

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, 10 mg+5 mg, tabletki
Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, 20 mg+10 mg, tabletki
Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, 20 mg+5 mg, tabletki
Lisinoprilum + Amlodipinum

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/Amlodipine Alkaloid-INT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT
3. Jak przyjmować lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT tabletki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT tabletki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT i w jakim celu się go stosuje

Lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT tabletki jest lekiem złożonym, zawierającym amlodypinę, należącą do grupy leków nazywanych antagonistami kanałów wapniowych oraz lizynopryl, który należy do grupy leków nazywanych inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE). Lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT stosowany jest w leczeniu zwiększonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego krwi) u osób dorosłych.

Lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, tabletki 10 mg+5 mg, jest wskazany u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego podawania 10 mg lizynoprylu i 5 mg amlodypiny.

Lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, tabletki 20 mg+10 mg, jest wskazany u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego podawania 20 mg lizynoprylu i 10 mg amlodypiny.

Lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, tabletki 20 mg+5 mg, jest wskazany u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane podczas jednoczesnego podawania 20 mg lizynoprylu i 5 mg amlodypiny.

U pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem tętniczym krwi amlodypina rozszerza naczynia krwionośne ułatwiając przepływ krwi. Ułatwia także dopływ krwi do mięśnia sercowego. Lizynopryl zmniejsza napięcie naczyń krwionośnych i obniża ciśnienie tętnicze krwi.

Nawet jeśli nie występują objawy podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi, nadal może zwiększać się ryzyko wystąpienia pewnych powikłań (takich jak udar mózgu lub zawał mięśnia sercowego), jeśli pacjent nie przyjmuje regularnie leków przeciwnadciśnieniowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT

Kiedy nie przyjmować leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT

Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na lizynopryl lub amlodypinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- pacjent ma uczulenie na inhibitory konwertazy angiotensyny (takie jak enalapryl, kaptopryl lub ramipryl) lub na inne leki blokujące kanału wapniowego (takie jak nifedypina, felodypina lub nimodypina),
- u pacjenta wystąpił obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna, objawy takie jak świąd, pokrzywka, świszczący oddech lub obrzęk dłoni, gardła, ust lub powiek) w związku lub bez związku z leczeniem inhibitorami ACE,
- u członka rodziny pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (dziedziczny obrzęk naczynioruchowy) lub jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna o nieznanym pochodzeniu (idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy),
- pacjent ma za niskie ciśnienie tętnicze krwi (ciężkie niedociśnienie),
- pacjent ma zwężenie aorty (stenozę aortalną) lub zastawki serca (stenozę mitralną) lub nieprawidłowe zgrubienie mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa),
- pacjent ma niewydolność krążenia (w tym wstrząs kardiogeny),
- pacjent przeszedł atak serca (zawał mięśnia sercowego) z niewydolnością serca,
- pacjentka jest po 3. miesiącu ciąży (przyjmowanie leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT we wczesnej ciąży również nie jest zalecane - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- pacjent ma cukrzycę lub niewydolność nerek i przyjmuje leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi zawierające aliskiren,
- pacjent przyjmował lub nadal przyjmuje sakubitryl z walsartanem, lek stosowany w leczeniu długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych, ponieważ zwiększone jest ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (nagłe wystąpienie obrzęku podskórnego, na przykład w okolicy gardła).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka przypuszcza, że jest (lub może być) w ciąży.

Stosowanie leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT nie jest zalecane we wczesnej ciąży i może powodować ciężkie uszkodzenie płodu, jeśli jest stosowany po 3. miesiącu ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią“).

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- ma problemy z sercem,
- ma kolagenozę (chorobę tkanki łącznej),
- ma problemy z nerkami,
- ma problemy z wątrobą,
- ma planowany zabieg operacyjny (w tym zabieg stomatologiczny) lub znieczulenie,
- jest dializowany,
- ma mieć zabieg aferezy LDL w celu usunięcia cholesterolu,
- jest w wieku powyżej 65 lat,
- jest na diecie z małą zawartością soli i stosuje zamienniki soli zawierające potas lub jego suplementy, lub ma duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- ma cukrzycę,
- ma biegunkę lub wymioty,
- poddawany jest odczulaniu (aby wyeliminować nadwrażliwość) w celu zmniejszenia alergii na użądlenie pszczoły lub osy,
- jest rasy czarnej, wówczas inhibitory ACE mogą być mniej skuteczne, a także mogą częściej powodować obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła),
- przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi:
 - leki blokujące receptor angiotensyny II (ARB) (znane również jako sartany - na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan), szczególnie w przypadku choroby nerek

- spowodowanej cukrzycą,
- aliskiren.
- przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, wówczas ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (nagły obrzęk tkanki podskórnej, np. w okolicach gardła) będzie większe:
 - racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki,
 - leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu lub w leczeniu nowotworu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne inhibitory mTOR),
 - tkankowe aktywatory plazminogenu (leki stosowane w celu rozpuszczenia skrzepów krwi), zwykle stosowane podczas pobytu w szpitalu,
 - wildagliptynę, lek stosowany w leczeniu biegunki,
- przyjmuje którykolwiek z powyższych leków (patrz „Lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT a inne leki”).

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli po rozpoczęciu stosowania leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT u pacjenta pojawi się suchy kaszel utrzymujący się przez dłuższy czas.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego krwi oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz również informacje w punkcie „Kiedy nie przyjmować leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT”.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 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.

Leki moczopędne oszczędzające potas (takie jak spironolakton, amilorid, triamteren stosowane w celu zmniejszenia zatrzymywania płynów) i zamienniki soli kuchennej zawierające potas, lub suplementy potasu mogą być przyjmowane jednocześnie z lekiem Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT tylko pod ścisłym nadzorem lekarza.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT przyjmowany jest jednocześnie z następującymi lekami:

- leki moczopędne (stosowane w celu zmniejszenia zatrzymywania płynów),
- inne leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (leki przeciwnadciśnieniowe),
- leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. werapamil, diltiazem),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak kwas acetylosalicylowy (stosowany w celu zmniejszenia zapalenia stawów, bólu mięśni, bólu głowy, stanów zapalnych, gorączki),
- lit, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe (leki stosowane w leczeniu dużego stężenia glukozy we krwi),
- leki stymulujące autonomiczny układ nerwowy (leki sympatykomimetyczne), takie jak efedryna, fenylefryna, ksylometazolina i salbutamol (stosowane w leczeniu zalegania wydzieliny, kaszlu, przeziębienia i astmy), leki immunosupresyjne (stosowane w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu, np. kortykosteroidy, leki cytotoksyczne i antymetabolity),
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- prokainamid (stosowany w leczeniu arytmii serca),
- suplementy potasu (w tym zamienniki soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi (np. trymetoprym i kotrimoksazol stosowane w przypadku zakażeń wywołanych przez bakterie, cyklosporyna - lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu, heparyna - lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom),

- symwastatyna (stosowana w celu obniżenia cholesterolu i poziomu lipidów we krwi),
- leki opioidowe, morfina i leki pochodne (stosowane w przypadku silnego bólu),
- leki przeciwnowotworowe,
- leki znieczulające, stosowane podczas zabiegów chirurgicznych i stomatologicznych. Należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT przed otrzymaniem znieczulenia miejscowego lub ogólnego, gdyż istnieje ryzyko wystąpienia nagłego, krótkotrwałego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi.
- leki przeciwdrgawkowe (takie jak karbamazepina, fenobarbital i fenytoina) stosowane w leczeniu padaczki,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (antybiotyki np. ryfampicyna, erytromycyna lub klarytromycyna), HIV (tak zwane inhibitory proteazy np. rytonawir, indynawir, nelfinawir) lub grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol),
- leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)
- sole złota, szczególnie w przypadku podania dożylnego (stosowane w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów),
- dantrolen (lek zwiotczający mięśnie szkieletowe, stosowany w leczeniu wysokiej temperatury ciała [hipertermia złośliwa] wywołanej środkami nasennymi stosowanymi w trakcie zabiegów chirurgicznych),
- takrolimus (stosowany w celu regulacji reakcji immunologicznej, aby ułatwić organizmowi przyjęcie przeszczepionego organu).

Poniższe leki mogą zwiększać ryzyko występowania obrzęku naczynioruchowego (obrzęk naczynioruchowy może objawiać się obrzękiem twarzy, ust, języka i (lub) gardła, utrudnionym połykaniem lub oddychaniem):

- leki stosowane w celu rozpuszczenia skrzepów krwi (tkankowe aktywatory plazminogenu), głównie stosowane w trakcie pobytu w szpitalu,
- leki najczęściej stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów lub w leczeniu nowotworu (syrolimus, ewerolimus, temsyrolimus i inne inhibitory mTOR). Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”,
- wildagliptyna, lek stosowany w leczeniu cukrzycy,
- racekadotryl, lek stosowany w leczeniu biegunki.

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki i (lub) podjęciu innych środków ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje leki blokujące receptor angiotensyny II (ARB) lub aliskiren (patrz również informacje w punktach „Kiedy nie przyjmować leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT z jedzeniem i piciem i alkoholem

Lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT można przyjmować niezależnie od posiłków, jednakże w trakcie leczenia należy unikać spożywania alkoholu.

W trakcie przyjmowania leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT nie należy spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów. Wynika to z faktu, że spożycie grejpfruta i soku z grejpfruta może spowodować zwiększenie stężenia we krwi substancji czynnej - amlodypiny, co może wywołać nieprzewidywalne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, obniżając skuteczność leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Zwykle lekarz zaleci zaprzestanie przyjmowania leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT przed zaszyciem w ciążę lub w chwili, gdy pacjentka wie, że jest w ciąży, i doradzi inny lek zamiast leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT. Lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT nie jest zalecany we wczesnej ciąży i nie wolno go przyjmować, jeśli ciąża trwa dłużej niż 3 miesiące, gdyż może spowodować ciężkie uszkodzenie płodu.

Karmienie piersią

Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka matki. Należy poinformować lekarza,

jeżeli pacjentka karmi piersią lub planuje rozpocząć karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT u matek karmiących piersią. Lekarz najprawdopodobniej zaleci pacjentce stosowanie innego leku, jeśli pacjentka będzie chciała karmić piersią, szczególnie jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających koncentracji należy upewnić się, jak lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT wpływa na pacjenta.

Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i bezpieczne obsługiwanie maszyn (szczególnie w początkowym okresie leczenia).

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeśli pacjent zauważy, że Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT negatywnie wpływa na jego zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, np. powoduje nudności, zawroty głowy, zmęczenie lub ból głowy.

Lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT zawiera sód

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

3. Jak przyjmować lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT

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

Zalecana dawka to jedna tabletkę Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT na dobę.

Tabletkę Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków. Każdą tabletkę należy połknąć w całości, popijając małą ilością wody. Tabletkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze.

Linia podziału na tabletkę 10mg+5 mg tylko ułatwia jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia.

Linia podziału na tabletkę 20mg+5 mg tylko ułatwia jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia.

Tabletkę Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 20 mg+10mg można podzielić na równe dawki.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Zaburzenia czynności wątroby

Choroba wątroby może mieć wpływ na stężenie amlodypiny we krwi. W takim przypadku lekarz zaleci częstsze kontrole.

Zaburzenia czynności nerek

W trakcie stosowania leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT konieczne jest regularne kontrolowanie czynności nerek oraz stężenia potasu i sodu w surowicy. W przypadku pogorszenia się czynności nerek lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT zostanie odstawiony i zastąpiony terapią składającą się z odpowiednio dostosowanych dawek poszczególnych składników.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub zgłosić na oddział pomocy doraźnej najbliższej placówki medycznej.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT może spowodować bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi, które należy bardzo dokładnie kontrolować. Objawami przedawkowania mogą być zaburzenia elektrolitowe, niewydolność nerek, przyspieszony oddech (hiperwentylacja),

szybkie bicie serca, kołatanie serca, wolne bicie serca, zawroty głowy, niepokój i kaszel. Pacjent może mieć zawroty głowy, zemdleć lub czuć się osłabiony. W przypadku poważnego spadku ciśnienia tętniczego krwi może dojść do wstrząsu. Skóra może zrobić się zimna, wilgotna i może dojść do utraty przytomności.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Jeśli pojawią się charakterystyczne objawy (takie jak zawroty i ból głowy), należy położyć się na plecach. Dalsze działania podejmie lekarz.

Pominięcie przyjęcia leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, aby zapobiec ryzyku przedawkowania. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT

Lekarz zaleci pacjentowi, jak długo należy stosować lek. Nie należy przerywać stosowania leku nawet jeśli pacjent poczuje poprawę. W przypadku przerwania stosowania leku wcześniej niż ustalił to lekarz stan pacjenta może się pogorszyć.

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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

W badaniu klinicznym, w którym stosowano amlodypinę i lizynopryl w leczeniu skojarzonym, częstymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, kaszel i zawroty głowy.

W trakcie stosowania leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT mogą wystąpić reakcje alergiczne (nadwrażliwość). Należy przerwać przyjmowanie leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT i jak najszybciej zgłosić się po pomoc lekarską, jeśli pojawi się którykolwiek z następujących objawów *obrzęku naczynioruchowego*:

- trudności w oddychaniu z lub bez obrzęku twarzy, ust, języka i (lub) gardła,
- obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, mogące utrudniać połykanie,
- ciężka reakcja skórna, w tym silna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, pęcherze, łuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błony śluzowej (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka) lub inne reakcje alergiczne.

Inne odnotowane działania niepożądane związane ze stosowaniem amlodypiny lub lizynoprylu osobno (czynne substancje leku), które mogą wystąpić w trakcie stosowania leku Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT są następujące:

Amlodypina

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Obrzęk.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Ból głowy, obrzęk kostek stóp, kurcze mięśni, zmęczenie, osłabienie, senność, zaburzenia widzenia, mdłości, niestrawność, zmiany w wypróżnianiu (biegunka i zaparcie), zawroty głowy, ból brzucha, palpacje (szybsze lub nieregularne bicie serca), nagłe zaczerwienienie twarzy, trudności w oddychaniu.

Jeśli występujące objawy są uciążliwe lub jeśli utrzymują się dłużej niż tydzień, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

Wysypka skórna, świąd, utrata włosów, czerwone plamy na skórze, przebarwienie skórne, pokrzywka, wymioty, ból mięśni lub stawów, ból pleców, ból w klatce piersiowej, zmiany nastrojów (w tym lęk), depresja, bezsenność, drżenie, dzwonienie w uszach, nieregularna czynność serca (arytmia), niskie ciśnienie krwi, kaszel, zaburzenia smaku, zaburzenia czucia (wrażenie drętwienia lub mrowienia), katar, częste oddawanie moczu w nocy, zaburzenia oddawania moczu, suchość błony śluzowej w jamie ustnej, utrata odczuwania bólu, nasilona potliwość, omdlenie, ból, złe samopoczucie, powiększenie piersi u mężczyzn, zaburzenia erekcji, zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

Dezorientacja.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Reakcje alergiczne, nieprawidłowy wynik badań czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry (żółtaczką), zmniejszona liczba białych krwinek i płytek krwi, podwyższone stężenie glukozy we krwi, atak serca (zawał mięśnia sercowego), poważne reakcje skórne (wysypka, łuskowata lub łuszcząca się skóra), poważne reakcje alergiczne i towarzysząca im gorączka, czerwone plamy na skórze, ból stawów i (lub) zaburzenia oczu (zespół Stevensa-Johnsona), obrzęk lub owrzodzenie dziąseł, zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, nadwrażliwość na światło, podwyższone napięcie mięśniowe, neuropatia obwodowa, (zaburzenie układu nerwowego: uczucie osłabienia i mrowienia), zapalenie naczyń krwionośnych.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Drżenie, nienaturalnie sztywna postawa, maskowata twarz, spowolnione ruchy i powłóczenie nogami, niepewny chód.

Lizynopryl

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

Ból głowy, zawroty głowy lub uczucie „pustki” w głowie - szczególnie podczas szybkiego wstawania, biegunka, kaszel, wymioty, zaburzenia pracy nerek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

Zmiany nastroju, zmiana zabarwienia skóry twarzy (zasinienie następnie przechodzące w zaczerwienienie) i (lub) sztywnienie lub mrowienie w palcach dłoni lub stóp (objaw Raynauda), zmiany smaku, omamy (widzenie nieprawdziwych rzeczy), zmęczenie, uczucie senności lub problemy z zasypianiem, uczucie wirowania, parestezja (uczucie mrowienia, swędzenia, pieczenia), przyspieszone, nieregularne bicie serca (palpitacje), atak serca (zawał mięśnia sercowego), udar, katar, mdłości, ból brzucha lub niestrawność, impotencja, zmęczenie, zmiany w wynikach niektórych badań laboratoryjnych (dotyczących czynności nerek i wątroby), wysypka, świąd, szybka czynność serca (tachykardia).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

Obrzęk naczynioruchowy (reakcja nadwrażliwości z nagłym obrzękiem ust, twarzy i szyi oraz czasami stóp i dłoni - częstość pojawiania się obrzęku naczynioruchowego jest większa u pacjentów rasy czarnej, niż u pacjentów innych ras). Dezorientacja, niewłaściwe wydzielanie hormonu antydiuretycznego, kontrolującego ilość moczu, ostre zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek, uczucie suchości w jamie ustnej, utrata włosów, łuszczyca, pokrzywka, powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn. Zaburzenia węchu.
Pogorszenie w wynikach badań krwi: zmniejszenie stężenia hemoglobiny i wartości hematokrytu. Zwiększenie stężenia barwnika żółciowego (bilirubiny), małe stężenie sodu we krwi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

Obniżenie poziomu glukozy w krwi (hipoglikemia), ból zatok, świszczący oddech, zapalenie płuc, żółte zabarwienie skóry i (lub) oczu (żółtaczką), zapalenie wątroby lub trzustki, niewydolność wątroby, poważne choroby skóry (objawy obejmują: zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy

i łuszczenie się skóry), potliwość.

Znaczne zmniejszenie ilości wydalanego moczu (lub brak moczu). Obrzęk jelit.

Pogorszenie wyników morfologii krwi: zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (anemia), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia, leukopenia, agranulocytoza). Zaburzenia te mogą wywołać długotrwałe krwawienie, zmęczenie, osłabienie, chorobę węzłów chłonnych, choroby autoimmunologiczne (stan, w którym układ odpornościowy zwraca się przeciwko sobie). Zwiększona podatność na zakażenia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Omdlenia, depresja, ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna/anafilaktoidalna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT

- Substancjami czynnymi leku są lizynopryl i amlodypina.

Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, 10 mg+5 mg, tabletki

Każda tabletki zawiera 10 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, 20 mg+10 mg, tabletki

Każda tabletki zawiera 20 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, 20 mg+5 mg, tabletki

Każda tabletki zawiera 20 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan, mannitol, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT i co zawiera opakowanie

Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, 10 mg+5 mg, tabletki

Okrągłe, białe lub prawie białe, płaskie tabletki o średnicy $8,00 \pm 0,15$ mm, z fasetką i podziałką po jednej stronie, z wytłoczonym napisem „L A” po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki są pakowane w blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe zawiera 20, 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach oraz ulotkę dla pacjenta.

Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, 20 mg+10 mg, tabletki

Okrągłe, białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy $11,00 \pm 0,15$ mm, z podziałką po jednej stronie, z wytłoczonym napisem „L A 2” po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są pakowane w blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe zawiera 20, 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach oraz ulotkę dla pacjenta.

Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT, 20 mg+5 mg, tabletki

Okrągłe, białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy $11,00 \pm 0,15$ mm, z podziałką po jednej stronie, z wytłoczonym napisem „L A 1” po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki są pakowane w blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe zawiera 20, 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach oraz ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt nad Menem

Niemcy

E-Mail: info@holstenpharma.de

Wytwórca

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Słowenia

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

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

Węgry	Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tableta
Bułgaria	Skopryl Combo 10 mg/5; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablets
Chorwacja	Skopryl Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablete
Malta	Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablets
Polska	Lisinopril/Amlodipine Alkaloid-INT
Portugalia	Lisinopril + Amlodipine Alkaloid-INT 10 mg + 5 mg; 20 mg + 10 mg; 20 mg + 5 mg comprimidos

Słowenia Skopryl Combo 10 mg/5 mg; 20 mg/10 mg; 20 mg/5 mg tablete.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: