

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Medapril 5 mg comprimate
Medapril 10 mg comprimate
Medapril 20 mg comprimate
Lisinopril

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Medapril și pentru ce se utilizează

Medapril conține un medicament numit lisinopril. Acesta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori ECA.

Medapril poate fi utilizat:

- Pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială).
- Pentru tratamentul insuficienței cardiace.
- Dacă ați avut recent un atac de cord (infarct miocardic).
- Pentru a trata tulburările renale cauzate de diabet zaharat de tip II, la persoanele cu tensiune arterială ridicată.

Medapril funcționează prin dilatarea vaselor de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, face mai ușoară pomparea sângelui de către inimă în restul corpului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați utilizați Medapril

Nu luați Medapril:

- dacă sunteți alergic la lisinopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un alt medicament inhibitor ECA. Reacția alergică poate cauza umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului. De asemenea, este posibil să fie dificil de a înghiți sau respira (angioedem).
- în cazul în care un membru al familiei dumneavoastră a avut reacții alergice severe (angioedem) la un inhibitor ECA sau ați avut reacții alergice severe (angioedem), fără o cauză cunoscută.

- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină. (Este bine să evitați Medapril și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. „Sarcina”).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și sunteți tratat cu medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale care conțin aliskiren.
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru a trata un tip de insuficiență cardiacă de lungă durată (cronică) la adulți, ca risc de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul).) este crescută.

Dacă nu sunteți sigur asupra oricărei dintre aceste situații, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Medapril.

Dacă ați dezvoltat o tuse uscată, care este persistentă pentru o lungă perioadă de timp după începerea tratamentului cu Medapril, discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Medapril:

- dacă aveți o îngustare (stenoză) a aortei (o arteră din inima dumneavoastră) sau o îngustare a valvelor inimii (valve mitrale).
- dacă aveți o îngustare (stenoză) a arterei renale.
- dacă aveți o îngroșare a mușchiului inimii (cunoscut sub numele de cardiomiopatie hipertrofică).
- dacă aveți afecțiuni vasculare (boli vasculare de colagen).
- dacă aveți tensiune arterială scăzută. Este posibil să observați acest lucru ca o senzație de amețelă sau delirantă în special atunci când vă ridicați în picioare.
- dacă aveți boli renale sau faceți dializă renală.
- dacă aveți boli ale ficatului.
- dacă aveți diabet zaharat.
- dacă ați avut recent diaree sau vărsături (stare de rău).
- dacă medicul v-a recomandat să controlați cantitatea de sare din dieta dumneavoastră.
- dacă aveți un nivel crescut de colesterol și urmați un tratament numit ”afereză LDL”
- trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă. Medapril nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate provoca grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul „Sarcina”).
- dacă aparțineți rasei negre, Medapril poate fi mai puțin eficient. De asemenea, s-ar putea să faceți mai ușor ”angioedem” (o reacție alergică severă).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem (edem rapid subcutanat în zone precum gâtul) poate fi crescut:
 - Racecadotril, un medicament utilizat pentru a trata diareea;
 - Medicamente utilizate pentru prevenirea respingerii transplantului de organe și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei inhibitorilor mTOR).
 - Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratarea diabetului zaharat.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale:
 - un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) (cunoscut, de asemenea, ca „sartani” - de exemplu valsartan, telmisartan, irbesartan), în special dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția renală, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge la intervale regulate de timp. A se vedea, de asemenea, informațiile sub titlul „Nu luați Medapril”.

Dacă nu sunteți sigur asupra oricărei dintre aceste situații, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Medapril.

Tratamentul pentru alergii, cum ar fi înțepăturile de insecte

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă urmați sau veți urma un tratament pentru a reduce efectele unei alergii, cum ar fi înțepăturile de insecte (tratament de desensibilizare). Dacă veți lua Medapril în timpul acestui tratament, acesta ar putea provoca o reacție alergică severă.

Operații

Dacă veți suporta o operație (inclusiv chirurgia dentară) spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați Medapril. Acesta din cauza faptului că puteți avea o tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) dacă vi se administrează anumite anestezice locale sau generale în timp ce luați Medapril.

Copii și adolescenți

Medapril a fost studiat la copii. Pentru mai multe informații, discutați cu medicul dumneavoastră. Medapril nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani sau copiilor cu probleme renale severe.

Medapril împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru se datorează faptului că Medapril poate afecta modul în care unele medicamente acționează, precum și efectul altor medicamente asupra acțiunii Medapril. Medicul dumneavoastră ar putea să vă modifice doza și / sau să ia alte măsuri de precauție.

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

- Alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale.
- Un blocant al receptorilor de angiotensină II (BRA) sau aliskiren, (a se vedea, de asemenea, informațiile din secțiunile ”Nu luați Medapril” și ”Atenționări și precauții”).
- Medicamente pentru eliminarea apei (medicamente diuretice).
- Suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiu și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră (de exemplu, trimetoprim și co-trimoxazol pentru infecții cauzate de bacterii; ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru prevenirea respingerii transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a subția sângele pentru a preveni formarea cheagurilor).
- Medicamente beta-blocante, cum ar fi atenololul și propranololul.
- Medicamente pe bază de nitrat (pentru probleme cardiace).
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidale (AINS) utilizate pentru tratamentul durerii și al artritei.
- Acid acetilsalicilic, dacă luați mai mult de 3 grame pe zi.
- Medicamente pentru depresie și pentru probleme psihice, inclusiv litiu.
- Insulină sau medicamente pe cale orală pentru diabet zaharat.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul astmului bronșic.
- Medicamente pentru tratamentul congestiei nazale, congestiei sinusurilor sau alte remedii pentru răceală (inclusiv cele pe care le puteți cumpăra în farmacie).
- Medicamente pentru a suprima răspunsul imun al organismului (imunosupresor).

- Alopurinol (pentru gută)
- Procainamidă (pentru probleme ce țin de bătăile inimii).
- Medicamentele care conțin aur, cum ar fi aurotiomalat de sodiu, care poate fi administrat sub formă de injecție.

Următoarele medicamente pot crește riscul de angioedem (semnele de angioedem includ umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau la respirație):

- Medicamente pentru descompunerea cheagurilor de sânge (activator tisular de plasminogen), administrate de obicei în spital.
- Medicamente care sunt utilizate cel mai adesea pentru a evita respingerea organelor transplantate (temsirolimus, sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei inhibitorilor mTOR). Vezi secțiunea 2 „Atenționări și precauții”.
- Racecadotril utilizat pentru a trata diareea.
- Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratarea diabetului.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți sau ați putea deveni gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal să nu mai luați Medapril înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați un alt medicament în loc de Medapril. Medapril nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie să administrat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece poate provoca leziuni grave la făt, dacă este folosit după a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Medapril nu este recomandat pentru mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Unii oameni se simt amețiți sau oboșiți atunci când iau acest medicament. În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.
- Trebuie să așteptați pentru a vedea modul în care medicamentul vă afectează înainte de a încerca aceste activități.

3. Cum să luați utilizați Medapril

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

Odată ce ați început să luați Medapril medicul dumneavoastră poate face analize de sânge. Medicul dumneavoastră poate ajusta doza, astfel încât să luați doza corectă de medicament pentru dumneavoastră.

Administrarea medicamentului

- Înghiți comprimatul cu un pahar de apă.
- Încercați să luați comprimatele la aceeași oră în fiecare zi. Nu are importanță dacă luați Medapril înainte sau după masă.
- Continuați să luați Medapril atât timp cât medicul dumneavoastră vă spune, este un tratament pe termen lung. Este important să continuați să luați Medapril în fiecare zi.

Adminstrarea primei doze

- Aveți grijă deosebită când luați prima doză de Medapril sau dacă doza este crescută. Aceasta poate duce la o scădere mai mare a tensiunii arteriale decât dozele ulterioare.
- Acest lucru poate să vă facă să vă simțiți amețit sau obosit. În cazul în care se întâmplă acest lucru, ar putea să vă ajute faptul de a vă întinde. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Adulții

Doza dumneavoastră depinde de starea dumneavoastră de sănătate și dacă luați orice alte medicamente. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate să luați în fiecare zi. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tensiune arterială ridicată

- 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 decurs de 24 de ore de la atac și 5 mg o zi mai târziu.
- Doza uzuală pe termen lung este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru probleme renale cauzate de diabet zaharat

- Doza uzuală pe termen lung este fie de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi.

Dacă sunteți în vârstă, aveți probleme renale sau luați medicamente diuretice medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică decât doza uzuală.

Administrarea la copii și adolescenți (vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani) cu tensiune arterială ridicată

- Medapril nu este recomandat copiilor sub 6 ani sau la copiii cu probleme renale severe.
- Medicul va stabili doza corectă pentru copilul dumneavoastră. Doza depinde de greutatea corporală a copilului.
- Pentru copiii care cântăresc între 20 kg și 50 kg, doza inițială recomandată este de 2,5 mg o dată pe zi.
- Pentru copiii care cântăresc mai mult de 50 kg, doza inițială recomandată este de 5 mg o dată pe zi.

Dacă luați mai mult Medapril decât trebuie

Dacă luați mai mult Medapril decât a fost prescris de către medicul dumneavoastră, discutați cu un medic sau mergeți imediat la spital. Următoarele efecte sunt cel mai probabil să apară: amețeli, palpitații.

Dacă uitați să luați Medapril

- Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți doza uitată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Medapril

Nu încetați să luați comprimatele, chiar dacă vă simțiți bine, decât în cazul în care medicul

dumneavoastră vă recomandă.

Pentru întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, agresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

La fel ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși pot să nu apară la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții, opriți administrarea de Medapril și consultați imediat medicul dumneavoastră:

- Reacții alergice severe (rare, afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000). Semnele pot include apariția bruscă a:
 - Umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului. Acest lucru poate face dificilă înghițirea.
 - Umflarea severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor.
 - Respirația dificilă.
 - Mâncărimea severă a pielii (cu umflături).
- Afecțiuni cutanate severe, cum ar fi o erupție bruscă, neașteptată sau de arsură, piele roșie sau descuamarea pielii (foarte rar, afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000).
- O infecție cu simptome precum febră și deteriorarea gravă a stării generale, sau febră cu simptome de infecție locală, cum ar fi durere în gât / faringe / gură sau probleme urinare (foarte rare, afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000).

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100).

- Durere de cap.
- Senzație de amețală sau oboseală, mai ales la ridicare rapidă.
- Diaree.
- O tuse uscată, persistentă.
- Starea de rău (vărsături).
- Probleme renale (prezente în teste de sânge)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1.000).

- Schimbări ale dispoziției.
- Schimbarea culorii degetelor de la mâini și picioare (albastru pal urmat de roșeață) sau amorțală sau furnicături în degetelor de la mâini și picioare.
- Modificări ale gustului.
- Stare de somnolență
- Senzație de amețală (vertij).
- Dificultăți de somn.
- Accident vascular cerebral.
- Ritm cardiac rapid.
- Nas înfundat.
- Senzație de rău (greață).
- Dureri de stomac sau indigestie.
- Erupții pe piele sau mâncărime.
- Imposibilitatea de a obține o erecție (impotență).
- Senzație de oboseală sau senzație de slăbiciune (pierderea puterii)
- O scădere foarte mare a tensiunii arteriale în cazul persoanelor cu următoarele condiții: boală

cardiacă coronariană; îngustarea aortei (o arteră din inimă), artera renală sau valvelor inimii; o îngroșare a mușchiului inimii. În cazul în care se întâmplă acest lucru, vă puteți simți amețit sau obosit, mai ales dacă vă ridicați rapid

- Modificări ale testelor de sânge care arată cât de bine ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează.
- Infarct miocardic.
- Halucinații auditive/vizuale

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- Confuzie.
- Erupecie nodulară (urticarie).
- Gură uscată.
- Pierderea părului.
- Psoriazis (o problemă de piele).
- Modificări ale mirosului.
- Dezvoltarea sânilor la bărbați.
- Modificări în unele elemente ale sângelui. Medicul dumneavoastră poate preleva probe de sânge din când în când pentru a verifica dacă Medapril a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră. Semnele pot include senzație de oboseală, piele palidă, durere în gât, temperatură ridicată (febră), dureri articulare și musculare, umflarea articulațiilor sau a glandelor, sau sensibilitatea la lumina soarelui.
- Niveluri scăzute de sodiu în sânge (simptomele pot fi oboseală, dureri de cap, greață, vărsături).
- Insuficiență renală bruscă.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- Sinuzită (durere și senzație de plenitudine în spatele obrazilor și ochilor).
- Respirație șuierătoare (wheezing).
- Niveluri scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie). Semnele pot include senzație de foame sau slăbiciune, transpirație și bătăi rapide ale inimii.
- Inflamație a plămânilor. Semnele includ tuse, senzație de lipsă de aer și temperatură ridicată (febră).
- Îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor (icter).
- Inflamație a ficatului. Acest lucru poate duce la pierderea poftei de mâncare, colorarea în galben a pielii și ochilor și urină închisă la culoare.
- Inflamație a pancreasului. Acest lucru provoacă durere moderată până la severă în stomac.
- Afecțiuni cutanate severe. Simptomele includ roșeață, vezicule și descumare.
- Transpirație.
- Eliminarea unei cantități mai mici de apă (urină) decât în mod normal sau neeliminarea apei.
- Insuficiență hepatică.
- Noduli.
- Intestin inflamant.

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

- Simptome de depresie.
- Leșin.

Reacțiile adverse la copii par să fie comparabile cu cele observate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Medapril

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Medapril

- Substanța activă este lisinopril (sub formă de dihidrat).
- Celelalte componente sunt manitol (E421), fosfat dicalcic dihidrat, oxid roșu de fer (E172), amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat și stearat de magneziu.

Medapril este prezentat de 5 mg, 10 mg sau 20 mg de lisinopril (sub formă de dihidrat).

Cum arată Medapril și conținutul ambalajului

Medapril 5mg comprimate, de culoarea piersicii, rotunde și convexe.

Medapril 10mg comprimate, de culoarea piersicii, rotunde și convexe.

Medapril 20mg comprimate, de culoarea piersicii, rotunde și convexe.

Blistere din (PVC / PVDC)/Al a câte 10 comprimate, ambalate în cutii din carton a câte 3 blistere (5 mg și 10 mg) și a câte 2 blistere (20 mg) și prospect: informații pentru consumator / pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

MEDOCHEMIE LTD, 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Cipru

Fabricantul

Medapril 5mg comprimate

MEDOCHEMIE LTD, CENTRAL FACTORY

1 - 10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol

Medapril 10 mg comprimate și Medapril 20 mg comprimate

MEDOCHEMIE LTD, FACTORY AZ

2 Michael Erakleous str., Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, Cipru

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022

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