

Lisiprol[®]

Lisinoprilum

5 mg, 10 mg, 20 mg



SPRYTNIEJSZY
od innych



GEDEON RICHTER



LISIPROL 5 mg, 10 mg, 20 mg (*Lisinoprilum*) **Skład jakościowy i ilościowy:** Lisiprol, 5 mg - każda tabletkta zawiera 5 mg lizynoprylu w postaci lizynoprylu dwuwodnego. Lisiprol, 10 mg - każda tabletkta zawiera 10 mg lizynoprylu w postaci lizynoprylu dwuwodnego. Lisiprol, 20 mg - każda tabletkta zawiera 20 mg lizynoprylu w postaci lizynoprylu dwuwodnego. **Postać farmaceutyczna:** Lisiprol 5 mg - tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie, ze ściętymi krawędziami, o średnicy ok. 6 mm, z oznakowaniem „5” po jednej stronie i kreską dzielącą po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Lisiprol 10 mg - tabletki białe lub prawie białe, kwadratowe, obustronnie wypukłe, o średnicy ok. 7 mm, z oznakowaniem „10” po jednej stronie i kreską dzielącą po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Lisiprol 20 mg - tabletki białe lub prawie białe, pięciokątne, obustronnie wypukłe, o średnicy ok. 8,5 mm, z oznakowaniem „20” po jednej stronie i kreską dzielącą po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Opakowanie:** 28 tabletek. **Wskazania terapeutyczne do stosowania:** Nadciśnienie tętnicze. Leczenie nadciśnienia tętniczego. Niewydolność serca. Leczenie objawowej niewydolności serca. Ostry zawał mięśnia sercowego. Krótkoterminowe (6 tygodni) leczenie stabilnych hemodynamicznie pacjentów w ciągu 24 godzin od wystąpienia ostrego zawału mięśnia serca. Nerkowe powikłania cukrzycy. Leczenie choroby nerek u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu II z rozpoczynającą się nefropatią. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkę należy określić indywidualnie w zależności od profilu pacjenta i zmian wartości ciśnienia tętniczego. **Nadciśnienie tętnicze:** Lizynopryl może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami przeciwnadciśnieniowymi z innych grup. **Dawka początkowa:** U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym zazwyczaj zalecana dawka początkowa wynosi 10 mg. U pacjentów z wysoką aktywnością układu renina-angiotensyna-aldosteron (w szczególności z nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym, niedoborem soli i (lub) zmniejszeniem objętości wewnątrznaczyniowej, niewyrównaną niewydolnością serca lub ciężkim nadciśnieniem tętniczym) może wystąpić nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego po podaniu dawki początkowej. U tych pacjentów zalecana jest dawka początkowa 2,5 do 5 mg, a leczenie należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarską. W przypadku zaburzeń czynności nerek wymagana jest mniejsza dawka początkowa. **Dawka podtrzymująca:** Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka podtrzymująca wynosi 20 mg, podawane jeden raz na dobę. Na ogół, jeśli pożądany skutek nie został osiągnięty poprzez podawanie określonej dawki w okresie 2 do 4 tygodni, dawkę można wówczas zwiększyć. Maksymalna dawka stosowana w długotrwałych, kontrolowanych badaniach klinicznych to 80 mg na dobę. **Pacjenci otrzymujący leki moczopędne:** Po rozpoczęciu leczenia lizynoprylem może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze. Jest to bardziej prawdopodobne u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi. Dlatego też należy zachować ostrożność, ponieważ u tych pacjentów może występować zmniejszona objętość wewnątrznaczyniowa i (lub) niedobór soli. Jeżeli jest to możliwe, należy odstawić lek moczopędny 2 do 3 dni przed rozpoczęciem leczenia lizynoprylem. U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, u których nie można przerwać podawania leku moczopędnego, leczenie lizynoprylem należy rozpocząć od dawki 5 mg. Należy monitorować czynność nerek i stężenie potasu w surowicy. Kolejne dawki lizynoprylu należy określić na podstawie zmian wartości ciśnienia tętniczego. W razie potrzeby można wznowić podawanie leku moczopędnego. **Dostosowanie dawki w zaburzeniach czynności nerek:** Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy określić na podstawie klirensu kreatyniny, tak jak przedstawiono, poniżej. Dostosowanie dawki w zaburzeniach czynności nerek: Jeżeli klirens kreatyniny (ml/min) wynosi mniej niż 10 ml/min (w tym pacjenci dializowani) to dawka początkowa (mg/dobę) wynosi 2,5 mg (Dawkowanie i (lub) częstość podawania należy dostosować w zależności od zmian wartości ciśnienia tętniczego). Jeżeli klirens kreatyniny ma wartość 1030 ml/min to dawka początkowa (mg/dobę) wynosi 2,55 mg, jeżeli klirens kreatyniny ma wartość 3180 ml/min to dawka początkowa (mg/dobę) wynosi 510 mg. Dawkę można stopniowo zwiększać, aż do uzyskania prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego lub do maksymalnej dawki wynoszącej 40 mg na dobę. **Dzieci i młodzież w wieku 6-16 lat z nadciśnieniem tętniczym:** Zalecana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę u pacjentów o masie ciała od 20 do < 50 kg oraz 5 mg raz na dobę u pacjentów o masie ciała ≥ 50 kg. Dawkę należy dostosować indywidualnie, do dawki maksymalnej wynoszącej 20 mg na dobę u pacjentów o masie ciała od 20 do < 50 kg oraz 40 mg u pacjentów o masie ciała ≥ 50 kg. U dzieci i młodzieży nie badano dawek większych niż 0,61 mg/kg (lub powyżej 40 mg). U dzieci z zaburzoną czynnością nerek należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej lub wydłużenie odstępu pomiędzy dawkami. **Niewydolność serca:** U pacjentów z objawową niewydolnością serca lizynopryl należy stosować jako leczenie dodatkowe z lekami moczopędnymi oraz, jeżeli to konieczne, z preparatami glikozydów naparstnicy lub beta-adrenolitykami. Leczenie lizynoprylem można rozpocząć od dawki początkowej wynoszącej 2,5 mg raz na dobę, którą należy podawać pod kontrolą lekarską w celu ustalenia początkowego wpływu na wartość ciśnienia tętniczego. Dawkę lizynoprylu należy zwiększać: nie więcej niż o 10 mg; nie częściej niż co 2 tygodnie; do największej dawki tolerowanej przez pacjenta, maksymalnie do 35 mg raz na dobę. Dawkę należy dostosować na podstawie indywidualnej reakcji klinicznej pacjenta. U pacjentów z grupy dużego ryzyka wystąpienia niedociśnienia objawowego, np. pacjentów z niedoborem soli z hiponatremią lub bez, pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej lub pacjentów stosujących intensywne leczenie lekami moczopędnymi, należy wywrónać istniejące zaburzenia, jeżeli to możliwe, przed rozpoczęciem stosowania lizynoprylu. Należy monitorować czynność nerek i stężenie potasu w surowicy. **Ostry zawał mięśnia sercowego:** Pacjenci powinni otrzymywać odpowiednie standardowe leczenie, czyli leki trombolityczne, kwas acetylosalicylowy i beta-adrenolityki. Można podać dożylnie lub przezskórnie triazotan glicerolu, jednocześnie z lizynoprylem. **Dawka początkowa (w ciągu pierwszych 3 dni od wystąpienia zawału):** Leczenie lizynoprylem można rozpocząć w ciągu 24 godzin od wystąpienia objawów. Nie należy rozpoczynać leczenia, jeśli ciśnienie skurczowe jest mniejsze niż 100 mmHg. Pierwsza dawka lizynoprylu wynosi 5 mg, podana doustnie, kolejne dawki to 5 mg po 24 godzinach, 10 mg po 48 godzinach, a następnie 10 mg raz na dobę. U pacjentów z niskim ciśnieniem skurczowym krwi (120 mmHg lub niższym) na początku leczenia lub w okresie pierwszych 3 dni po zawale, należy stosować mniejszą dawkę – 2,5 mg doustnie. W przypadku zaburzeń czynności nerek (klirens kreatyniny < 80 ml/min), dawkę początkową lizynoprylu należy dostosować na podstawie klirensu kreatyniny u pacjenta. **Dawka podtrzymująca:** Dawka podtrzymująca wynosi 10 mg raz na dobę. Jeśli wystąpi niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe mniejsze bądź równe 100 mmHg), można zastosować dawkę podtrzymującą wynoszącą 5 mg, którą można czasowo zmniejszyć do 2,5 mg, w razie potrzeby. W przypadku utrzymywania się niedociśnienia tętniczego (ciśnienie skurczowe mniej niż 90 mmHg utrzymujące się dłużej niż godzinę) lizynopryl należy odstawić. Leczenie należy kontynuować przez 6 tygodni, a następnie ponownie ocenić stan pacjenta. U pacjentów, u których wystąpił objawy niewydolności serca, należy kontynuować stosowanie lisinoprylu. **Nerkowe powikłania cukrzycy:** U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i cukrzycą typu II z rozpoczynającą się nefropatią, dawka lizynoprylu wynosi 10 mg raz na dobę. Dawkę można zwiększyć do 20 mg raz na dobę, jeżeli jest to konieczne w celu osiągnięcia wartości ciśnienia rozkurczowego w pozycji siedzącej poniżej 90 mmHg. W przypadku zaburzeń czynności nerek (klirens kreatyniny < 80 ml/min), dawkę początkową lizynoprylu należy dostosować na podstawie klirensu kreatyniny u pacjenta. **Dzieci i młodzież:** Doświadczenie dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku > 6 lat z nadciśnieniem tętniczym jest ograniczone, brak natomiast danych dotyczących stosowania w innych wskazaniach. Nie zaleca się stosowania lizynoprylu u dzieci we wskazaniach innych niż nadciśnienie tętnicze. Nie zaleca się stosowania lizynoprylu u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR < 30 ml/min/1,73m²). **Osoby w podeszłym wieku:** W badaniach klinicznych nie zaobserwowano zmian dotyczących skuteczności lub profilu bezpieczeństwa leku, związanych z wiekiem pacjenta. Jednakże, jeżeli u pacjentów w podeszłym wieku występuje pogorszenie czynności nerek, należy dostosować się do podanych wcześniej wskazań (patrz: *Dostosowanie dawki w zaburzeniach czynności nerek*) w celu ustalenia dawki początkowej lizynoprylu. Później dawkę modyfikuje się w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego. **Pacjenci po przeszczepieniu nerki:** Brak doświadczeń dotyczących stosowania lizynoprylu u pacjentów po niedawnym przeszczepieniu nerki. Dlatego nie zaleca się leczenia produktem Lisiprol. **Sposób podawania:** Lisiprol należy stosować doustnie w postaci pojedynczej dawki dobowej. Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych raz na dobę, lizynopryl należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Pokarm nie wpływa na wchłanianie lizynoprylu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na inny inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE). Występowanie w przeszłości obrzęku naczynioruchowego w związku ze stosowaniem inhibitora ACE. Dziedziczny lub idiopatyczny obrzęk naczynioruchowy. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Lisiprol z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczesny przeszczepzania kłębuszków nerkowych, GFR=60 ml/min/1,73 m²). Jednoczesne stosowanie z produktem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan - nie wolno rozpoczynać leczenia produktem leczniczym Lisiprol wcześniej niż po upływie 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki produktu złożonego zawierającego sakubitryl i walsartan. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** **Niedociśnienie tętnicze objawowe:** U pacjentów z niepokiwany nadciśnieniem tętniczym, objawowe niedociśnienie tętnicze występuje rzadko. U pacjentów z nadciśnieniem, otrzymujących lizynopryl, prawdopodobieństwo wystąpienia niedociśnienia tętniczego jest większe w przypadku zmniejszonej objętości wewnątrznaczyniowej, np. w wyniku leczenia moczopędnego, diety z ograniczeniem soli, dializoterapii, biegunki lub wymiotów albo w przypadku ciężkiego nadciśnienia tętniczego renowalnego. Obserwowano objawowe niedociśnienie tętnicze u pacjentów z niewydolnością serca, z współistniejącą niewydolnością nerek lub bez niej. Największe prawdopodobieństwo dotyczy pacjentów z bardziej nasiloną niewydolnością serca, co odzwierciedla stosowanie dużych dawek diuretyków pętlowych, hiponatremia lub zaburzenia czynności nerek. U pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia niedociśnienia objawowego należy ściśle monitorować rozpoczęcie leczenia i dostosowanie dawki. Podobne zalecenia odnoszą się także do pacjentów z chorobą niedokrwienną serca lub chorobami naczyniowo-mózgowymi, u których nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego może spowodować zawał serca lub incydent naczyniowo-mózgowy. W razie wystąpienia niedociśnienia tętniczego, pacjenta należy położyć na plecach i, w razie potrzeby, podać sól fizjologiczną we wlewie dożylnym. Przemijające niedociśnienie tętnicze nie stanowi przeciwwskazania do stosowania kolejnych dawek, które zazwyczaj można podawać bez zaburzeń po zwiększeniu ciśnienia tętniczego na skutek uzupełnienia objętości wewnątrznaczyniowej. U niektórych pacjentów z niewydolnością serca, z prawidłowym lub niskim ciśnieniem tętniczym, może wystąpić dodatkowe obniżenie ciśnienia tętniczego w związku ze stosowaniem lizynoprylu. Działanie to jest spodziewane i zazwyczaj nie stanowi powodu przerwania leczenia. Jeżeli niedociśnienie stanie się objawowe konieczne może być zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia lizynoprylem. **Niedociśnienie tętnicze w przebiegu ostrego zawału mięśnia sercowego:** Nie wolno rozpoczynać leczenia lizynoprylem u pacjentów z ostrym zawałem serca, jeżeli istnieje niebezpieczeństwo dalszego, ciężkiego pogorszenia stanu hemodynamicznego po zastosowaniu leku rozszerzającego naczyńca. Do tej grupy zalicza się pacjentów z ciśnieniem skurczowym wynoszącym 100 mmHg lub mniej lub pacjentów we wstrząsie kardiogenym. W czasie pierwszych 3 dob od wystąpienia zawału dawkę należy zmniejszyć, jeśli ciśnienie skurczowe wynosi 120 mmHg lub mniej. Jeżeli ciśnienie skurczowe wynosi 100 mmHg lub mniej dawkę podtrzymującą należy zmniejszyć do 5 mg lub czasowo do 2,5 mg. Jeżeli niedociśnienie tętnicze się utrzymuje (ciśnienie skurczowe krwii poniżej 90 mmHg utrzymujące się dłużej niż godzinę) należy odstawić lizynopryl. **Zwężenie zastawki aortalnej i dwudzielniej/ kardiomiopatia przerostowa:** Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów ACE, należy zachować ostrożność podczas podawania lizynoprylu pacjentom ze zwężeniem zastawki mitralnej i zwężeniem drogi odpływu krwi z lewej komory serca, tak jak ma to miejsce w przypadku zwężenia zastawki aorty lub kardiomiopatii przerostowej. **Zaburzenia czynności nerek:** W przypadku zaburzeń czynności nerek (klirens kreatyniny < 80 ml/min), dawkowanie początkowe lizynoprylu należy dostosować na podstawie klirensu kreatyniny, a następnie w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Regularne monitorowanie stężenia potasu i kreatyniny u tych pacjentów jest częścią praktyki lekarskiej. U pacjentów z niewydolnością serca, niedociśnienie tętnicze występujące po rozpoczęciu leczenia inhibitorami ACE może powodować dalsze pogorszenie czynności nerek. W takiej sytuacji opisowo występowanie ostrej niewydolności nerek, zazwyczaj odwracalnej. U niektórych pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy jednej czynnej nerki, którzy byli leczeni inhibitorami ACE, odnotowano zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy, zazwyczaj ustępujące po przerwaniu leczenia. Jest to najbardziej prawdopodobne u pacjentów z niewydolnością nerek. W przypadku współistnienia nadciśnienia naczyniowo-nerkowego, występuje zwiększone ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego i niewydolności nerek. U tych pacjentów leczenie należy rozpoczynać pod ścisłym nadzorem lekarza od małej dawki i ostrożnie zwiększać dawkę. Ponieważ leki moczopędne mogą być czynnikiem ryzyka powyższych zaburzeń, należy je odstawić i kontrolować czynność nerek przez kilka pierwszych tygodni leczenia lizynoprylem. U niektórych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym bez istniejącej wcześniej choroby naczyniowej nerek występowało zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w surowicy, zazwyczaj niewielkie i przemijające, zwłaszcza, jeżeli lizynopryl był stosowany jednocześnie z lekiem moczopędnym. Jest to bardziej prawdopodobne u pacjentów z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek. Konieczne może być zmniejszenie dawki i (lub) odstawienie leku moczopędnego i (lub) lizynoprylu. W ostrym zawałe mięśnia sercowego nie należy rozpoczynać leczenia lizynoprylem u pacjentów z objawami zaburzeń czynności nerek, określonymi jako stężenie kreatyniny w surowicy większe niż 177 µmol/l (2 mg/dl) i (lub) białkomocz powyżej 500 mg/24 h. Jeżeli zaburzenia czynności nerek rozwijają się w trakcie leczenia lizynoprylem (stężenie kreatyniny w surowicy większe niż 265 µmol/l (3 mg/dl) lub podwojenie wartości sprzed leczenia), lekarz powinien rozważyć odstawienie lizynoprylu. **Nadwrażliwość/Obrzęk naczynioruchowy:** W rzadkich przypadkach zgłaszano występowanie obrzęku naczynioruchowego twarzy, kończyn, warg, języka, głosi i (lub) całej krtani, u pacjentów leczonych inhibitorami ACE, w tym lizynoprylem. Powyższe objawy mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia. W takich przypadkach lizynopryl należy natychmiast odstawić, wdrożyć odpowiednie leczenie i monitorować pacjenta, aby potwierdzić całkowite ustąpienie objawów przed wypisaniem. Nawet w przypadkach, kiedy występuje tylko obrzęk języka, bez zaburzeń oddychania, pacjenci mogą wymagać przedłużonej obserwacji, ponieważ leczenie lekami przeciwhistaminowymi i kortykosteroidami może nie być wystarczające. Bardzo rzadko opisywano przypadki śmiertelne spowodowane obrzękiem naczynioruchowym krtani lub języka. U pacjentów z obrzękiem języka, głosi lub krtani istnieje prawdopodobieństwo niedrożności dróg oddechowych, szczególnie u osób po przebytym zabiegu na drogach oddechowych. W takich przypadkach należy natychmiast zastosować leczenie doraźne, które może obejmować podanie adrenaliny i (lub) utrzymanie drożności dróg oddechowych. Pacjent powinien pozostać pod ścisłą kontrolą lekarza do całkowitego i trwałego ustąpienia objawów. Inhibitory konwertazy angiotensyny częściej wywołują obrzęk naczynioruchowy u pacjentów rasy czarnej w porównaniu z pacjentami innych ras. U pacjentów z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie, nie związanym ze stosowaniem inhibitorów ACE, może występować zwiększone ryzyko obrzęku naczynioruchowego podczas leczenia inhibitorem ACE. Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE i produktu złożonego zawierającego sakubitryl i walsartan jest przeciwwskazane z powodu zwiększonego ryzyka obrzęku naczynioruchowego. Nie wolno rozpoczynać leczenia produktem złożonym zawierającym sakubitryl i walsartan wcześniej niż po upływie 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki lizynoprylu. Nie wolno rozpoczynać leczenia lizynoprylem wcześniej niż po upływie 36 godzin od przyjęcia ostatniej dawki produktu złożonego zawierającego sakubitryl i walsartan. Jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE z racekadotrylem, inhibitorami mTOR (np. sirolimus, everolimus, temsrolimus) lub wildagliptyną może prowadzić do zwiększonego ryzyka obrzęku naczynioruchowego (np. obrzęk dróg oddechowych i języka, z zaburzeniami oddychania lub bez takich zaburzeń). Należy zachować ostrożność rozpoczynając leczenie racekadotrylem, inhibitorami mTOR (np. sirolimus, everolimus, temsrolimus) lub wildagliptyną u pacjentów otrzymujących inhibitory ACE. **Reakcje rzekomoanafilaktyczne u pacjentów dializowanych:** U pacjentów dializowanych z użyciem błon dializacyjnych o dużej przepuszczalności (np. AN 69) i jednocześnie stosujących inhibitor ACE opisywano reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych pacjentów należy rozważyć zastosowanie błon dializacyjnych innego rodzaju lub leku przeciwnadciśnieniowego z innej grupy. **Reakcje rzekomoanafilaktyczne podczas aferezy lipoprotein o małej gęstości (LDL):** U pacjentów otrzymujących inhibitory ACE podczas aferezy lipoprotein o małej gęstości (LDL) z siarczanem dekstranu rzadko występowały zagrażające życiu reakcje rzekomoanafilaktyczne. Reakcjom tym można zapobiec odstawiając czasowo inhibitor ACE przed każdą aferezą. **Leczenie odczulające:** U pacjentów przyjmujących inhibitory ACE podczas leczenia odczulającego (np. jadem owadów błonkoskrzydłych) występowały reakcje rzekomoanafilaktyczne. U tych pacjentów udało się uniknąć wystąpienia objawów innych reakcji, gdy tymczasowo odstawiono inhibitory ACE, ale nawracały one, gdy przypadkowo ponownie zastosowano produkt leczniczy. **Niewydolność wątroby:** Bardzo rzadko przyjmowanie inhibitorów ACE było związane z zespołem rozpoczynającym się żółtaczką zastoijną, przechodzącym w piorunującą martwicę wątroby i prowadzącym (czasem) do zgonu. Mechanizm powstania tego zespołu nie został poznany. U pacjentów przyjmujących lizynopryl, u których wystąpiła żółtaczka lub odnotowano znaczne zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, należy przerwać stosowanie lizynoprylu i zastosować odpowiednie postępowanie. **Neutropenia /Agranulocytoza:** U pacjentów leczonych inhibitorami ACE obserwowano przypadki neutropenii/agranulocytozy, trombocytopenii i niedokrwistości. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek i bez innych czynników ryzyka, neutropenia występuje rzadko. Neutropenia i agranulocytoza ustępują po przerwaniu stosowania inhibitora ACE. Lizynopryl należy stosować z wyjątkową ostrożnością u pacjentów z kolagenozą naczyń, stosujących leki immunosupresyjne, przyjmujących allopuryol lub prokainamid oraz u pacjentów, u których współistnieją te czynniki, zwłaszcza w przypadku istniejących wcześniej zaburzeń czynności nerek. U niektórych pacjentów rozwinęły się ciężkie infekcje, w kilku przypadkach nie odpowiadające na intensywną antybiotykoterapię. Jeśli lizynopryl jest stosowany u takich pacjentów zaleca się okresowe kontrolowanie ilości krwinek białych, a pacjentów należy poinformować, aby zgłaszać wszelkie objawy infekcji. **Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA):** Istnieją dowody, iż jednocześnie stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE), antagonistów receptora AT1 dla angiotensyny II lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkalemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). Dlatego nie zaleca się podwójnej blokady układu RAA poprzez jednocześnie stosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora AT1 dla angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, należy ją stosować wyłącznie pod nadzorem specjalisty ze ścisłym monitorowaniem czynności nerek, stężenia elektrolitów oraz ciśnienia tętniczego. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora AT1 dla angiotensyny II. **Rasa:** Leczenie inhibitorami konwertazy angiotensyny powoduje występowanie obrzęku naczynioruchowego u pacjentów rasy czarnej z większą częstością niż u pacjentów innych ras. Podobnie jak w przypadku innych inhibitorów ACE, lizynopryl może być mniej skuteczny w obniżaniu ciśnienia tętniczego u pacjentów rasy czarnej niż u pacjentów innych ras, prawdopodobnie wskutek większej częstości występowania niskiej aktywności reninowej osocza u pacjentów rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. **Kaszel:** W trakcie leczenia inhibitorami ACE zgłaszano występowanie kaszlu. Charakterystyczny jest suchy, uporczywy kaszel, który ustępuje po przerwaniu leczenia. Kaszel związany z przyjmowaniem inhibitorów ACE powinien być brany pod uwagę w diagnostyce różnicowej kaszlu. **Zabiegi chirurgiczne/Znieczulenie:** U pacjentów poddanych dużym zabiegom chirurgicznym lub w trakcie znieczulenia środkami o właściwościach hipotensyjnych, lizynopryl może hamować powstawanie angiotensyny II, wtórne do kompensacyjnego uwalniania reniny. Jeżeli wystąpi niedociśnienie, które jest przypuszczalnie wynikiem takiego działania, można je wyrównać zwiększając objętość wewnątrznaczyniową. **Hiperkalemia:** Inhibitory ACE mogą powodować hiperkalemię, ponieważ hamują uwalnianie aldosteronu. Działanie to jest zazwyczaj nieistotne u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Jednak u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, cukrzycą, i (lub) u pacjentów przyjmujących suplementy potasu (w tym substytuty soli kuchennej), leki moczopędne oszczędzające potas, (np. spironolakton, eplerenon, triamteren lub amilorid), jak również u pacjentów, którzy przyjmują inne leki zwiększające stężenie potasu w surowicy (np. heparyny, trimetoprim lub kotrimoksazol, będący skojarzeniem trimetoprimu z sulfametoksazolem), a zwłaszcza leczonych antagonistami aldosteronu lub antagonistami receptora angiotensyny II może wystąpić hiperkalemia. Jeśli jednocześnie stosowanie wyżej wymienionych leków jest konieczne, zaleca się regularną kontrolę stężenia potasu w surowicy i czynności nerek. **Pacjenci z cukrzycą:** U pacjentów z cukrzycą, leczonych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insulną, należy ściśle monitorować stężenie glukozy we krwi podczas pierwszego miesiąca stosowania inhibitora ACE. **Lit:** Zazwyczaj nie zaleca się jednoczesnego stosowania litu i lizynoprylu. **Ciąża i laktacja:** Nie należy rozpoczynać podawania inhibitorów ACE w okresie ciąży. Jeżeli nie jest konieczna kontynuacja leczenia inhibitorami ACE, u pacjentek planujących ciążę należy rozpocząć alternatywne leczenie przeciwnadciśnieniowe, podając leki, które mają ustalony profil bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży. W przypadku potwierdzenia ciąży należy natychmiast przerwać podawanie inhibitorów ACE oraz, w razie potrzeby, rozpocząć alternatywne leczenie. **Stwierdzono, że narażenie na inhibitor ACE w drugim i trzecim trymestrze ciąży u ludzi powoduje toksyczne działanie na płód (pogorszenie czynności nerek, małowidze, opóźnienie kostnienia czaszki) i noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie tętnicze, hiperkalemia).** Jeżeli narażenie na inhibitor ACE miało miejsce od drugiego trymestru ciąży, zaleca się ultrasonograficzną kontrolę czynności nerek i czaszki. Należy uważnie obserwować noworodki, których matki przyjmowały inhibitory ACE, ze względu na możliwość wystąpienia niedociśnienia tętniczego. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Lisiprol podczas karmienia piersią ze względu na brak dostępnych informacji na temat jego stosowania. Zaleca się zastosowanie alternatywnego leczenia o lepiej zbadanym profilu bezpieczeństwa podczas karmienia piersią, szczególnie gdy karmione dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:** Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy wziąć pod uwagę, iż czasami mogą wystąpić zawroty głowy lub zmęczenie. **Działania niepożądane:** Podczas leczenia lizynoprylem i innymi inhibitorami ACE obserwowano i zgłoszono następujące działania niepożądane, z podaną częstością: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/ 10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Często:** zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, ból głowy, objawy ortostatyczne (w tym niedociśnienie tętnicze), kaszel, wymioty, biegunka, zaburzenia czynności nerek; **Niezbyt często:** zmiany nastroju, zaburzenia snu, omamy, parestezja, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zaburzenia smaku, zawał mięśnia sercowego prawdopodobnie wtórny do nasilonego niedociśnienia u pacjentów z grupy dużego ryzyka, kołatanie serca, tachykardia, incydent naczyniowo-mózgowy, prawdopodobnie wtórny do nasilonego niedociśnienia u pacjentów z grupy dużego ryzyka, objaw Raynaud’a, niezbyt błony śluzowej nosa, nudności, ból brzucha, niestrawność, wysypka, świąd, impotencja, zmęczenie, osłabienie, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, hiperkalemia; **Rzadko:** zespół nieprawidłowego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH), splątanie, zaburzenia węchu, suchosć błony śluzowej jamy ustnej, pokrzywka, wysienie, łuszczyca, nadwrażliwość/obrzęk naczynioruchowy: obrzęk naczynioruchowy twarzy, kończyn, warg, języka, głosi i (lub) krtani, mocznica, ostra niewydolność nerek, ginekomastia, zmniejszenie wartości hematokrytu, zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy, hiponatremia; **Bardzo rzadko:** zahamowanie czynności szpiku kostnego, niedokrwistość, małopłytkowość, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, limfadenopatia, choroba autoimmunologiczna, hipoglikemia, skurcz oskrzeli, zapalenie zatok, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, eozynofilowe zapalenie płuc, zapalenie trzustki, obrzęk naczynioruchowy jelit, zapalenie wątroby wątrobowokomórkowe lub cholestatyczne, żółtaczka i niewydolność wątroby, pocenie się, pęcherzyca, toksyczne martwicze oddzielenie się noskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, chłoniak rzekomy skóry, skąpomoc i (lub) bezmocz; **Częstość nieznana:** reakcja anafilaktyczna/rzekomo-anafilaktyczna, objawy depresji, omdlenie. Zgłaszano wystąpienie zespołu, który może obejmować jeden lub więcej następujących objawów: gorączka, zapalenie naczyń krwionośnych, ból mięśni, ból stawów i (lub) zapalenie stawów, dodatnie miano przeciwciał przeciwjądrowych (ANA), przyspieszone opadanie krwinek czerwonych (OB), eozynofilia i leukocytoza, wysypka, nadwrażliwość na światło lub inne objawy skórne. **Dzieci i młodzież:** Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania pochodzące z badań klinicznych wskazują, że lizynopryl jest ogólnie dobrze tolerowany u dzieci i młodzieży z nadciśnieniem tętniczym oraz jego profil bezpieczeństwa w tej grupie wiekowej jest porównywalny do profilu bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych. **Numer pozwolenia URPLWMPB:** Lisiprol 5 mg – 15142, Lisiprol 10 mg – 15143, Lisiprol 20 mg – 15144. **Kategoria dostępności:** Wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Cena urzędowa detaliczna:** Lisiprol 5 mg – 7,80 PLN, Lisiprol 10 mg – 12,29PLN, Lisiprol 20 mg – 19,80PLN. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Lisiprol 5 mg - 7,80 PLN, Lisiprol 10 mg - 10,72PLN, Lisiprol 20 mg - 16,22PLN **Podmiot odpowiedzialny:** Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki. **Adres do korespondencji:** Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. Franciszka Klimczaka 1, 02 - 797 Warszawa, tel. 22-593-93-00, fax: 22-858-23-90. **Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z pełną informacją medyczną zawartą w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), znajdującą się w:** Dziale Medycznym Gedeon Richter Polska Sp. z o.o., ul. ks. J. Poniatowskiego 5, 05-825 Grodzisk Mazowiecki, tel.: +48 22-755-96-25; fax: +48 22-755-96-24. **24 - godzinny System Informacji Medycznej oraz zgłaszanie działań niepożądanych:** 22-755-96-48 **Adres e-mail:** lekalert@grodzisk.rqnet.org **Data aktualizacji:** 2019_03_19.