiska.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka **HYPERIL®** tablete, obratite se Vašem ljekarom ili farmaceutu.

4. Moguće neželjena djelovanja

Svaki lijek može imati neželjene efekte. Pacijenti uopšteno dobro podnose liječenje sa lizinoprilom. Ako osjetite i jedno od sljedećih neželjenih djelovanja, prestanite s primjenom lijeka **HYPERIL®** tablete, i odmah se javite Vašem ljekarom: Teške alergijske reakcije (javljaju se rijetko, u 1 do 10 na 10.000 pacijenata), a mogu se ispoljiti kao:

- iznenadno oticanje Vašeg lica, usana, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje
- teško ili iznenadno oticanje Vaših šaka, stopala i zglobova
- otežano disanje
- izrazit svrbež kože (s uzdignućima/kvržicama na koži)
- teške kožne reakcije poput iznenadnog, neočekivanog osipa ili žarenja, crvenila ili ljuštenja kože (javljaju se veoma rijetko, u manje od 1 na 10.000 pacijenata)
- infekcija sa simptomima poput visoke temperature i ozbiljnog pogoršanja Vašeg općeg stanja, ili visoke temperature sa simptomima lokalne infekcije kao što su bolno grlo/ždrijelo/usta ili problemi s mokraćom (javljaju se vrlo rijetko, u manje od 1 na 10.000 pacijenata)

Ostale moguće neželjene reakcije :

Često (1-10%) se javljaju glavobolja, omamljenost ili omaglica, naročito pri naglom ustajanju, proljev, suhi kašalj koji ne prolazi, povraćanje, problemi s bubrežima (pokazuju se kod krvnih pretraga).

Manje često (< 1%) se javljaju promjene raspoloženja; promjene boje prstiju na rukama ili nogama (blijedo plava, a zatim crvena), ili utrnulost ili tmnci u prstima ruku ili nogu, promjene osjeta ukusa, pospanost, osjećaj da se sve vrti oko Vas (vrtoglavica), poteškoće sa spavanjem, moždani udar, brz ritam srca, curenje iz nosa, mučnina, bol u stomaku, ili loša probava, osip, ili svrbež kože, nemogućnost postizanja erekcije (impotencija), umor ili slabost (gubitak snage u tijelu), moguć vrlo veliki pad krvnog pritiska u osoba sa sljedećim oboljenjima: koronarna bolest srca; suženje aorte (srčana arterija), bubrežne arterije ili srčanih zalistaka; zadržavanje srčanog mišića. Ako dođe do izrazitog pada krvnog pritiska, možete osjetiti omamljenost ili omaglicu, naročito kod naglog ustajanja, promjene rezultata krvnih pretraga kojima se određuje stepen očuvanosti funkcije Vaše jetre i bubrega, srčani udar.

Rijetko (<0,1%) se javlja smetenost, koprivnjača (urtikarija), suha usta, opadanje kose, psorijaza (kožna bolest) promjene čula mirisa, rast dojki u muškaraca, promjene pojedinih ćelija ili drugih komponenti vaše krvi. Vaš ljekar će Vas povremeno slati na kontrole krvne slike da bi provjerio da li lijek **HYPERIL®** tablete utiče na Vašu krv. Promjene u krvi se mogu pokazati kao umor, blijeda koža, gljbolja, visoka temperatura (groznica), bolovi u zglobovima i mišićima, oticanje zglobova ili žlijezda, ili osjetljivost na sunčevu svjetlost. Niski nivoi natrija u krvi

(simptomi koji se mogu javiti su umor, glavobolja, mučnina, povraćanje), iznenadno zatajenje bubrega.

Vrlo rijetko (<0,01%) se javljaju sinusitis (bol i osjećaj punoće iza obraza i očiju), zviždanje u plućima, niski nivoi šećera u krvi (hipoglikemija), što se može pokazati kao osjećaj gladi, slabost, znojenje i brz ritam srca, upala pluća, što se može ispoljiti kroz kašalj, osjećaj nedostatka zraka i visoku tjelesnu temperaturu (groznica), žutilo kože ili bjeloočnica (žutica), upala jetre, ona može uzrokovati gubitak apetita, žutilo kože ili očiju i tamnu mokraću, upala gušterače, koja uzrokuje umjerenu jaku bol u stomaku, teški kožni poremećaji, simptomi uključuju i crvenilo, stvaranje blistera (mjehurovi) i ljuštenje kože, znojenje, slabije mokrenje (manja količina mokraće nego uobičajeno) ili izostanak mokrenja zatajenje jetre, potkožne krvčice, upala crijeva.

Ostala neželjena djelovanja nepoznate učestalosti (koja se ne mogu odrediti iz dostupnih podataka):

- simptomi depresije
- nesvjestica

Neželjena djelovanja u djece slična su onima u odraslih.

Prijavlivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati **HYPERIL®**?

HYPERIL® morate čuvati van dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 3 godine

HYPERIL® tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Šta **HYPERIL®** sadrži?

HYPERIL tablete 5 mg: 1 tableta sadrži 5 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: Manitol, koloidni silicijum dioksid, kalcijum hidrogenfosfat dihidrat, preželatinizirani kukuruzni škrob, mikrokristalna celuloza, titan dioksid (E171), željezo oksid crveni (E172), magnezij stearat.

HYPERIL® tablete 10 mg: 1 tableta sadrži 10 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: Manitol, koloidni silicijum dioksid, kalcijum hidrogenfosfat dihidrat, preželatinizirani kukuruzni škrob, mikrokristalna celuloza, titan dioksid (E171), quinoline yellow (E104), magnezij stearat.

HYPERIL tablete 20 mg: 1 tableta sadrži 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata.

Pomoćne supstance: Manitol, koloidni silicijum dioksid, kalcijum hidrogenfosfat dihidrat, preželatinizirani kukuruzni škrob, magnezij stearat.

Kako **HYPERIL** izgleda i sadržaj pakovanja

Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, svijetlo roze boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 5 mg lizinopрила u blister pakovanju.

Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, svijetlo žute boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 10 mg lizinopрила u blister pakovanju.

Kutija sa 30 (3x10) tableta (okruglog oblika, bijele boje, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 20 mg lizinopрила u blister pakovanju.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.
Donji Bistarac b.b.
75300 Lukavac



Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept

BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:

HYPERIL®, 30 tableta po 5 mg u kutiji: 04-07.3-2-4868/15 od 09.09.2015.

HYPERIL®, 30 tableta po 10 mg u kutiji: 04-07.3-2-4869/15 od 09.09.2015.

HYPERIL®, 30 tableta po 20 mg u kutiji: 04-07.3-2-4870/15 od 09.09.2015.

Datum zadnje revizije uputstva:

Septembar 2015.

SPUP00318 V2