

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Adicanil 20 mg δισκία Λισινοπρίλη

**Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Adicanil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Adicanil
3. Πώς να πάρετε το Adicanil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Adicanil
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Adicanil και ποια είναι η χρήση του**

Το Adicanil περιέχει μια φαρμακευτική ουσία που ονομάζεται λισινοπρίλη. Η ουσία αυτή ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του ΜΕΑ.

Το Adicanil μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις παρακάτω καταστάσεις:

- Θεραπεία υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση).
- Θεραπεία καρδιακής ανεπάρκειας.
- Εάν είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου).
- Θεραπεία νεφρικής νόσου που οφείλεται στον διαβήτη τύπου II σε ασθενείς με υψηλή αρτηριακή πίεση.

Το Adicanil δρα διαστέλλοντας τα αιμοφόρα αγγεία σας. Αυτό βοηθάει στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης. Επίσης διευκολύνει την καρδιά να στείλει αίμα σε όλα τα μέρη του σώματος σας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Adicanil**

##### **Μην πάρετε το Adicanil:**

- εάν έχετε αλλεργία στη λισινοπρίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε κάποιον άλλο αναστολέα του ΜΕΑ. Η αλλεργική αντίδραση θα είχε προκαλέσει πρήξιμο στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στον λαιμό. Μπορεί επίσης να είχε προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα).
- εάν έχετε λάβει ή λαμβάνετε επί του παρόντος σακουμπιτρίλη/βαλσαρτάνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενός τύπου μακροχρόνιας (χρόνιας)

καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες, καθώς ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε μια περιοχή όπως ο λαιμός) αυξάνεται.

- εάν κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα) σε κάποιον αναστολέα του ΜΕΑ ή είχατε παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αγγειοοίδημα) χωρίς κάποια συγκεκριμένη αιτία.
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. Είναι καλύτερα να αποφεύγετε τη χρήση του Adicanil στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο της κύησης).
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την αρτηριακή πίεση και περιέχει αλίσκιρηνη.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν κάποιο από αυτά σας αφορά, μιλήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Adicanil.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε ξηρό βήχα, ο οποίος είναι επίμονος για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά την έναρξη της θεραπείας με Adicanil.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Adicanil:

- εάν έχετε στένωση της αορτής (μια αρτηρία της καρδιάς σας) ή στένωση των καρδιακών βαλβίδων (μιτροειδής βαλβίδα).
- εάν έχετε στένωση των νεφρικών αρτηριών
- εάν έχετε πάχυνση του καρδιακού μυός (γνωστή ως υπερτροφική μυοκαρδιοπάθεια).
- εάν έχετε προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία σας (αγγειακή νόσος του κολλαγόνου).
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση. Θα το καταλάβετε εάν έχετε ζαλάδα ή αίσθημα κενού της κεφαλής ειδικά όταν βρίσκεστε σε όρθια θέση.
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας ή κάνετε αιμοκάθαρση.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- εάν έχετε διαβήτη.
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, ο κίνδυνος αγγειοοίδηματος (ταχεία διόγκωση κάτω από το δέρμα σε περιοχή όπως ο λαιμός) είναι αυξημένος:
  - τεμισρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR (χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων και για καρκίνο).
  - ρασεκαντοτρίλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας.
  - βιλνταγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.
- εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - έναν αποκλειστή υποδοχέων αγγειοτενσίνης II (ARBs) (επίσης γνωστά ως σαρτάνες - (για παράδειγμα βαλσαρτάνη, τελμισαρτάνη, ιρβεσαρτάνη)), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη.
  - Αλίσκιρηνη  
Ο ιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.  
Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Adicanil».
- εάν είχατε πρόσφατα διάρροια ή έμετο.
- εάν ο γιατρός σας είπε να ελέγχετε την ποσότητα του αλατιού στη διατροφή σας.
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και ακολουθείτε μια θεραπεία που ονομάζεται «αφαίρεση της LDL».

- πρέπει να πείτε στο γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Adicanil δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκυμοσύνη μεγαλύτερη των 3 μηνών, επειδή μπορεί να δημιουργήσει σοβαρά προβλήματα στο βρέφος εάν χορηγηθεί σ' αυτό το στάδιο. (βλ. παράγραφο της κήσης).
- εάν ανήκετε στη μαύρη φυλή καθώς το Adicanil μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό. Επίσης μπορεί να εμφανίσετε ευκολότερα την ανεπιθύμητη ενέργεια «αγγειοοίδημα» (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Εάν δεν είστε σίγουροι, αν κάτι από αυτά ισχύει σε εσάς, μιλήστε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Adicanil.

### **Θεραπεία αλλεργιών όπως από τσίμπημα εντόμου**

Πείτε στο γιατρό σας αν ακολουθείτε ή πρόκειται να ακολουθήσετε θεραπεία για ελάττωση των επιδράσεων της αλλεργίας μετά από τσίμπημα εντόμου (θεραπεία απευαισθητοποίησης). Η χορήγηση του Adicanil κατά τη θεραπεία απευαισθητοποίησης μπορεί να προκαλέσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

### **Επεμβάσεις**

Εάν πρόκειται να κάνετε μια χειρουργική επέμβαση (συμπεριλαμβανομένης και οδοντιατρικής επέμβασης) πείτε στο γιατρό σας ή τον οδοντίατρο ότι λαμβάνετε Adicanil. Αυτό γιατί μπορεί να εμφανισθεί πτώση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση) εάν σας χορηγηθεί συγκεκριμένη τοπική ή γενική αναισθησία ενώ παίρνετε το Adicanil.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Adicanil έχει μελετηθεί σε παιδιά. Για περισσότερες πληροφορίες, μιλήστε με το γιατρό σας. Το Adicanil δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 6 ετών ή σε οποιοδήποτε παιδί με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

### **Άλλα φάρμακα και Adicanil**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το Adicanil μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης μερικών φαρμάκων και μερικά φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Adicanil. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις.

Ειδικά, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- άλλα φάρμακα για την μείωση της αρτηριακής πίεσης
- έναν αποκλειστή των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II» (ARB) ή αλίσκινενη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το Adicanil» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- διουρητικά
- β-αποκλειστές, όπως ατενολόλη και προπρανολόλη
- νιτρώδη (για καρδιακά προβλήματα)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDS) τα οποία χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του πόνου και της αρθρίτιδας
- ασπιρίνη (ακετυλοσαλικυλικό οξύ) εάν παίρνετε περισσότερο από 3 g/ημέρα.
- φάρμακα για την κατάθλιψη και για ψυχιατρικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένου του λιθίου.
- συμπληρώματα καλίου (συμπεριλαμβανομένων των υποκατάστατων άλατος), καλιοσυντηρητικά διουρητικά και άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξάνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας (π.χ. τριμεθοπρίμη και κο-τριμοξαζόλη για λοιμώξεις

που προκαλούνται από βακτήρια, κυκλοσπορίνη (ένα ανοσοκατασταλτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος οργάνου), ηπαρίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του αίματος για την πρόληψη θρόμβων)).

- ινσουλίνη ή φάρμακα τα οποία χορηγούνται από το στόμα για το διαβήτη.
- φάρμακα για τη θεραπεία του άσθματος
- φάρμακα για τη ρινική συμφόρηση και τη συμφόρηση των ιγμορείων ή άλλα φάρμακα για το κρυολόγημα (συμπεριλαμβανομένων αυτών που μπορείτε να αγοράσετε από το φαρμακείο).
- φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα (ανοσοκατασταλτικά).
- αλλοπουρινόλη (για ουρική αρθρίτιδα)
- προκαϊναμίδη (για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού)

φάρμακα τα οποία περιέχουν χρυσό, όπως χρυσοθειομηλικό νάτριο, το οποίο μπορεί να σας χορηγηθεί ως ενέσιμο διάλυμα. Τα ακόλουθα φάρμακα ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο αγγειοοιδήματος (τα σημεία του αγγειοοιδήματος περιλαμβάνουν οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή):

- Θροβολυτικά φάρμακα (ενεργοποιητής πλασμινογόνου ιστού), που συνήθως χορηγούνται στο νοσοκομείο.
- Φάρμακα που συνήθως χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων (σιρόλιμους, εβερόλιμους ή άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των αναστολέων mTOR). Βλέπε παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις».
- Ρασεκαντοτρίλη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διάρροιας.
- Βιλνταγλιπτίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη.

## **Κύηση και θηλασμός**

### *Κύηση*

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή σκοπεύετε να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλευτεί να σταματήσετε το Adicanil πριν μείνετε έγκυος ή μόλις αντιληφθείτε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλευτεί να λάβετε κάποια άλλη θεραπεία αντί το Adicanil. Το Adicanil δεν ενδείκνυται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται σε εγκυμοσύνη άνω των 3 μηνών, γιατί μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο έμβρυο εάν ληφθεί μετά τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

### *Θηλασμός*

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή θα ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το Adicanil δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να διαλέξει κάποια άλλη θεραπεία εάν θέλετε να θηλάσετε και ειδικά εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή έχει γεννηθεί πρόωρα.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- Μερικοί άνθρωποι νιώθουν ζαλάδα ή κούραση μετά τη λήψη του φαρμάκου. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.
- Πρέπει να περιμένετε μέχρι να δείτε πως επιδρά σε εσάς το φάρμακο, πριν ξεκινήσετε αυτές τις δραστηριότητες.

## **3. Πώς να πάρετε το Adicanil**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με το Adicanil ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος. Τότε ο γιατρός σας θα ρυθμίσει τη δόση σας ώστε να λαμβάνετε την σωστή ποσότητα φαρμάκου για εσάς.

### **Τρόπος χορήγησης**

- Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.
- Προσπαθήστε να παίρνετε τα δισκία την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Δεν πειράζει αν πάρετε το Adicanil πριν ή μετά το φαγητό.
- Συνεχίστε να παίρνετε το Adicanil για όσο διάστημα σας λέει ο γιατρός σας, είναι θεραπεία μακράς διάρκειας. Είναι σημαντικό να παίρνετε το Adicanil κάθε ημέρα.

Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεσθε να το καταπιείτε ολόκληρο.

### **Χορήγηση αρχικής δόσης**

- Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λήψη της αρχικής δόσης Adicanil ή σε αύξηση της δόσης. Μπορεί να προκαλέσει μεγαλύτερη πτώση της αρτηριακής πίεσης από ότι οι επόμενες δόσεις.
- Αυτό μπορεί να παρατηρηθεί σαν ζάλη ή αίσθημα κενού της κεφαλής. Αν αυτό συμβεί μπορεί να βοηθήσει αν ξαπλώσετε. Εάν ανησυχήσετε, συμβουλευθείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

### **Ενήλικες**

Η δόση εξαρτάται από την κλινική σας κατάσταση και από τα άλλα φάρμακα που λαμβάνετε. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία θα παίρνετε κάθε ημέρα. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Για υψηλή Αρτηριακή Πίεση**

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.
- Η συνήθης μακροχρόνια δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

### **Για Καρδιακή Ανεπάρκεια**

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2,5 mg μια φορά την ημέρα.
- Η μακροχρόνια δόση είναι 5 έως 35 mg μία φορά την ημέρα.

### **Μετά από Έμφραγμα του Μυοκαρδίου**

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 5 mg εντός 24 ωρών από το έμφραγμα και 5 mg την επομένη ημέρα.
- Η συνήθης μακροχρόνια δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

### **Για νεφρικά προβλήματα σχετιζόμενα με το Διαβήτη**

- Η συνιστώμενη δόση είναι είτε 10 ή 20 mg μία φορά την ημέρα.

Εάν είστε ηλικιωμένος, έχετε προβλήματα στα νεφρά ή παίρνετε διουρητικά ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση από τη συνηθισμένη.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους (6 έως 16 ετών) με υψηλή αρτηριακή πίεση**

- Το Adicanil δεν ενδείκνυται για παιδιά κάτω των 6 ετών ή σε παιδιά με σοβαρά νεφρικά προβλήματα.
- Ο γιατρός πρέπει να υπολογίσει τη σωστή δόση για το παιδί σας. Η δόση εξαρτάται από το

- σωματικό βάρος του παιδιού.
- Για παιδιά με σωματικό βάρος μεταξύ 20 kg και 50 kg, η συνήθης αρχική δόση είναι 2,5mg μια φορά την ημέρα.
  - Για παιδιά με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 50 kg η συνήθης αρχική δόση είναι 5 mg μια φορά την ημέρα.

#### **Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Adicanil από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο Adicanil από αυτό που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Τα παρακάτω συμπτώματα είναι πολύ πιθανό να εμφανιστούν: ζαλάδα, αίσθημα παλμών.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Adicanil**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη δόση αυτή το συντομότερο δυνατόν. Εάν ωστόσο πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, παραλείψτε τη χαμένη δόση.
- Μην παίρνετε διπλή δόση ώστε να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Adicanil**

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία, ακόμα και αν αισθάνεστε καλά, εκτός κι αν σας το πει ο γιατρός σας. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως με όλα τα φάρμακα έτσι και με το φάρμακο αυτό μπορεί να παρουσιαστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, **σταματήστε να παίρνετε Adicanil και ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας:**

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (σπάνιες, εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδια έναρξη με:
  - Πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο λαιμό, που μπορεί να σας δυσκολεύει να καταπιείτε.
  - Σοβαρό ή αιφνίδιο πρήξιμο των χεριών, των ποδιών και των αστραγάλων.
  - Δυσκολία στην αναπνοή.
  - Σοβαρή φαγούρα στο δέρμα (με εμφάνιση εξογκωμάτων).
- Σοβαρές δερματικές διαταραχές, όπως ένα ξαφνικό μη αναμενόμενο εξάνθημα ή κάψιμο, κοκκινίλα ή ξεφλούδισμα του δέρματος (πολύ σπάνια, εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 ασθενή στους 10.000).
- Λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή πυρετός με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμένος λαιμός/φάρυγγας/στόμα ή προβλήματα του ουροποιητικού (πολύ σπάνια, εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 ασθενή στους 10.000).

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

##### **Συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100):**

- Πονοκέφαλος.
- Ζάλη ή αίσθημα κενού της κεφαλής, όταν σηκώνεστε απότομα σε όρθια θέση.
- Διάρροια.
- Ξηρός επίμονος βήχας.
- Έμετος.
- Νεφρικά προβλήματα (εμφανίζονται στην εξέταση αίματος).

##### **Όχι συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000):**

- Αλλαγή διάθεσης.
- Αλλαγή χρώματος στα δάχτυλα των χεριών ή ποδιών (ανοιχτό μπλε και στη συνέχεια κόκκινα) ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα χεριών ή ποδιών.
- Αλλαγή της γεύσης.
- Υπνηλία.
- Τλιγγος.
- Δυσκολία στον ύπνο.
- Εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Ταχυκαρδία.
- Καταρροή.
- Ναυτία.
- Πόνος στο στομάχι ή δυσπεψία.
- Δερματικό εξάνθημα ή φαγούρα.
- Ανικανότητα.
- Κούραση, Αδυναμία.
- Μεγάλη πτώση στην αρτηριακή πίεση μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις: στεφανιαία νόσο, αορτική στένωση, στένωση των νεφρικών αρτηριών ή στένωση των καρδιακών βαλβίδων και αύξηση πάχους του καρδιακού μυός. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μπορεί να νιώσετε ζάλη ή αίσθημα κενού στο κεφάλι, ειδικά όταν σηκώνεστε γρήγορα σε όρθια στάση.
- Αλλαγές στις εξετάσεις αίματος οι οποίες δείχνουν πόσο καλά λειτουργούν το ήπαρ και τα νεφρά.
- Καρδιακή προσβολή.
- Να βλέπετε και/ή να ακούτε παραισθήσεις.

#### **Σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000).**

- Σύγχυση.
- Φουσκάλες (κνίδωση).
- Ξηροστομία.
- Τριχόπτωση.
- Ψωρίαση (ένα πρόβλημα του δέρματος).
- Αλλαγές στην όσφρηση.
- Γυναικομαστία
- Αλλαγές σε μερικά κύτταρα ή άλλα μέρη του αίματος. Ο γιατρός σας, μπορεί περιοδικά να παίρνει δείγματα αίματος για να εξετάσει εάν το Adicanil έχει κάποια επίδραση στο αίμα σας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα κούρασης, ωχρότητα δέρματος, πονόλαιμο, πυρετό, πόνους αρθρώσεων και μυών, πρήξιμο των αρθρώσεων ή των αδένων ή φωτοευαισθησία.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας (τα συμπτώματα μπορεί να είναι κόπωση, πονοκέφαλος, ναυτία, έμετος).
- Αιφνίδια νεφρική ανεπάρκεια.

#### **Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς).**

- Ιγμορίτιδα (αίσθημα πόνου και συμφόρησης πίσω από τα μάγουλα και τα μάτια (στα ιγμόρεια)).
- Συριγμός.
- Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίσθημα πείνας ή αδυναμίας, εφίδρωση και ταχυκαρδία.
- Φλεγμονή των πνευμόνων. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν βήχα, λαχάνιασμα και πυρετό.
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, (ίκτερος). Φλεγμονή του ήπατος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απώλεια της όρεξης, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών και σκουρόχρωμα ούρα.

- Φλεγμονή του παγκρέατος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μέτριο έως σοβαρό πόνο στο στομάχι.
- Σοβαρές δερματικές διαταραχές. τα συμπτώματα περιλαμβάνουν κοκκινίλες, φουσκάλες και ξεφλούδισμα.
- Εφίδρωση.
- Μείωση των ούρων ή ανουρία.
- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Εξογκώματα.
- Φλεγμονή του εντέρου.

**Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα υπάρχοντα στοιχεία)**

- Συμπτώματα κατάθλιψης
- Λιποθυμία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά εμφανίζονται να είναι συγκρίσιμες με αυτές των ενηλίκων.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Adicanil**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται κάτω από 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**



### **Τι περιέχει το Adicanil**

- Η δραστική ουσία είναι η lisinopril. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg lisinopril, που αντιστοιχούν σε 21.78 mg lisinopril dihydrate.
- Τα υπόλοιπα έκδοχα είναι:  
Μαννιτόλη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, προζελατοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, άμυλο αραβοσίτου, στεατικό μαγνήσιο.

### **Εμφάνιση του Adicanil και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κάθε δισκίο είναι στρογγυλό, χρώματος λευκού με εγκοπή.

Τα δισκία Adicanil συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί που περιέχει κυψέλες από PVC και αλουμίνιο.

Είναι διαθέσιμα σε εμπορικές συσκευασίες των 10 και 30 δισκίων.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες στην αγορά όλες οι συσκευασίες

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Innovis Health AE  
Λ. Συγγρού 247 & Πριήνης 1  
Νέα Σμύρνη 17122, Αθήνα Ελλάδα  
Τηλ: 2108017700  
E-mail: [info@innovishealth.gr](mailto:info@innovishealth.gr)

**Παρασκευαστής ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ**  
ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6,  
15351 ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ  
ΕΛΛΑΔΑ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**