

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **LISIPROL HCT, 20 mg + 25 mg, tabletki**

*Lisinoprilum + Hydrochlorothiazidum*

**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 Lisiprol HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lisiprol HCT
3. Jak stosować Lisiprol HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Lisiprol HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Lisiprol HCT i w jakim celu się go stosuje**

Lek Lisiprol HCT stosuje się do leczenia wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego).

Lek ten zawiera dwie substancje czynne – lizynopryl i hydrochlorotiazyd.

Lizynopryl należy do grupy leków określanych jako inhibitory konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE). Jego działanie polega na rozszerzeniu naczyń krwionośnych.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazwanych diuretykami (lekami moczopędnymi).

Pomaga on usunąć z moczem wodę i elektrolity, takie jak sód.

Leki te działają w skojarzeniu, w celu obniżenia ciśnienia krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lisiprol HCT**

##### **Kiedy nie stosować leku Lisiprol HCT**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lizynopryl, hydrochlorotiazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inhibitory ACE lub substancje będące pochodnymi sulfonamidów. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy dotyczy go ten zapis, powinien zwrócić się do lekarza;
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek nagły obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, języka lub gardła, szczególnie jeśli wystąpił po leczeniu inhibitorem ACE. Mogą również wystąpić trudności w połykaniu lub oddychaniu;
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony obrzęk naczynioruchowy (stan, który sprawia, że pacjent jest bardziej podatny na wystąpienie obrzęków opisanych powyżej). Jeśli pacjent nie jest pewien, czy ten zapis go dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia dotyczące nerek;
- jeśli pacjent nie może oddawać moczu;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby;

- po 3. miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Lisiprol HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmował lub przyjmuje lek złożony zawierający sakubitryl i walsartan (stosowany w leczeniu pewnego rodzaju długotrwałej (przewlekłej) niewydolności serca u dorosłych), ponieważ zwiększa się ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkiego obrzęku tkanki podskórnej w okolicy takiej, jak gardło).

Nie należy przyjmować leku Lisiprol HCT, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. Jeśli pacjent ma wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Lisiprol HCT.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lisiprol HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje zwężenie (stenoza) aorty (tętnica serca), zastawek serca (zastawki mitralne) lub tętnicy nerkowej;
- jeśli u pacjenta występuje zwiększona grubość mięśnia sercowego (zwana kardiomiopatią przerostową);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia naczyń krwionośnych (kolagenowa choroba naczyń);
- jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi. Pacjent może zaobserwować takie objawy, jak zawroty głowy lub oszołomienie, szczególnie podczas wstawania;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest poddawany dializoterapii lub otrzymał przeszczep nerki;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta wystąpiła ostatnio biegunka lub wymioty;
- jeśli lekarz zaleci pacjentowi, aby kontrolował ilość soli w diecie;
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie cholesterolu lub jest poddawany zabiegowi aferezy LDL;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występował stan nazywany toczeniem rumieniowatym układowym (SLE);
- jeśli pacjent jest rasy czarnej, ponieważ lek Lisiprol HCT może być mniej skuteczny u osób tej rasy. U pacjenta także częściej może występować działanie niepożądane - obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem rąk, stóp, okolicy kostek, twarzy, warg, języka i (lub) gardła);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
  - antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA), nazywanego również sartanem – na przykład walsartan, telmisartan, irbesartan, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ występuje zwiększone ryzyko obrzęku naczynioruchowego (szybkie puchnięcie tkanek w okolicy takiej jak gardło):
  - racekadotryl, stosowany w leczeniu biegunki,
  - leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu oraz w leczeniu raka (np. temsyrolimus, syrolimus, ewerolimus);
  - wildagliptyna, stosowana w leczeniu cukrzycy;
  - tkankowy aktywator plazminogenu (lek rozpuszczający zakrzepy krwi), zwykle podawany w szpitalu.
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Lisiprol HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

- jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Lisiprol HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- jeżeli u pacjenta wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka — mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Lisiprol HCT. Brak leczenia może prowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli pacjent wcześniej miał uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy może być w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju tych objawów.

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

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Lisiprol HCT”.

W przypadku ciąży (**lub jej podejrzenia**), należy poradzić się lekarza. Nie zaleca się przyjmowania leku Lisiprol HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy którykolwiek z wymienionych stanów go dotyczy, powinien przed przyjęciem leku Lisiprol HCT skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### *Leczenie alergii, takich jak uczulenie na jad owadów*

Należy poinformować lekarza, jeśli przeprowadzane lub planowane jest leczenie zmniejszające reakcje alergiczne na jad owadów (leczenie odczulające). Przyjmowanie leku Lisiprol HCT podczas takiego leczenia może spowodować ciężkie reakcje alergiczne.

#### *Zabiegi chirurgiczne*

Należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Lisiprol HCT, jeśli planowany jest zabieg operacyjny (w tym zabieg stomatologiczny). Podczas znieczulenia miejscowego lub ogólnego może wystąpić niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lek Lisiprol HCT.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Lisiprol HCT 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. Jest to ważne, ponieważ lek Lisiprol HCT może wpływać na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Lisiprol HCT. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- inne leki obniżające ciśnienie krwi (leki przeciwnadciśnieniowe),
- antagonistę receptora angiotensyny II (AIIRA) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Lisiprol HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- leki, które zmniejszają stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak inne leki moczopędne (diuretyki, w tym diuretyki oszczędzające potas), leki przeczyszczające, kortykosteroidy (np. prednizon), ACTH (hormon), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy) i pochodne kwasu salicylowego,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak aspiryna, ibuprofen lub indometacyna, stosowane w leczeniu bólu mięśni lub zapalenia stawów,

- leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne),
- leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych, takie jak lit,
- aspiryna (kwas acetylosalicylowy) stosowana w dawce większej niż 3 g na dobę,
- suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas i inne leki, które mogą zwiększyć stężenie potasu we krwi (np. trimetoprim i kotrimoksazol, stosowane w zakażeniach wywołanych przez bakterie; cyklosporyna, lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu; oraz heparyna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi, aby zapobiec zakrzepom);
- sole wapnia lub suplementy witaminy D,
- leki przeciwcukrzycowe (insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe, takie jak pochodne sulfonilomocznika) – podczas stosowania diuretyków tiazydowych może być konieczna zmiana dawki leku przeciwcukrzycowego,
- leki przeciwastmatyczne,
- leki stosowane w przekrwieniu błony śluzowej nosa lub zatok lub inne leki stosowane w przypadku przeziębienia (w tym leki dostępne bez recepty),
- leki hamujące reakcje odpornościowe organizmu (immunosupresyjne),
- allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca (takie jak prokainamid),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń serca (np. digoksyna) lub inne leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca,
- leki zawierające złoto, takie jak aurotiojabłczan sodu, podawane we wstrzyknięciach, stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów,
- amfoterycyna B we wstrzyknięciach (w celu leczenia zakażeń grzybiczych),
- karbenoksolon (w celu leczenia owrzodzenia i stanów zapalnych przełyku, jamy ustnej i okolicy warg),
- glikokortykosteroidy (leki steroidowe),
- kortykotropina (hormon),
- leki stosowane w leczeniu zaparć (środki przeczyszczające),
- kolestyramina i kolestypol (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu, zapobiegania bieguncie lub łagodzenia swędzenia),
- leki zwiotczające mięśnie, takie jak tubokuraryna,
- amantadyna (lek stosowany przeciwko wirusowi grypy typu A lub w leczeniu choroby Parkinsona),
- sotalol (lek beta-adrenolityczny),
- lowastatyna (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- siarczan dekstranu (stosowany w leczeniu nazywanym aferezą LDL w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
- leki stosowane podczas chemioterapii nowotworów złośliwych (np. cyklofosfamid, metotreksat),
- inne leki, które wpływają na pracę serca wywołując częstoskurcz komorowy typu *torsade de pointes*.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia obrzęku naczynioruchowego (objawy obrzęku naczynioruchowego obejmują obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu):

- leki rozpuszczające zakrzepy krwi (tkankowy aktywator plazminogenu), zwykle podawane w szpitalu;
- leki stosowane najczęściej w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu (syrolimus, ewerolimus) oraz w leczeniu raka (temsylolimus) i inne leki należące do grupy tak zwanych inhibitorów mTOR - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- wildagliptyna, stosowana w leczeniu cukrzycy;
- racekadotryl, stosowany w leczeniu biegunki.

Obniżenie ciśnienia tętniczego może być nasilone przez alkohol, barbiturany lub leki znieczulające (anestetyki). Po zmianie pozycji ciała na stojącą pacjent może odczuwać zawroty głowy.

### **Lisiprol HCT z jedzeniem, pić i alkoholem**

Należy zapytać lekarza o możliwość spożywania napojów alkoholowych podczas leczenia lekiem Lisiprol HCT. Alkohol może nasilać działania niepożądane leku Lisiprol HCT.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Lisiprol HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży i zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Lisiprol HCT. Nie zaleca się stosowania leku Lisiprol HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Lisiprol HCT podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek może powodować sporadycznie występujące zmęczenie lub zawroty głowy, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, szczególnie na początku leczenia lub w czasie zmiany dawki lub w skojarzeniu z alkoholem. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Zanim pacjent przystąpi do wykonywania powyższych działań, powinien poczekać, aż do momentu poznania indywidualnej reakcji na lek.

## **3. Jak przyjmować lek Lisiprol HCT**

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

W przypadku, gdy pacjent rozpoczął już przyjmowanie leku Lisiprol HCT, lekarz może przeprowadzić badania krwi. Lekarz może następnie dostosować dawkę odpowiednio dla danego pacjenta.

#### *Przyjmowanie leku*

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.

Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy lek Lisiprol HCT przyjmowany jest przed czy po posiłku.

Lek Lisiprol HCT należy przyjmować tak długo, jak zaleci lekarz. Leczenie jest długotrwałe. Ważne jest, aby lek Lisiprol HCT przyjmować codziennie.

#### *Przyjęcie pierwszej dawki*

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania pierwszej dawki lub zwiększania dawki leku Lisiprol HCT. Może wystąpić większe obniżenie ciśnienia tętniczego niż po zastosowaniu kolejnych dawek.

Mogą wystąpić zawroty głowy lub oszołomienie. W przypadku wystąpienia takich objawów pomocne może być przyjęcie pozycji leżącej. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### *Dorośli*

Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę. Lekarz przepisze tabletki o odpowiedniej mocy dla danego pacjenta.

#### **Stosowanie u dzieci**

Lek Lisiprol HCT nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lisiprol HCT**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Lisiprol HCT, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby można było zidentyfikować tabletki.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Lisiprol HCT**

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie o tym, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim wypadku nie należy w ogóle przyjmować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Lisiprol HCT**

Nie należy przerywać przyjmowania tabletek, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, chyba że lekarz zaleci inaczej.

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, choć nie u każdego one wystąpią.

Lek Lisiprol HCT zawiera dwa leki: lizynopryl i hydrochlorotiazyd. Następujące działania niepożądane obserwowane były dla każdego z tych leków stosowanych osobno. Oznacza to również, że mogą one wystąpić w czasie stosowania leku Lisiprol HCT.

Lekarz może od czasu do czasu pobrać próbki krwi, w celu sprawdzenia, czy stosowanie leku Lisiprol HCT ma jakikolwiek wpływ na parametry krwi.

#### **Możliwe działania niepożądane dotyczące lizynoprylu**

**Ciężkie reakcje uczuleniowe** (rzadko, mogą występować do 1 na 1000 pacjentów)

Jeśli u pacjenta występuje ciężka reakcja alergiczna, **należy przerwać stosowanie leku Lisiprol HCT i natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Objawy mogą obejmować nagłe wystąpienie:

- Obrzęku twarzy, warg, języka lub gardła. Może to powodować trudności w połykaniu i (lub) oddychaniu.
- Ciężkiego lub nagłego obrzęku rąk, stóp lub kostek.

- Trudności w oddychaniu (w tym świszczący oddech i ucisk w klatce piersiowej).
- Silnego swędzenia skóry (z wypukłymi grudkami).

**Ciężkie zaburzenia czynności wątroby** (bardzo rzadko, mogą występować do 1 na 10000 pacjentów)

Objawy mogą obejmować:

- Zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu lub utratę apetytu.

Jeśli takie objawy występują u pacjenta, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą występować do 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- zawroty głowy lub oszołomienie, szczególnie podczas szybkiego wstawania,
- omdlenie,
- biegunka,
- wymioty,
- kaszel,
- zaburzenia dotyczące nerek (widoczne w badaniach krwi).

Niezbędnie często (mogą występować do 1 na 100 pacjentów):

- zmiany nastroju, w tym uczucie depresji,
- uczucie mrowienia,
- uczucie wirowania (zawroty głowy),
- zmiany w odczuwaniu smaku,
- trudności w zasypianiu,
- zawał serca lub udar mózgu, związany z dużym zmniejszeniem ciśnienia tętniczego,
- nietypowe bicie serca,
- zmiana koloru palców u rąk i nóg,
- zapalenie błony śluzowej nosa,
- nudności,
- ból brzucha i niestrawność,
- zmiany w wynikach badań krwi, dotyczących czynności wątroby,
- wysypka,
- świąd,
- niezdolność do uzyskania erekcji (impotencja),
- uczucie osłabienia,
- uczucie zmęczenia,
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi (mocznika, kreatyniny i potasu).

Rzadko (mogą występować do 1 na 1000 pacjentów):

- zmiany dotyczące niektórych komórek lub innych składników krwi. Objawy mogą obejmować uczucie zmęczenia i błądzenie skóry,
- dezorientacja,
- zmiany dotyczące odczuwania zapachu różnych rzeczy,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- wysypka z ciemnoczerwonymi, wypukłymi, swędzącymi wypryskami (pokrzywka),
- wypadanie włosów (łysienie),
- łuszczyca (zaburzenia skórne),
- duże stężenie mocznika we krwi z powodu niewydolności nerek,
- zakażenie krwi,
- niewydolność nerek,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- zespół niewłaściwego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH),
- małe stężenie sodu we krwi, co może powodować osłabienie, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty i kurcze mięśni.

**Bardzo rzadkie** (mogą występować do 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia dotyczące szpiku kostnego lub zmniejszonej liczby komórek krwi i (lub) płytek krwi. Pacjent może zaobserwować zmęczenie, zakażenia (które mogą być poważne), gorączkę, duszność lub tendencję do łatwiejszego powstawania siniaków lub krwawienia,
- obrzęk węzłów chłonnych,
- nasilenie reakcji immunologicznych (choroby autoimmunologiczne),
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy mogą obejmować uczucie głodu lub osłabienia, pocenie i szybką czynność serca,
- nagły świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli),
- zapalenie płuc (które może spowodować wystąpienie duszności),
- zapalenie zatok (uczucie bólu i pełności w okolicach policzków i oczodołów),
- eozynofilowe zapalenie płuc – do objawów należy:
  - zapalenie zatok,
  - objawy grypopodobne,
  - uczucie coraz większej duszności,
  - ból w okolicy żołądka i jelit,
  - wysypka skórna,
  - uczucie mrowienia lub drętwienia rąk i nóg.
- zapalenie trzustki, które może powodować umiarkowany do silnego ból w nadbrzuszu,
- obrzęk błony śluzowej jelit. Może to wywołać nagły ból brzucha, biegunkę lub wymioty,
- pocenie się,
- ciężkie zaburzenia skóry lub wysypka. Objawy to zaczerwienienie, powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry, które może szybko się rozwijać i obejmować powstawanie pęcherzy w jamie ustnej i nosie,
- zmniejszona ilość moczu lub brak moczu.

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy),
- zaczerwienienie skóry.

**Możliwe działania niepożądane dotyczące hydrochlorotiazydu:**

**Bardzo rzadkie** (mogą występować do 1 na 10 000 pacjentów):

- ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie).

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie ślinianek,
- zmniejszenie liczby krwinek białych i (lub) płytek krwi. U pacjenta może wystąpić zmęczenie, zakażenie (które może być ciężkie), gorączka, duszność lub tendencja do łatwiejszego powstawania siniaków lub krwawienia,
- utrata apetytu,
- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi (hiperglikemia),
- obecność cukru w moczu,
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi,
- zmiana stężenia elektrolitów we krwi (na przykład małe stężenie sodu i potasu). U pacjenta może wystąpić osłabienie mięśni, pragnienie, uczucie mrowienia, kurcze i nudności,
- zwiększenie lub duże stężenie tłuszczów we krwi (w tym cholesterolu),
- niepokój,
- depresja,
- trudności w zasypianiu,
- uczucie mrowienia,
- oszołomienie,
- niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia [możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie

otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta]. Jeśli objawy takie jak ból oka lub zmniejszenie ostrości widzenia pojawią się nagle, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, ponieważ może być potrzebne leczenie zapobiegające trwałej utracie wzroku.

- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- uczucie omdlenia (zwłaszcza podczas wstawania),
- uszkodzenie naczyń krwionośnych, powodujące powstawanie czerwonych lub purpurowych plam na skórze,
- trudności w oddychaniu. Jeśli w płucach występuje stan zapalny lub płyn, może wystąpić duszność,
- podrażnienie żołądka,
- biegunka,
- zaparcie,
- zapalenie trzustki, które może powodować umiarkowany do silnego ból w nadbrzuszu,
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką),
- zaburzenia skórne, w tym wysypka wywołana wrażliwością na światło słoneczne, wysypka, ciężka wysypka, która pojawia się szybko z pęcherzami lub złuszczeniem się skóry i ewentualnie z wystąpieniem pęcherzy w jamie ustnej, wystąpienie lub nasilenie reakcji podobnych do tocznia rumieniowatego lub wystąpienie nietypowych reakcji skórnych,
- reakcje alergiczne,
- kurcze i osłabienie mięśni,
- zaburzenia czynności nerek, które mogą być ciężkie (stwierdzone w badaniach krwi),
- gorączka,
- osłabienie,
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

### **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 Działań 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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

### **5. Jak przechowywać lek Lisiprol HCT**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Lisiprol HCT**

Substancjami czynnymi leku są: 20 mg lizynoprylu (w postaci lizynoprylu dwuwodnego) i 25 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to: mannitol, indygotyna, lak, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana żelowana, magnezu stearynian, wapnia wodorofosforan bezwodny.

### **Jak wygląda Lisiprol HCT i co zawiera opakowanie**

Tabletki barwy jasnoniebieskiej, o średnicy 11 mm, obustronnie płaskie, ze ściętymi krawędziami. Opakowanie zawiera 28 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Polska  
tel.: (22) 755 50 81

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki  
Tel. +48 (22)755 96 48  
lekalert@grodzisk.rgnet.org

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2022**

*((logo podmiotu odpowiedzialnego))*

*((farmakod))*