

UPUTA O LIJEKU

Optimon 5 mg tablete

Optimon 10 mg tablete

Optimon 20 mg tablete

lizinopril

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Optimon tablete. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute:

- 1. Što su Optimon tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Optimon tablete**
- 3. Kako uzimati Optimon tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Optimon tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što su Optimon tablete i za što se koriste

Optimon tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju ACE inhibitori i koriste se za liječenje visokog tlaka.

Za što se koriste Optimon tablete?

Liječnik Vam je propisao Optimon tablete za liječenje hipertenzije (povišenog krvnog tlaka) ili zatajenja srca (oslabljene funkcije srca). Možda Vam je liječnik propisao Optimon tablete i zato što ste nedavno imali infarkt srca ili imate problema s bubrezima koji su povezani sa šećernom bolesti i povišenim krvnim tlakom.

Optimon tablete djeluju tako što šire krvne žile i time olakšavaju srcu istiskivanje krvi u sve dijelove tijela. To pomaže i u snižavanju povišenog krvnog tlaka. U mnogih bolesnika sa zatajenjem srca Optimon tablete pomažu da srce bolje radi.

2. Prije nego počnete uzimati Optimon tablete

Nemojte uzimati Optimon tablete:

- Ako ste preosjetljivi na bilo koji od sastojaka ovog lijeka
- Ako ste već prije uzimali lijek iz iste skupine kojoj pripadaju Optimon tablete (ACE inhibitori) i imali reakciju preosjetljivosti praćenu oticanjem lica, usana, jezika i/ili grla, pri čemu ste otežano gutali ili disali. Ne smijete uzimati Optimon tablete ni ako ste imali takve reakcije bez poznatog uzroka ili ako imate dijagnozu nasljednog ili urođenog angioedema.
- Ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je potrebno izbjegavati uzimanje Optimon tableta i tijekom prva tri mjeseca trudnoće – vidjeti poglavlje o trudnoći)

Budite oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije početka liječenja Optimon tabletama:

- Ako imate problema sa srcem (npr. suženje aorte, suženje bubrežne arterije, suženje srčanog zaliska, povećanje debljine srčanog mišića – hipertrofična kardiomiopatija ili nešto drugo)
- Ako imate problema s jetrom
- Ako imate problema s bubregom ili bubrežima ili ako idete na dijalizu
- Ako imate šećernu bolest
- Ako uzimate diuretike (tablete za mokrenje).
- Ako imate nizak krvni tlak (to možete osjetiti kao vrtoglavicu ili gubljenje svijesti, osobito kad stojite).
- Ako ste na dijeti kojom se ograničava unos soli, ako uzimate pripravke koji sadrže kalij, pripravke koji štede kalij, preparate koji sadrže kalijeve soli ili ako ste nedavno obilno povraćali ili imali proljev. U tim će slučajevima liječnik možda trebati prilagoditi doziranje Optimon tableta.
- Ako ste Vi ili uži član Vaše obitelji imali ozbiljnu reakciju preosjetljivosti na lijek iz skupine ACE inhibitora ili ako ste ikada imali reakciju preosjetljivosti, bilo kojeg uzroka, praćenu oticanjem lica, usana, jezika i/ili grla, pri čemu ste otežano gutali ili disali.

- Ako se planirate podvrgnuti kirurškom zahvatu i anesteziji (čak i kod stomatologa) obavijestite liječnika ili stomatologa da uzimate Optimon tablete jer je moguć iznenadni pad krvnog tlaka, povezan s anestezijom.
- Ako ste (ili mislite da ste) trudni. Optimon tablete se ne preporuča uzimati u ranoj trudnoći, a uzimanje je zabranjeno nakon 3. mjeseca trudnoće zbog toga što može ozbiljno naškoditi plodu (vidjeti poglavlje o trudnoći).

Obavijestite svoga liječnika o bilo kojem zdravstvenom problemu koji imate ili ste imali, kao i o bilo kojoj preosjetljivosti odnosno alergiji.

Uzimanje drugih lijekova s Optimon tabletama

Obavijestite svog liječnika ako koristite neke druge lijekove, bilo da Vam ih je propisao liječnik ili ste ih nabavili sami bez recepta. Kod kombinacije s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga može biti potrebno da se doza Optimon tableta prilagodi ovisno o potrebama.

Posebno se to odnosi na sljedeće lijekove:

- Druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- Lijekove za izlučivanje vode iz organizma (diuretike)
- Lijekove koji se koriste za uklanjanje krvnih ugrušaka
- Beta blokatore kao što su atenolol i propranolol
- Lijekove koji sadrže nitrate (koriste se za liječenje problema sa srcem)
- Nesteroidne antireumatike (NSAR, lijekovi koji se koriste za liječenje boli i upala zglobova)
- Acetilsalicilatnu kiselinu (ako uzimate više od 3 g na dan)
- Lijekove za liječenje depresije i psihičkih smetnji, uključujući litij
- Lijekove s kalijem ili zamjenu za sol koja sadrži kalij
- Inzulin ili lijekove za šećernu bolest koji se uzimaju na usta
- Lijekove za liječenje astme
- Lijekove za liječenje otoka sluznice nosa ili sinusa ili druge lijekove protiv prehlade (uključujući i one koje ste kupili bez recepta)
- Lijekove koji umanjuju imunološki odgovor (imunosupresive)
- Alopurinol (za liječenje gihta)
- Lijekove koji sadrže zlato.

Trudnoća i dojenje

Obavijestite svog liječnika ako ste (ili mislite da ste) trudni. Vaš liječnik će Vam savjetovati da prestane uzimati Optimon tableta ako namjeravate zatrudnjeti ili odmah nakon što se saznali da ste trudni, te će vam savjetovati da uzmete neki drugi lijek umjesto Optimon tableta. Optimon tablete se ne preporuča uzimati u ranoj trudnoći, a njihova upotreba je zabranjena ako ste trudni više od 3 mjeseca zbog toga što može ozbiljno naškoditi plodu.

Recite Vašem liječniku ako dojite ili namjeravate dojiti. Optimon tablete se ne preporuča uzimati za vrijeme dojenja. Zbog toga Vaš liječnik može propisati drugi lijek koji možete uzimati tijekom dojenja, posebno ako se radi o novorođenčadi i nedonoščadi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Reakcija pojedinih osoba na lijek može biti različita. Neke nuspojave koje su moguće pri uzimanju Optimon tableta mogu u nekih osoba utjecati na njihovu sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima (vidjeti poglavlje Moguće nuspojave).

Djeca

Optimon tablete se mogu koristiti za liječenje povišenog krvnog tlaka kod djece u dobi 6-16 godina. Optimon tablete se ne preporučuju kod djece u drugim indikacijama, osim povišenog krvnog tlaka.

3. Kako uzimati Optimon tablete

Vaš liječnik će odrediti koju dozu Optimon tableta ćete uzimati i koliko često. Pridržavajte se uputa Vašeg liječnika i uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao.

Optimon tablete treba uzimati svakoga dana u približno isto vrijeme. Optimon tablete se mogu uzimati neovisno o hrani, za vrijeme jela ili između obroka.

Vaš će liječnik odlučiti koja je doza za Vas najprimjerenija, ovisno o Vašem stanju i o tome uzimate li i koji drugi lijek. Uzimajte Optimon tablete svaki dan, točno onako kako Vas je uputio liječnik. Vrlo je važno da Optimon tablete uzimate onoliko dugo koliko je odredio Vaš liječnik. Ne uzimajte više tableta nego Vam je propisano.

Povišeni krvni tlak

- Uobičajena, preporučena početna doza je 10 mg jedanput na dan.

- Uobičajena doza pri dugotrajnom uzimanju je 20 mg jedanput na dan.

Zatajenje srca

- Uobičajena, preporučena početna doza je 2,5 mg jedanput na dan.
- Uobičajena doza pri dugotrajnom uzimanju je 5 mg do 30 mg jedanput na dan (postepeno povišenje doze).

Nakon infarkta srca

- Uobičajena početna doza tijekom prva 2 dana nakon infarkta srca je 5 mg unutar 24 sata, a potom 5 mg sljedeći dan.
- Uobičajena dugotrajna doza nakon toga je do 10 mg jedanput na dan

Problemi s bubrezima povezani sa šećernom bolešću

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

Ako ste stariji, ako imate oslabljenu funkciju bubrega ili ako uzimate diuretike, liječnik vam može propisati doze niže od uobičajenih.

Djeca

- Optimon tablete se ne preporuča kod djece ispod 6 godina kao niti kod djece sa ozbiljnim bubrežnim problemima
- Liječnik će odrediti ispravnu dozu lijeka na temelju djetetove tjelesne težine jer doziranje kod djece ovisi o tjelesnoj težini
- Kod djece teške od 20 do 50 kg, uobičajena preporučena doza iznosi 2,5 mg jednom dnevno
- Kod djece teže od 50 kg, uobičajena preporučena doza iznosi 5 mg jednom dnevno.
- Liječnik će individualno prilagoditi dozu do najviše 20 mg na dan kod djece težine od 20 do 50 kg, te do najviše 40 mg kod djece teže od 50 kg.

Kod djece s bubrežnim poteškoćama, liječnik može propisati nižu početnu dozu ili povećati interval doziranja.

Pridržavajte se liječničkih uputa. Ne mijenjajte način uzimanja lijeka i nemojte prestati uzimati lijek, a da prethodno o tomu ne obavijestite liječnika. Smatrate li da Vam je učinak lijeka prejak ili preslab, obavijestite o tomu svoga liječnika ili ljekarnika

Ako ste uzeli previše Optimon tableta

Previše tableta uzetih odjedanput može Vam naškoditi. U slučaju predoziranja odmah se javite svomu liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu kako bi Vam odmah mogao pružiti pomoć. Ponesite sa sobom kutiju lijeka kako bi se znalo što ste uzeli. Simptomi koji se najvjerojatnije mogu javiti su omaglica ili vrtoglavica zbog iznenadnog ili jakog pada krvnog tlaka.

Ako zaboravite uzeti Optimon tabletu

- Optimon tablete morate uzimati onako kako Vam je liječnik propisao.
- Ako ipak propustite uzeti lijek, ne uzimajte propuštenu dozu naknadno. Samo nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.
- Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Optimon tableta, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, Optimon tablete mogu izazvati nuspojave.

Ako doživite neku od navedenih nuspojava, odmah **prestanite uzimati Optimon tablete** i odmah se javite liječniku:

- Teška reakcija preosjetljivosti (javlja se manje često, u 1 – 10 na 1000 bolesnika);
 - otok lica, usana, jezika i/ili grla, zbog čega disanje ili gutanje može biti otežano
 - otok ruku, stopala ili gležnjeva
 - otežano disanje
 - koprivnjača.
- Teški kožni poremećaji, kao što je iznenadan, neočekivani osip ili žarenje, crvenilo ili ljuštenje kože (javljaju se vrlo rijetko, rjeđe od 1 na 10000 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 (javlja se vrlo rijetko, rjeđe od 1 na 10000 bolesnika)

Druge moguće nuspojave:

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

- Glavobolja
- Osjećaj omaglice ili nesvjestice, osobito prilikom naglog ustajanja
- Suhi kašalj koji ne prolazi
- Proljev, povraćanje
- Poteškoće s bubrezima (otkrivaju se krvnim testovima)

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

- Promjene raspoloženja
- Promjena boje prstiju na rukama ili nogama (blijedo-plavi nakon čega slijedi crvenilo) ili obamrlost ili trnci u prstima ruku ili nogu
- Promjene osjeta okusa
- Vrtoglavica
- Poteškoće sa spavanjem
- Srčani li moždani udar, kao rezultat pretjeranog sniženja krvnog tlaka kod visokorizičnih bolesnika
- Osjećaj "lupanja srca", ubrzano kucanje srca
- Stanje koje uzrokuje bol, obamrlost, hladnoću i plavu boju prstiju (Raynaudov fenomen)
- Iscjedak iz nosa
- Mučnina
- Bol u želucu ili poremećaj probave
- Osip kože ili svrbež
- Nemogućnost postizanja erekcije (impotencija)
- Osjećaj umora ili slabosti (gubitak snage)
- Veliki pad krvnog tlaka može nastati u osoba sa sljedećim stanjima: koronarna bolest srca, suženje aorte, suženje bubrežne arterije ili srčanog zaliska; povećanje debljine srčanog mišića. Ako se to dogodi vama, možete osjetiti slabost ili omaglicu
- Promjene krvnih pretraga koje pokazuju kako funkcionira vaša jetra i bubrezi
- Srčani udar

Rijetke (pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika)

- Osjećaj smetenosti
- Promjene osjeta mirisa

- Suha usta
- Osip iznad razine kože (koprivnjača)
- Ispadanje kose
- Psorijaza (kožna bolest)
- Povišene razine ureje i drugih razgradnih produkata u krvi zbog zatajenja bubrega, te iznenadno zatajenje bubrega
- Rast dojki kod muškaraca
- Povećanje razine bilirubina u krvi
- Smanjene vrijednosti natrija u krvi
- Promjene koje zahvaćaju pojedine stanice ili druge sastojke u krvi. Liječnik Vam može povremeno uzeti uzorke krvi radi provjere imaju li Optimon tablete učinka na Vašu krvnu sliku. Znakovi mogu uključivati osjećaj umora, bljedoću kože, bol u grlu, povišenu temperaturu (vrućicu), bolove u zglobovima i mišićima, otok zglobova ili žlijezda, ili osjetljivost na sunčevo svjetlo
- Naglo zatajenje bubrega

Vrlo rijetke (pojavljuju se kod manje od 1 na 10000 bolesnika)

- Niske razine šećera u krvi (hipoglikemija). Znakovi mogu uključivati osjećaj gladi ili slabosti, znojenje i ubrzane otkucaje srca
- Suženje dišnih putova (zviždanje u plućima)
- Sinusitis
- Upala pluća; simptomi uključuju kašalj, osjećaj nedostatka zraka i povišenu tjelesnu temperaturu.
- Upala jetre koja može dovesti do gubitka apetita, žute boje kože ili očiju ili tamne mokraće
- Upala gušterače koja može uzrokovati umjerenu do jaku bol u truhu
- Zatajenje jetre
- Znojenje
- Ozbiljni kožni poremećaji, koji uključuju crvenilo, stvaranje mjehura i ljuštenje kože
- Mokrenje manje količine mokraće nego obično ili nemogućnost mokrenja
- Zatajenje jetre
- Pojava kvržica po koži
- Upala žučnog mjehura

- Smanjeno stvaranje krvnih stanica u koštanoj srži, bolest limfnih čvorova - povećanje limfnih čvorova, autoimuna bolest, promjene broja i vrste krvnih stanica (anemija, trombocitopenija, eozinofilija, leukocitoza, leukopenija, neutropenija, agranulocitoza, hemolitička anemija)

Nuspojave čija učestalost nije poznata:

- Simptomi depresije
- Nesvjestica

Ako primijetite bilo kakvu nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

5. Kako čuvati Optimon tablete

OPTIMON TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE!

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Optimon tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što sadrže Optimon tablete

Djelatna tvar Optimon tableta je lizinopril

Jedna Optimon 5 mg tableta sadrži 5 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata,

Jedna Optimon 10 mg tableta sadrži 10 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata,

Jedna Optimon 20 mg tableta sadrži 20 mg lizinopрила u obliku lizinopril dihidrata.

U Optimon tabletama su sadržane i slijedeće pomoćne tvari: manitol; kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; prethodno geliran kukuruzni škrob; umrežena karmelozanatrij; magnezijev stearat – Optimon 10 mg tablete i Optimon 20 mg tablete sadrže i boje: žuti željezov oksid (E 172), crveni željezov oksid (E172); crni željezov oksid (E172).

Kako Optimon tablete izgledaju

Optimon 5 mg tablete su bijele, okrugle plosnate tablete s razdjelnim urezom na obje strane tablete.

Optimon 10 mg tablete su svjetlo ružičaste, okrugle bikonveksne tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete.

Optimon 20 mg tablete su ružičaste, okrugle bikonveksne tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete.

Sadržaj pakovanja

Optimon 5 mg tablete dostupne su u pakovanju od 30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji, dok su Optimon 10 mg tablete i Optimon 20 mg tablete dostupne u dvije veličine pakovanju i to u:

- pakovanju koje sadrži 30 (3x10) tableta u blisteru, u kutiji,
- pakovanju koje sadrži 100 (10x10) tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Listopad, 2011.