

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

1.1. Όνομασία : **ICORAN**

1.2. Σύνθεση : Δραστική ουσία : Lisinopril

Έκδοχα : Manitol, Calcium Phosphate Dibasic, Starch Maize Pregelatinized, Starch Maize, Magnesium Stearate.

1.3. Φαρμακοτεχνική Μορφή : Δισκία για λήψη από το στόμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :

Κάθε δισκίο περιέχει 20mg Lisinopril.

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία :

Τα δισκία ICORAN είναι συσκευασμένα σε blister PVC/ALUMINIUM FOIL, τα οποία περιέχονται σε χάρτινο κουτί μαζί με οδηγία χρήσης, (BL 1x14).

1.6. Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία :

Αντιϋπερτασικό, αναστολέας του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας : BIOMEDICA – CHEMICA A.E.
(Γ. Λύρα 25, Πάροδος Αγ. Φανουρίου
145 64 Κάτω Κηφισιά
Τηλέφωνα : 210 6200704–5
Fax : 210 6200706)

1.8. Παρασκευαστής – Συσκευαστής : HELP A.B.E.E.
(Βαλαωρίτου 10, 144 52 Μεταμόρφωση
Τηλέφωνο: 210 2815353
Fax: 210 2811850)

2. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.**

2.1. Γενικές Πληροφορίες :

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας, το Lisinopril. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Lisinopril ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης. Το Lisinopril διαστέλλοντας τα αγγεία βοηθάει στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης και διευκολύνει την καρδιά να στείλει αίμα σε όλα τα μέρη του σώματός σας.

2.2. Ενδείξεις :

Ο γιατρός σας χορήγησε το Lisinopril για κάποιον από τους παρακάτω λόγους :

- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση).
- Συμπτωματική καρδιακή ανεπάρκεια κατά την οποία η καρδιά δεν μπορεί να στείλει το αίμα σε ολόκληρο το σώμα σας, τόσο καλά όσο πρην.
- Το έμφραγμα του μυοκαρδίου που έχετε υποστεί μπορεί να μειώσει την λειτουργικότητα της καρδιάς σας. Το Lisinopril επιβραδύνει την μείωση της λειτουργικότητας της καρδιάς.
- Νεφρική νόσο που οφείλεται στον διαβήτη και στην υψηλή αρτηριακή πίεσή σας.

2.3. Αντενδείξεις :

Μην πάρετε Lisinopril εάν :

- είστε έγκυος.
- έχετε πάρει παλιότερα κάποιο φάρμακο της ίδιας κατηγορίας με το Lisinopril (αναστολέα του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης) και εμφανίσατε αλλεργικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν πρήξιμο στα χέρια, πόδια ή αστραγάλους, στο πρόσωπο, στα χείλη, στην γλώσσα και/ή στον λαιμό, με δυσκολία να καταπιείτε ή να αναπνεύσετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει παρουσιάσει την ίδια αντίδραση.
- έχετε εμφανίσει ποτέ αντίδραση αλλεργικού τύπου στο Lisinopril ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου ή άλλο φάρμακο της ίδιας ομάδας.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι αν πρέπει να ξεκινήσετε το Lisinopril.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση :

2.4.1. Γενικά :

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα υγείας και ειδικά τα ακόλουθα :

- έχετε αορτική στένωση, στένωση των νεφρικών αρτηριών ή στένωση των καρδιακών βαλβίδων και υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια.
- έχετε άλλα προβλήματα υγείας όπως, προβλήματα με τα νεφρά σας ή κάνετε αιμοκάθαρση.
- ηπατική δυσλειτουργία.
- αγγειακή νόσο (νόσο του καλλαγόνου) και/ή θεραπεία με αλλοπουρινόλη (για ουρική αρθρίτιδα), προκαϊναμίδη (για αρυθμίες), ανοσοκατασταλτικά (φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα).
- διάρροια ή έμετο.
- δίαιτα με περιορισμένο αλάτι ή παίρνετε συμπληρώματα καλίου.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ LISINOPRIL και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις :

- Εάν εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στην γλώσσα και/ή στον λαιμό, που μπορεί να σας δυσκολεύει να αναπνεύσετε.
- Εάν εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στην γλώσσα και/ή στο λαιμό, που μπορεί να σας δυσκολεύει να καταπίνετε.
- Εάν παρουσιάσετε σοβαρή φαγούρα στο δέρμα (με εμφάνιση εξογκωμάτων).

Πείτε στο γιατρό σας αν ακολουθείτε θεραπεία απευαισθητοποίησης από αλλεργία μετά από τσίμπημα (π.χ. μέλισσας ή σφήκας) γιατί πολλές φορές η χορήγηση A-MEA, κατά την θεραπεία απευαισθητοποίησης μπορεί να προκαλέσει ακόμα πιο σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Πριν από χειρουργική επέμβαση και αναισθησία (ακόμα και στο οδοντιατρείο) πείτε στο γιατρό ή τον οδοντίατρο ότι λαμβάνετε LISINOPRIL γιατί μπορεί να εμφανισθεί απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης σχετιζόμενη με την αναισθησία.

Κατά την λήψη της πρώτης δόσης του LISINOPRIL χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή. Μπορεί να προκαλέσει μία μεγάλη πτώση στην αρτηριακή πίεση, μεγαλύτερη από αυτή που παρατηρείται συνήθως, στην συνεχόμενη θεραπεία.

Δεν πρέπει να δίνεται LISINOPRIL σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητας στα παιδιά δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.4.2. Κύηση :

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Το LISINOPRIL δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης.

2.4.3. Γαλουχία :

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Το LISINOPRIL δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της γαλουχίας.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

Πριν πάρετε το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό σας ένα παίρνετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς συνταγή γιατρού όπως συμπληρώματα διατροφής, επειδή μερικά φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν. Ειδικά ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε :

- διουρητικά (συμπεριλαμβανομένων των καλιοσυντηρητικών).
- άλλα φάρμακα για την θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αντιπερτασικά).
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDS), όπως ινδομεθακίνη και υψηλές δόσεις ασπιρίνης (>3g/ημέρα), τα οποία χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αρθρίτιδας ή των μυϊκών πόνων.
- φάρμακα για ψυχιατρικές παθήσεις όπως λίθιο, αντιψυχωτικά ή τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά.
- δισκία καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο.
 - αντιδιαβητικά φάρμακα όπως ινσουλίνη ή φάρμακα τα οποία χορηγούνται από το στόμα για την μείωση των επιπέδων σακχάρου.
 - φάρμακα τα οποία ενεργοποιούν το κεντρικό νευρικό σύστημα (συμπαθητικομιμητικά).

Αυτά περιλαμβάνουν την εφεδρίνη, ψευδοεφεδρίνη και σαλβουταμόλη και μπορεί να βρεθούν σε μερικά αντιόξινα και σε φάρμακα για το άσθμα και το κρυολόγημα.

- φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα (ανοσοκατασταλτικά), αλλοπουρινόλη, (για ουρική αρθρίτιδα) ή προκαϊναμίδη (για αρρυθμίες).

2.6. Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση :

Τα δισκία Lisinopril θεωρείται απίθανο να επιδράσουν στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, δεν θα πρέπει να αναλαμβάνετε εργασίες που απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή, μέχρι να γνωρίσετε την ανοχή σας στο φάρμακο.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι αν πρέπει να ξεκινήσετε το LISINOPRIL.

2.7. Δοσολογία :

Ακολουθείστε τις οδηγίες του γιατρού σας για το πότε και πώς να παίρνετε τα δισκία σας σύμφωνα με την συνταγογράφηση του γιατρού σας. Η δόση είναι ατομική και είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακο. Η αρχική δοσολογία αλλά και η μακροχρόνια εξαρτάται από την κλινική ανταπόκριση στο φάρμακο και από τα άλλα φάρμακα που λαμβάνετε. Ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ένα δεν είστε σίγουροι.

Υψηλή Αρτηριακή Πίεση: Η συνήθης αρχική δόση είναι 10mg χορηγούμενα μία φορά την ημέρα. Η συνήθης δόση μακράς διάρκειας είναι 20mg μία φορά την ημέρα.

Συμπτωματική Καρδιακή Ανεπάρκεια: Η συνήθης συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2,5mg χορηγούμενα μία φορά την ημέρα. Η συνήθης δόση μακράς διάρκειας είναι 5–35mg χορηγούμενα μία φορά την ημέρα.

Μετά από Έμφραγμα του Μυοκαρδίου: Η συνήθης συνιστώμενη αρχική δόση είναι 5mg την πρώτη ημέρα και την δεύτερη και μετά 10mg μία φορά την ημέρα.

Προβλήματα σχετιζόμενα με τον Σακχαρώδη Διαβήτη: Το σύνηθες δοσολογικό εύρος είναι 10–20mg ημερησίως.

Τρόπος χορήγησης του LISINOPRIL

- Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.
- Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία σας την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν πριν ή μετά τα γεύματα.
- Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία σας, ακόμη και εάν η αρτηριακή πίεση έχει επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα και αισθάνεστε καλά, εκτός εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας.
- Θυμηθείτε ότι η αρχική δόση μπορεί να προκαλέσει μία μεγαλύτερη πτώση της αρτηριακής πίεσης από ότι θα συμβεί με την συνεχιζόμενη θεραπεία. Αυτό μπορεί να παρατηρηθεί σαν αδυναμία ή ζάλη. Μπορεί να βοηθήσει αν ξαπλώσετε. Εάν ανησυχήσετε, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.
- Εάν έχετε εντύπωση ότι το αποτέλεσμα του LISINOPRIL είναι πολύ ισχυρό ή πολύ ασθενές μιλήστε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας το συντομότερο δυνατόν.

2.8. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση :

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από την κανονική σας δόση, απευθυνθείτε στον γιατρό ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας : 210 – 7793777.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε κάποια δόση :

Εάν παραλείψετε μία δόση, μην πάρετε άλλη πρόσθετη δόση. Απλώς συνεχίστε το συνηθισμένο σας πρόγραμμα.

2.10. Ανεπιθύμητες Ενέργειες :

Όπως με όλα τα φάρμακα έτσι και με το LISINOPRIL μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες. Μην ανησυχήσετε από τη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μπορεί να μην παρουσιάσετε καμία απ' αυτές. Οι περισσότεροι ασθενείς δεν παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρ' όλα αυτά αν παρατηρήσετε κάτι να σας ενοχλεί μιλήστε στο γιατρό σας.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν είναι (σε >1% των ασθενών έως <10% δηλαδή 1 στους 10 και 1 στους 100 ασθενείς) :

- Πονοκέφαλος.
- Ζάλη ή αίσθημα κενού της κεφαλής (όταν σηκώνεστε απότομα σε όρθια θέση).
- Διάρροια.
- Βήχας.
- Έμετος.
- Το LISINOPRIL μπορεί να επηρεάσει την λειτουργία των νεφρών προκαλώντας ολιγουρία ή ανουρία.

Λιγότερο συχνές, ανεπιθύμητες ενέργειες είναι (>0,1% ή <1%, δηλαδή 1 στους 100 ασθενείς ή 1 στους 1.000 ασθενείς) :

- Αλλαγή διάθεσης.
- Μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάκτυλα χεριών ή ποδιών.
- Υπνηλία ή δυσκολία στον ύπνο, παράξενα όνειρα.
- Αλλαγή της γεύσης.
- Γρήγορα χτυπήματα της καρδιάς.
- Συνάχι.
- Ναυτία.
- Πόνος στο στομάχι ή δυσπεψία.
- Δερματικό εξάνθημα.
- Φαγούρα.
- Ανικανότητα.
- Κούραση.
- Αδυναμία.

Μπορεί να προκαλέσει μία μεγάλη πτώση στην αρτηριακή πίεση σε ασθενείς με στεφανιαία νόσο, αορτική στένωση, στένωση των νεφρικών αρτηριών ή στένωση των καρδιακών βαλβίδων και υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε >0,01% και σε <0,1% δηλαδή 1 στους 1.000 και 1 στους 10.000 ασθενείς).

- Αλλεργικές αντιδράσεις.

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ LISINOPRIL και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες περιπτώσεις :

- Εάν εμφανίσετε πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στην γλώσσα και/ή στον λαιμό που μπορεί να σας δυσκολέψει να αναπνεύσετε ή να καταπιείτε.
- Εάν παρουσιάσετε σοβαρή φαγούρα στο δέρμα (με εμφάνιση εξογκωμάτων).

Σπάνια μπορεί να αναφερθούν αλλαγές σε μερικά κύτταρα ή άλλα μέρη του αίματος. Είναι πιθανόν ότι ο γιατρός σας μπορεί περιοδικά να παίρνει κάποιο δείγματα για να εξετάσει εάν το LISINOPRIL έχει κάποια επίδραση στο αίμα σας.

Μερικές φορές αυτές οι αλλαγές εκδηλώνονται σαν κούραση ή ερεθισμένος λαιμός ή μπορεί να

συνοδεύονται από πυρετό, πόνοι αρθρώσεων και μυών, πρήξιμο των αρθρώσεων ή φωτοευαισθησία.

Άλλες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι :

- Σύγχυση.
- Ξηροστομία.
- Τριχόπτωση.
- Ψωρίαση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν (<0,01% δηλαδή λιγότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς) :

- Πόνοι στα ιγμόρια.
- Συρίττουσα αναπνοή.
- Κίτρινο δέρμα και/ή μάτια (ίκτερος).
- Ερεθισμός του ήπατος ή του παγκρέατος.
- Σοβαρές δερματικές παθήσεις (συμπτώματα που περιλαμβάνουν κοκκινίλες, φουσκάλες και ξεφλούδισμα).
- Εφίδρωση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρουσιάσετε κάποιες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν αναφέρονται.

2.11. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

2.12. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος :

Καμία.

2.13. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου : 09/2005

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε, καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης του προϊόντος :

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.