

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

MAC-Nopril 5 mg comprimate
MAC-Nopril 10 mg comprimate
MAC-Nopril 20 mg comprimate
Lisinoprilum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MAC-Nopril și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MAC-Nopril
3. Cum să luați MAC-Nopril
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MAC-Nopril
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MAC-Nopril și pentru ce se utilizează

MAC-Nopril comprimate conține substanța activă lisinopril. Acesta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA).

MAC-Nopril comprimate poate fi utilizat în următoarele situații:

- pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială);
- pentru tratamentul insuficienței cardiace;
- dacă ați suferit recent un atac de cord (infarct miocardic);
- pentru tratamentul afecțiunilor renale cauzate de diabetul zaharat de tip II la persoanele cu tensiune arterială.

MAC-Nopril comprimate acționează prin lărgirea vaselor dumneavoastră de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, face mai ușoară sarcina inimii dumneavoastră de a pompa sângele către toate părțile corpului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MAC-Nopril

Nu luați MAC-Nopril

- dacă sunteți alergic la lisinopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un alt medicament inhibitor ECA. Este posibil ca reacția alergică să fi cauzat: umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului. De asemenea, poate cauzat dificultăți de înghițire sau de respirație (edem angioneurotic).
- dacă un membru al familiei dumneavoastră a avut reacții alergice severe (edem angioneurotic) după administrarea unui inhibitor ECA sau dacă dumneavoastră ați avut reacții alergice severe (edem angioneurotic) fără o cauză cunoscută.

- dacă sunteți gravidă de mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați utilizarea MAC-Nopril comprimate la începutul sarcinii – vezi secțiunea Sarcina).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua MAC-Nopril comprimate.

Dacă începeți să prezentați tuse uscată care persistă un timp îndelungat după începerea tratamentului cu MAC-Nopril comprimate, discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați MAC-Nopril, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o îngustare (stenoză) a aortei (o arteră a inimii dumneavoastră) sau o îngustare a valvelor inimii (valvele mitrale);
- dacă aveți o îngustare (stenoză) a arterei renale;
- dacă aveți o îngroșare a mușchiului cardiac (cunoscută ca și cardiomiopatie hipertrofică);
- dacă aveți afecțiuni ale vaselor de sânge (colagenoză vasculară);
- dacă aveți tensiune arterială scăzută. Puteți observa aceasta ca o senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului, în special când vă ridicați în picioare.
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau urmați tratament prin dializă renală;
- dacă aveți probleme ale ficatului;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă ați avut recent diaree sau vomă (vărsături);
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus să controlați cantitatea de sare din dieta dumneavoastră;
- dacă aveți valori mari ale colesterolului și urmați un tratament numit „afereza LDL” (un tratament pentru scăderea nivelului ridicat de colesterol din sânge);
- trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Administrarea MAC-Nopril nu este recomandată la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sunteți gravidă de peste 3 luni, deoarece poate afecta în mod grav dezvoltarea fătului dumneavoastră, dacă este administrat în acest stadiu al sarcinii (vezi secțiunea Sarcina);
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale înalte:
 - un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA), (cunoscuți și sub denumirea de „sartani”, de exemplu, valsartan, telmisartan, irbesartan), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat
 - aliskiren.
- dacă aparțineți rasei negre, deoarece MAC-Nopril poate fi mai puțin eficient. De asemenea, puteți dezvolta mai ușor reacția adversă edem angioneurotic (o reacție alergică severă);
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, crește riscul de edem angioneurotic (umflare rapidă sub piele în zona gâtului): sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente aparținând clasei așa-numitelor inhibitori ai mTOR (utilizați pentru a evita respingerea organelor transplantate).

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua MAC-Nopril comprimate.

Tratamentul alergiilor, cum sunt înțepăturile de insecte

Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați sau veți urma un tratament pentru reducerea efectelor unei alergii cum sunt înțepăturile de insecte (tratament de desensibilizare). Dacă luați MAC-Nopril pe durata administrării acestui tratament poate determina o reacție alergică severă.

Intervenții chirurgicale

Dacă urmează să fiți supuși unei intervenții chirurgicale (inclusiv la nivelul dinților) spuneți medicului sau stomatologului dumneavoastră că luați MAC-Nopril. Aceasta deoarece puteți prezenta tensiune arterială redusă (hipotensiune arterială) dacă vi se administrează anumite anestezice locale sau generale pe durata administrării MAC-Nopril.

Copii și adolescenți

A fost studiată utilizarea MAC-Nopril la copii și adolescenți. Pentru mai multe informații, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu se recomandă administrarea MAC-Nopril la copii cu vârsta sub 6 ani sau la copii cu probleme renale severe, indiferent de vârstă.

MAC-Nopril împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Aceasta deoarece MAC-Nopril poate afecta modul în care acționează unele medicamente și unele medicamente pot avea efect asupra MAC-Nopril. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente care vă ajută la scăderea tensiunii arteriale.
- medicamente ce conțin aliskiren (pentru tratamentul tensiunii arteriale înalte);
- comprimate pentru eliminarea apei (medicamente diuretice).
- medicamente pentru descompunerea cheagurilor de sânge (administrare de obicei în spital).
- medicamente beta-blocante, cum sunt atenolol și propranolol.
- medicamente care conțin nitrați (pentru afecțiuni ale inimii).
- medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) utilizate pentru tratamentul durerii și artritei.
- aspirină (acid acetilsalicilic), dacă luați mai mult de 3 grame în fiecare zi.
- medicamente pentru depresie și pentru tulburări mentale, inclusiv litiu.
- comprimate cu potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din organism.
- insulină sau medicamente pe care le luați pe cale orală pentru diabet zaharat.
- medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic.
- medicamente pentru tratamentul congestiei nazale sau a sinusurilor sau alte remedii pentru răceală (inclusiv cele pe care le puteți cumpăra din farmacie fără prescripție medicală).
- medicamente pentru suprimarea răspunsului imun al organismului (imunosupresoare).
- alopurinol (pentru gută).
- procainamidă (pentru tulburări ale ritmului bătăilor inimii).
- medicamente care conțin aur, cum este aurotiomalatul de sodiu, care vă poate fi administrat sub formă injectabilă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament, Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți utilizarea comprimatului MAC-Nopril înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de MAC-Nopril. MAC-Nopril nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece aceasta poate aduce daune grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. MAC-Nopril nu este recomandat mamelor care alăptează iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba de un copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane pot prezenta senzație de amețală sau oboseală în cursul utilizării acestui medicament. Dacă este cazul dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Trebuie să așteptați să vedeți cum vă afectează medicamentul înainte de a încerca să efectuați aceste activități.

Comprimatele MAC-Nopril 5 mg, 10 mg și 20 mg conțin cantități mici de **manitol**, care poate avea efect laxativ ușor.

Comprimatele MAC-Nopril 5 mg conțin colorantul **galben amurg**, care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați MAC-Nopril

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize de sânge după ce ați început tratamentul cu MAC-Nopril. Apoi este posibil ca medicul să vă modifice doza astfel, încât să luați cantitatea de medicament potrivită pentru dumneavoastră.

Cum să luați medicamentul

- Înghițiți comprimatul cu apă.
- Încercați să vă luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi. Nu are importanță dacă luați MAC-Nopril înainte sau după alimente.
- Continuați să luați MAC-Nopril atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră. Este un tratament pe termen lung. Este important să continuați să luați MAC-Nopril în fiecare zi.

Cum să luați prima doză

- Aveți grijă deosebită când luați prima doză de MAC-Nopril sau dacă vă este crescută doza. Poate determina o scădere mai mare a tensiunii arteriale decât dozele anterioare.
- Aceasta vă poate cauza senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului. Dacă este cazul dumneavoastră, poate fi util să vă întindeți. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Adulți

Doza dumneavoastră depinde de starea dumneavoastră medicală și dacă luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate să luați zilnic. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Pentru hipertensiunea arterială

- Doza inițială recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Doza uzuală pe termen lung este de 20 mg o dată pe zi.

Pentru insuficiență cardiacă

- Doza inițială recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi.
- Doza pe termen lung este de 5 până la 35 mg o dată pe zi.

După un atac de cord

- Doza inițială recomandată este de 5 mg în primele 24 de ore de la infarct și 5 mg a doua zi.
- Doza uzuală pe termen lung este de 10 mg, o dată pe zi.

Pentru complicații renale ale diabetului zaharat

- Doza recomandată este fie 10 mg, fie 20 mg, o dată pe zi.

Dacă sunteți o persoană în vârstă, aveți afecțiuni ale rinichiului sau luați medicamente diuretice, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie o doză mai mică decât doza uzuală.

Utilizarea la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani) cu tensiune arterială crescută

- MAC-Nopril nu este recomandat copiilor sub 6 ani sau niciunui copil cu probleme renale grave.
- Medicul va stabili doza corectă pentru copilul dumneavoastră. Doza este în funcție de greutatea corporală a copilului.
- La copiii cu greutatea corporală între 20 și 50 kg, doza inițială recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi.
- La copiii cu greutatea corporală peste 50 kg, doza inițială recomandată este de 5 mg o dată pe zi. Comprimatul de 5 mg poate fi împărțit în doze egale. Doza de lisinopril 2,5 mg poate fi obținută prin înjumătățirea comprimatului de 5 mg.

Dacă luați mai mult MAC-Nopril decât trebuie

Dacă luați mai mult MAC-Nopril comprimate decât v-a prescris medicul, adresați-vă medicului sau mergeți imediat la spital. Cel mai probabil veți prezenta următoarele simptome: amețeală sau leșin.

Dacă uitați să luați MAC-Nopril

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza omisă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați MAC-Nopril

Nu încetați să luați comprimatele, chiar dacă vă simțiți bine, decât dacă vă spune medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții, **opriți utilizarea MAC-Nopril și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- Reacții alergice severe (rare, pot afecta de la 1 până la 10 din 10000 de persoane). Semnele pot include apariția bruscă a:
 - Umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acestea vă pot cauza dificultăți la înghițire.
 - Umflare severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și a gleznelor.
 - Dificultăți la respirație.

- Mâncărimi severe la nivelul pielii (cu noduli).
- Afecțiuni severe ale pielii, cum ar fi erupție trecătoare pe piele sau arsură, înroșire sau descuamare a pielii instalate brusc, neașteptate (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).
- Infecție cu simptome cum sunt febra și degradarea severă a stării dumneavoastră generale, sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt: dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane).

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap;
- senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului, în special când vă ridicați brusc în picioare;
- diaree;
- tuse uscată care nu trece;
- senzație de rău (vărsături);
- afecțiuni ale rinichilor (dovedite printr-o analiză a sângelui).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- modificări ale dispoziției;
- modificare a culorii degetelor de la mâini sau picioare (albastru palid, urmat de înroșire) sau amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau picioare;
- modificare a gustului;
- senzație de somnolență;
- senzație de rotire (vertij);
- dereglări ale somnului (dificultăți de a adormi);
- atac vascular cerebral;
- bătăi rapide ale inimii;
- nas care curge;
- stare de rău (greață);
- durere de stomac sau indigestie;
- erupție trecătoare pe piele sau mâncărime;
- incapacitate de a obține o erecție (impotență);
- senzație de oboseală sau de slăbiciune (pierdere a puterii);
- scădere foarte marcată a tensiunii arteriale poate apare la persoanele care au următoarele afecțiuni: boală cardiacă coronariană; îngustare a aortei (o arteră a inimii), arterei rinichiului sau a valvelor inimii; o creștere a grosimii mușchiului inimii. Dacă este cazul dumneavoastră, este posibil să prezentați o senzație de amețală sau de pierdere a echilibrului, în special când vă ridicați brusc în picioare.
- modificări ale analizelor de sânge care arată cât de bine funcționează ficatul și rinichii dumneavoastră.
- atac de cord;
- halucinații văzute și/sau auzite.

Reacții adverse rare (pot afecta de la 1 până la 10 din 10000 de persoane)

- senzație de confuzie;
- erupție trecătoare pe piele cu noduli (urticarie);
- senzație de gură uscată;
- cădere a părului;
- psoriazis (o afecțiune a pielii);

- modificări ale mirosului;
- creștere a sânilor la bărbați;
- modificări ale unor celule sau ale altor componente ale singelui dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze periodic analize de sânge pentru a verifica dacă MAC-Nopril a avut vreun efect la nivelul sângelui. Semnele pot include: senzație de oboseală, dureri în gât, temperatură corporală crescută (febră), dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor, umflare a articulațiilor sau glandelor, sau sensibilitate la lumina soarelui.
- nivele reduse de sodiu în sângele dumneavoastră (simptomele pot fi: oboseală, dureri de cap, greață, vărsături);
- insuficiență renală instalată brusc.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- sinusită (o senzație de durere și de prea plin în spatele pomeților și ochilor);
- respirație șuierătoare;
- nivele reduse de zahăr în sângele dumneavoastră (hipoglicemie). Semnele pot include senzație de foame, transpirații și bătăi rapide ale inimii.
- inflamație la nivelul plămânilor (pneumonie). Semnele includ: tuse, senzație de respirație superficială și temperatură corporală crescută (febră).
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter);
- inflamație la nivelul ficatului (hepatita). Aceasta poate cauza: pierdere a poftei de mâncare, îngălbenire a pielii și ochilor și urină închisă la culoare.
- inflamație la nivelul pancreasului. Aceasta cauzează dureri de stomac moderate până la severe.
- afecțiuni severe ale pielii. Simptomele includ: roșeață, formarea de vezicule și descumare.
- transpirații;
- eliminarea unei cantități mai mici de apă (urină) decât în mod obișnuit sau lipsa urinării;
- insuficiență hepatică;
- noduli;
- intestin inflammat;

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- simptome de depresie;
- leșin.

Reacțiile adverse *la copii* sunt comparabile cu cele întâlnite la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MAC-Nopril

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după expiră.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MAC-Nopril

MAC-Nopril 5 mg

- Substanța activă este lisinopril: fiecare comprimat conține lisinopril 5 mg sub formă de dihidrat de lisinopril.
- Celelalte componente sunt: manitol, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, colorant galben amurg.

MAC-Nopril 10 mg

- Substanța activă este lisinopril: fiecare comprimat conține lisinopril 10 mg sub formă de dihidrat de lisinopril.
- Celelalte componente sunt: manitol, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu, colorant oxid galben de fer (E172).

MAC-Nopril 20 mg

- Substanța activă este lisinopril: fiecare comprimat conține lisinopril 20 mg sub formă de dihidrat de lisinopril.
- Celelalte componente sunt: manitol, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu.

Cum arată MAC-Nopril și conținutul ambalajului

Mac-Nopril 5 mg: Comprimate uniforme, rotunde, ușor biconvexe, de culoare pal -oranj, cu incizie de divizare pe una din fețe.

Mac-Nopril 10 mg: comprimate uniforme, rotunde, ușor biconvexe, de culoare galben-pal, cu incizie de divizare pe una din fețe.

Mac-Nopril 20 mg: comprimate uniforme, rotunde, ușor biconvexe, de culoare albă, cu incizie de divizare pe una din fețe.

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia
188 Kozle str. 1000 Skopje

Fabricantul

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia
188 Kozle str. 1000 Skopje

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>