

UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

Amicor 5 mg tablete
Amicor 10 mg tablete
Amicor 20 mg tablete
lizinopril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Amicor i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Amicor?
3. Kako uzimati Amicor?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Amicor?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE AMICOR I ZA ŠTO SE KORISTI?

Lizinopril je lijek iz skupine lijekova nazvanih inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori).

Amicor se primjenjuje za:

- liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije)
- liječenje zatajivanja srca
- liječenje nedavnog infarkta srca (srčani udar)
- liječenje bubrežnih komplikacija u bolesnika koji boluju od šećerne bolesti tipa II i povišenog krvnog tlaka

Amicor proširuje krvne žile što izaziva pad krvnog tlaka. Također, olakšava srcu da pumpa krv po svim dijelovima tijela.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AMICOR?

Nemojte uzimati Amicor:

- ako ste alergični na lizinopril ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ranije pri primjeni lijekova iz iste skupine (ACE-inhibitori) imali alergijsku reakciju s pojavom otekline ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, jezika i/ili grla, odnosno otežano disali ili gutali (angioedem)
- ako je netko od krvnih srodnika imao tešku alergijsku reakciju (angioedem) na lijek iz skupine ACE-inhibitora ili ako ste imali tešku alergijsku reakciju nepoznatog uzroka
- ako ste trudni dulje od tri mjeseca (također, i u ranoj trudnoći treba izbjegavati primjenu lizinopрила (vidjeti dio Trudnoća i dojenje)

- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, obratite se svom liječniku.

Ako se pri primjeni Amicora pojavi dugotrajni suhi kašalj, obratite se svom liječniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Amicor:

- ako imate suženje (stenozu) aorte (najveća krvna žila koja izlazi iz srca) ili ako imate suženje srčanih zalistaka (stenozu mitralnog zaliska)
- ako imate suženje (stenozu) bubrežne arterije
- ako imate zadebljanje srčanog mišića (hipertrofičku kardiomiopatiju)
- ako imate bolest krvnih žila (kolagena bolest krvnih žila)
- ako imate niski krvni tlak (može se očitovati kao omaglica i ošamućenost, osobito pri ustajanju)
- ako imate bolest bubrega, odnosno ako ste na dijalizi
- ako imate bolest jetre
- ako imate šećernu bolest
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali
- ako ste na dijeti sa smanjenim unosom soli
- ako imate povišenu razinu kolesterola te idete na tzv. LDL aferezu
- ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Ne preporučuje se primjena lizinoprila u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni dulje od 3 mjeseca jer može imati ozbiljne posljedice na razvoj djeteta (vidjeti Trudnoća i dojenje).
- ako ste crne rase jer lizinopril u Vas može biti manje djelotvoran. Također, može se očekivati češća pojava teške alergijske reakcije (tzv. angioedem).
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - aliskiren

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Vidjeti također informacije pod naslovom „Nemojte uzimati Amicor“.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Liječenje alergijskih reakcija (npr. na ubode insekata)

Obavijestite svog liječnika ako idete ili namjeravate ići na tzv. postupak desenzibilizacije zbog alergije, npr. na ubode insekata. Postupak desenzibilizacije smanjuje alergijsku reakciju (npr. na ubod ose ili pčele), ali ponekad može biti uzrokom jače alergijske reakcije ukoliko tijekom tog postupka uzimate neki lijek iz skupine ACE-inhibitora

Operacije

Ukoliko idete na neki operativni zahvat, recite liječniku ili stomatologu da uzimate Amicor prije nego što dobijete lokalnu ili opću anesteziju. Naime, ako se lizinopril uzima istodobno s nekim anestheticima, može doći do kratkotrajnog pada krvnog tlaka (hipotenzije).

Djeca i adolescenti

Amicor je proučavan kod djece, a za više informacija obratite se svom liječniku. Ne preporučuje se za primjenu u djece mlađe od 6 godina i djece s teškim poremećajem rada bubrega.

Drugi lijekovi i Amicor

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Naime, lizinopril može utjecati na djelovanje nekog drugog lijeka i obrnuto, drugi lijek može utjecati na djelovanje lizinopril tableta.

Osobito je bitno da liječnika ili ljekarnika obavijestite o uzimanju sljedećih lijekova:

- lijekovi za snižavanje krvnog tlaka (antihipertenzivi)
- lijekovi koji sadrže aliskiren (za snižavanje visokog krvnog tlaka)
- diuretici (lijekovi koji povećavaju izlučivanje mokraće)
- lijekovi za razgradnju krvnih ugrušaka (koji se obično primjenjuju u bolnici)
- beta blokatori kao što su atenolol i propranolol
- nitratni pripravci (lijekovi za srčane tegobe)
- nesteroidni antireumatici (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje artritisa i bolova)
- acetilsalicilna kiselina u dozi većoj od 3 grama na dan
- lijekovi za liječenje depresije i drugih psihičkih bolesti, uključujući litij
- preparati kalija ili nadomjesci za sol koji sadrže kalij
- lijekovi za liječenje šećerne bolesti, kao što je npr. inzulin ili oralni antidiabetici
- lijekovi za liječenje astme
- pripravci koji se primjenjuju kod začepljenosti nosa i sinusa te ostali pripravci protiv simptoma prehlade (uključujući i one koji se mogu kupiti bez liječničkog recepta)
- imunosupresivi (lijekovi koji suzbijaju imunološku reakciju organizma)
- alopurinol (lijek za liječenje gihta)
- prokainamid (lijek za liječenje poremećaja rada srca)
- lijekovi koji sadrže zlato, uključujući natrijev aurotiomalat, koji se primjenjuju u obliku injekcije

Liječnik će Vam možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Amicor” i “Upozorenja i mjere opreza”).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik će preporučiti prestanak uzimanja Amicor tableta prije nego zatrudnite ili odmah nakon potvrde trudnoće, te Vam savjetovati da uzimate neki drugi lijek. Ne preporučuje se primjena lizinoprila u ranoj trudnoći i ako ste trudni dulje od 3 mjeseca, ne smijete uzimati lizinopril jer njegova primjena nakon trećeg mjeseca trudnoće može izazvati teško oštećenje djeteta.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili planirate dojiti. Ne preporučuje se primjena lizinopрила u dojilja. Ako odlučite dojiti (osobito ako se radi o novorođenčetu ili nedonoščetu), liječnik može izabrati drugu terapiju.

Upravljanje vozilima i strojevima

U nekih je osoba moguća pojava omaglice ili umora tijekom primjene ovog lijeka. U slučaju ovakve reakcije, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Preporučuje se da utvrdite kako reagirate na uzimanje ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI AMICOR?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tijekom primjene Amicor tableta, liječnik Vas može uputiti na određene krvne pretrage i na temelju rezultata tih pretraga, prilagoditi dozu lijeka koja je optimalna za Vas.

Uzimanje lijeka

Progutajte tabletu sa čašom vode.

Uzimajte tablete svaki dan otprilike u isto vrijeme. Tablete možete uzimati prije ili poslije obroka.

Vrlo je važno da Amicor uzimate onoliko dugo koliko je odredio Vaš liječnik. Važno je uzimati Amicor tablete svaki dan.

Uzimanje prve doze

Budite osobito oprezni prilikom uzimanja prve doze ili prilikom povećanja doze, jer može doći do jačeg pada krvnog tlaka nego prilikom uzimanja narednih doza.

To kod Vas može dovesti do osjećaja omaglice ili ošamućenosti, što se može ublažiti ako prilegnete. Ukoliko ste zbog toga zabrinuti, posavjetujte se sa svojim liječnikom čim prije.

Odrasli

Doziranje ovisi o vrsti bolesti zbog koje se lijek primjenjuje te o drugim lijekovima koji se istodobno primjenjuju. Liječnik će Vas uputiti koliko tableta morate uzeti svaki dan, a ukoliko niste sigurni obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Povišeni krvni tlak

Preporučena početna doza je 10 mg jedanput na dan.

Preporučena doza održavanja je 20 mg jedanput na dan.

Zatajenje srca

Preporučena početna doza je 2,5 mg jedanput na dan.

Preporučena doza održavanja je 5 mg do 35 mg jedanput na dan.

Nakon srčanog udara (infarkt srca)

Preporučena doza je 5 mg prvog i drugog dana nakon infarkta.

Preporučena doza održavanja je 10 mg jedanput na dan.

Bubrežne komplikacije kod šećerne bolesti

Uobičajena doza je 10 mg ili 20 mg jedanput na dan.

Ako ste starija osoba (iznad 65 godina), imate bolest bubrega ili uzimate diuretik, liječnik može smanjiti navedene doze.

Primjena u djece i adolescenata (starosti 6 - 16 godina) s povišenim krvnim tlakom

Amicor se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 6 godina i djece s teškim poremećajem rada bubrega.

Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu za Vaše dijete. Doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta.

Za djecu koja su tjelesne težine između 20 i 50 kg, uobičajena početna doza je 2,5 mg jednom na dan.

Za djecu koja su tjelesne težine iznad 50 kg, uobičajena početna doza je 5 mg jednom dnevno.

Ako uzmete više Amicor tableta nego što ste trebali

U slučaju predoziranja odmah se javite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Simptomi koji bi se najvjerojatnije javili jesu omaglica i palpitacija (nepravilno i/ili ubrzano lupanje srca) zbog iznenadnog ili jakog pada krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili uzeti Amicor tablete

Ako ste zaboravili uzeti Amicor tablete, propuštenu dozu lijeka uzmite što prije. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, tada preskočite propuštenu dozu lijeka.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Amicor tablete

Nemojte prestati uzimati Amicor unatoč tome što se dobro osjećate, sve dok Vam to liječnik ne kaže.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Amicor tablete i odmah se javite liječniku u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- teške alergijske reakcije (rijetka nuspojava koja se pojavljuje u 1 do 10 slučajeva na 10,000 bolesnika). Znakovi mogu uključivati:
 - iznenadnu pojavu otoka lica, usana, jezika i/ili grla zbog čega gutanje može biti otežano.
 - pojavu naglog oticanja ruku, stopala ili gležnjeva
 - otežano disanje
 - jaki svrbež kože (s čvorastim izbočinama)
- teški kožni poremećaj kao što je iznenadan, neočekivani osip ili žarenje, crvenilo ili ljuštenje kože (vrlo rijetke nuspojave koje se pojavljuju u manje od 1 slučaja na 10,000 bolesnika)
- infekcija sa simptomima kao što su vrućica i ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili vrućica sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u grlu/ždrijelu/ustima ili poteškoće s mokrenjem (vrlo rijetka nuspojava koja se pojavljuje u manje od 1 slučaja na 10,000 bolesnika)

Druge moguće nuspojave

Česte (pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika)

- glavobolja
- omaglica ili ošamućenost, osobito prilikom naglog ustajanja
- proljev
- suhi kašalj koji ne prolazi
- povraćanje
- poteškoće s bubrezima (otkrivaju se pretragom krvi).

Manje česte (pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika)

- promjene raspoloženja
- promjene boje prstiju na rukama ili nogama (blijedo-plavi nakon čega slijedi crvenilo), ili obamrlost ili trnci u prstima ruku ili nogu
- trnci (osjećaj poput uboda iglom) na površini kože
- promjene osjeta okusa
- pospanost
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- poteškoće sa spavanjem
- moždani udar
- ubrzano kucanje srca, osjećaj lupanja srca
- iscjedak iz nosa
- mučnina
- bol u želucu ili poremećaj probave
- osip kože ili svrbež
- nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- osjećaj umora ili slabosti (gubitak snage).
- pretjerano sniženje krvnog tlaka je moguće kod bolesnika koji boluju od sljedećeg: koronarnih srčanih bolesti; suženja aorte (srčane arterije), bubrežne arterije ili srčanih zalistaka; zadebljanja srčanog mišića. Ukoliko do toga dođe, možete osjetiti omaglicu ili ošamućenost, osobito prilikom naglog ustajanja.
- promjene krvnih pretraga jetre i bubrega
- srčani infarkt

Rijetke (pojavljuju se kod 1 do 10 na 10 000 bolesnika)

- snižene vrijednosti hemoglobina (crveni krvni pigment) i hematokrita (broj crvenih krvnih stanica) u krvi
- osjećaj smetenosti
- koprivnjača
- suha usta
- ispadanje kose
- psorijaza (poteškoće s kožom)
- reakcije preosjetljivosti/angioedem: naglo nakupljanje tekućine u koži i sluznicama (npr. u grlu ili jeziku), otežano disanje često kao alergijska reakcija
- promjene osjeta mirisa
- rast dojki kod muškaraca
- povišene razine ureje i drugih razgradnih proizvoda u krvi zbog zatajenja bubrega
- povećanje bilirubina, koji nastaje u jetri

- smanjenje vrijednosti natrija (simptomi mogu biti umor, glavobolja, mučnina, povraćanje)
- iznenadno zatajivanje bubrega
- sindrom neodgovarajućeg pravilnog izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH).

Vrlo rijetke (pojavljuju se kod manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- sinusitis (osjećaj boli i punine iza obraza i očiju)
- suženje dišnih putova
- niske razine šećera u krvi (hipoglikemija). Simptomi mogu uključivati osjećaj gladi ili slabosti, znojenje i ubrzano lupanje srca.
- upala ili infekcija pluća. Simptomi mogu uključivati kašalj, osjećaj kratkog daha te povišenu temperaturu (vrućica).
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica)
- upala jetre koja može dovesti do gubitka apetita, žute boje kože ili očiju i tamne obojenosti mokraće
- upala gušterače koja uzrokuje umjerenu do jaku bol u truhu
- teški poremećaji kože koji uključuju i Stevens-Johnsonov sindrom i nakupljanje zrelih i promijenjenih limfocita u dermisu (kožni pseudolimfom), također crvenilo, stvaranje mjehura i ljuštenje
- znojenje
- slabije mokrenje ili nemogućnost mokrenja
- zatajenje jetre
- kvržice
- alergijska reakcija u tankom crijevu (intestinalni angioedem)
 - promjene koje zahvaćaju pojedine stanice ili druge sastojke u krvi. Liječnik može povremeno uzimati uzorke Vaše krvi radi provjere učinka Amicor tableta na Vašu krv. Znakovi mogu uključivati osjećaj umora, bljedoću kože, bol u grlu, povišenu temperaturu (vrućicu), bolove u zglobovima i mišićima, otok zglobova ili žlijezda ili preosjetljivost na sunčevo svjetlo
 - smanjeno stvaranje krvi u koštanoj srži, smanjenje broja crvenih krvnih stanica; smanjenje broj abijelih krvnih stanica
 - neočekivana pojava modrica, autoimuna bolest.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- simptomi depresije
- kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa)

Nuspojave primijećene u djece slične su onima u odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI AMICOR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Amicor tablete sadržavaju?

Djelatna tvar je lizinopril u obliku lizinopril dihidrata.

Pomoćne tvari su: manitol; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; kukuruzni škrob; škrob, prethodno geliran; talk; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Amicor 10 mg tablete sadrže željezov oksid, žuti (E 172).

Amicor 20 mg tablete sadrže željezov oksid, žuti (E 172) i željezov oksid, crveni (E 172).

Kako Amicor tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Amicor 5 mg tablete: okrugle, bijele tablete s razdjelnom crtom s jedne strane, 6 mm u promjeru.

Amicor 10 mg tablete: okrugle, žute tablete s razdjelnom crtom s jedne strane, 8 mm u promjeru.

Amicor 20 mg tablete: okrugle, blijedo roza do roza tablete s razdjelnom crtom s jedne strane, 8 mm u promjeru.

Amicor tablete dostupne su u blisteru od 20 ili 30 ili 60 tableta, u kutiji.

Tablete se mogu razdijeliti na jednake polovice.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2015.