

Prospect: Informații pentru utilizator

RANOLIP 5 mg comprimate
RANOLIP 10 mg comprimate
RANOLIP 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ranolip și pentru ce se utilizează

Ranolip conține substanța activă numită lisinopril. Aceasta aparține grupului de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA).

Ranolip se utilizează în următoarele situații:

- Pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială)
- Pentru tratamentul insuficienței cardiace
- Dacă ați avut recent un atac de cord (infarct miocardic)
- Pentru tratamentul problemelor de rinichi legate de diabet zaharat de tip 2 la pacienții cu tensiune arterială mare.

Ranolip determină lărgirea vaselor de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, este mai ușor pentru inima dumneavoastră să pompeze sânge în toate părțile corpului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ranolip

Nu utilizați Ranolip

- dacă sunteți alergic la lisinopril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la un alt inhibitor al ECA. Reacția alergică poate determina umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului. De asemenea poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem).

- dacă un membru al familiei dumneavoastră a avut reacții alergice severe (angioedem) la un inhibitor ECA sau dumneavoastră ați avut reacții alergice severe (angioedem), fără o cauză cunoscută.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni. (De asemenea, este bine să evitați Ranolip 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 ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament utilizat pentru tratarea unui tip de insuficiență cardiacă (cronică) de lungă durată la adulți, deoarece riscul de angioedem (umflare rapidă sub piele într-o zonă cum ar fi gâtul) este crescut.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de angioedem poate fi crescut:
 - Racecadotril, un medicament utilizat pentru tratarea diareei;
 - Medicamente utilizate pentru a preveni respingerea transplantului de organ și pentru cancer (de exemplu, temsirolimus, sirolimus, everolimus).
 - Vildagliptin, un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ranolip.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă apare o tuse uscată, care este persistentă pentru o lungă perioadă de timp după începerea tratamentului cu Ranolip.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ranolip, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți o îngustare (stenoză) a aortei (o artera în inima dumneavoastră) sau o îngustare a valvelor cardiace (valva mitrală)
- dacă aveți o îngustare (stenoză) a arterei rinichilor
- dacă aveți o creștere a grosimii mușchiului inimii (cunoscut sub numele de cardiomiopatie hipertrofică)
- dacă aveți afecțiuni ale vaselor de sânge (boli vasculare de colagen)
- dacă aveți tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială). Puteți avea senzația de amețeală sau de leșin, în special la ridicarea în picioare.
- dacă aveți probleme cu rinichii sau faceți dializă renală
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți diabet zaharat
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - 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

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Ranolip”.

- dacă ați avut recent diaree sau vărsături
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus să controlați cantitatea de sare din alimentație
- dacă aveți un nivel ridicat de colesterol și aveți un tratament numit “LDL afereză”
- dacă sunteți o persoană de rasă neagră Ranolip poate fi mai puțin eficient. Puteți, de asemenea, să aveți mai ușor o reacție adversă numită “angioedem” (o reacție alergică severă).

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Ranolip nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie să fie administrat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu (vezi punctul Sarcina).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Ranolip.

Tratament pentru alergii, cum sunt înțepături de insecte

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau urmează să aveți un tratament pentru a reduce efectele unei alergii, cum sunt înțepături de insecte (tratament de desensibilizare). Dacă luați Ranolip în timpul acestui tratament, acesta poate provoca o reacție alergică severă.

Intervenții chirurgicale

Dacă veți avea vreo operație (inclusiv intervenții chirurgicale dentare) spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului că luați Ranolip. Acest lucru deoarece puteți să aveți o tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), dacă vi se administrează anestezice locale sau generale, în timp ce luați Ranolip.

Copii și adolescenți

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

Ranolip împreună cu alte medicamente

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

Acest lucru deoarece Ranolip poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Ranolip.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Ranolip” și „Atenționări și precauții”).

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua oricare dintre medicamentele următoare:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale
- diuretice (comprimate pentru apă)
- medicamente beta-blocante, cum sunt atenolol și propranolol
- medicamente cu nitrați (pentru probleme cu inima)
- antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pentru durere și artrită
- acid acetilsalicilic, dacă luați mai mult de 3 grame /zi
- medicamente pentru depresie și pentru probleme mintale, inclusiv litiu
- insulină sau medicamente orale pentru diabet zaharat
- medicamente utilizate pentru tratarea astmului
- medicamente pentru tratarea congestiei nasului sau a sinusurilor sau alte medicamente pentru răceală (inclusiv cele pe care le puteți cumpăra fără prescripție medicală din farmacie)
- medicamente pentru inhibarea răspunsului imun al organismului (imunosupresoare)
- alopurinol (pentru gută)
- procainamidă (pentru tulburări de ritm ale inimii)
- medicamente care conțin aur, cum ar fi aurotiomalat de sodiu, care pot fi administrate sub formă de injecție
- medicamente pentru dizolvarea cheagurilor din vasele de sânge (activatori de plasminogen tisular: alteplază).
- suplimente de potasiu (inclusiv înlocuitori de sare), diuretice care economisesc potasiul și alte medicamente care pot crește cantitatea de potasiu din sânge (de exemplu, trimetoprim și cotrimoxazol pentru infecțiile cauzate de bacterii, ciclosporină, un medicament imunosupresor utilizat pentru a preveni respingerea transplantului de organe; și heparină, un medicament folosit pentru a elimina sângele pentru a preveni formarea de cheaguri).

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

- Medicamente care distrug cheagurile de sânge (activator tisular de plasminogen), de obicei administrat în spital.
- Medicamente utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus și alte medicamente aparținând clasei de inhibitori ai mTOR). Vezi punctul 2 " **Nu utilizați Ranolip**".
- Racecadotril utilizat pentru tratarea diareei.

Ranolip împreună cu alimente și băuturi

Ranolip comprimate poate fi administrat cu alimente sau băuturi.

Sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui în mod normal, să încetați să luați Ranolip înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce știți că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați alt medicament în loc de Ranolip. Ranolip nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie să fie administrat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece poate provoca vătămări grave copilului dumneavoastră dacă este utilizat în acest stadiu al sarcinii.

Alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane se simt amețite sau obosele în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje.

Trebuie să așteptați să vedeți cum vă afectează acest medicament înainte de a încerca aceste activități.

3. Cum să utilizați Ranolip

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

Odată ce ați început să luați Ranolip medicul dumneavoastră poate să vă solicite analize de sânge. Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza, astfel încât să se administreze cantitatea potrivită de medicament pentru dumneavoastră.

Atunci când luați medicamentul:

- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.
- Încercați să luați comprimatele în același timp, în fiecare zi. Nu contează dacă luați Ranolip înainte sau după masă.
- Luați Ranolip atâta timp cât medicul dumneavoastră vă va spune, acesta este un tratament pe termen lung. Este important să luați Ranolip în fiecare zi.

Atunci când luați prima doză:

- Aveți grijă deosebită atunci când luați prima doză de Ranolip sau dacă doza dumneavoastră este crescută pentru că poate provoca o scădere mai mare a tensiunii arteriale decât dozele următoare.
- Se poate să vă simțiți amețit sau ușor confuz. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să vă întindeți. Dacă sunteți îngrijorat, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Adulți

Doza depinde de starea dumneavoastră medicală și dacă luați alte medicamente. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați tratamentul în fiecare zi. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tensiunea arterială mare

- Doza inițială recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Pe termen lung doza uzuală 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 (infarct miocardic)

- Doza inițială recomandată este de 5 mg în primele 24 de ore de la atac și 5 mg o zi mai târziu.
- Pe termen lung doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru probleme renale determinate de diabet zaharat

- Doza uzuală recomandată este de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi.

Dacă sunteți vârstnic, aveți probleme cu rinichii sau luați medicamente diuretice medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică decât doza uzuală.

Utilizarea la copii și adolescenți (6 și 16 ani) cu tensiune arterială mare

- Ranolip nu este recomandat pentru administrare la copiii sub 6 ani sau la copii cu afecțiuni 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 Ranolip decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Ranolip decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital. Cel mai probabil pot apare scăderea excesivă a tensiunii arteriale care poate conduce la senzația de leșin, amețeli și palpitații.

Luați prospectul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Ranolip

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

Dacă încetați să luați Ranolip

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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, **încetați să luați Ranolip și consultați imediat medicul dumneavoastră:**

- Reacții alergice severe (rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane). Semnele pot include apariția bruscă de:
 - Umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului. Acest lucru poate face dificilă posibilitatea de a înghiți.
 - Umflare severă sau bruscă a mâinilor, picioarelor și gleznelor.
 - Dificultate în respirație.
 - Mâncărimi severe ale pielii (cu umflături).
- Tulburări severe ale pielii, ca o erupție bruscă sau neașteptată sau ca o arsură, de culoare roșie sau cu descumarea pielii (foarte rar, pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

- O infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale, sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt dureri de gât/de faringe/de gură sau probleme urinare (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Alte efecte adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Dureri de cap
- Senzație de amețală sau de leșin, mai ales la ridicarea rapidă în picioare
- Diaree
- Tuse uscată, care nu dispare
- Stare de rău (vărsături),
- Probleme renale (prezentate la test de sânge)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Modificări ale dispoziției
- Modificări de culoare ale pielii, la degetele de la mâini sau picioare (albastru pal urmat de înroșire) sau amorteală sau furnicături la degetele de la mâini sau picioare
- Modificări ale gustului
- Senzație de somnolență
- Senzație de vertij
- Dificultate de a dormi
- Accident vascular cerebral
- Bătăi cardiace rapide
- Secreții nazale
- Senzație de rău (greață)
- Durere la stomac sau indigestie
- Erupții cutanate 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 se poate întâmpla în cazul persoanelor cu următoarele condiții: boală coronariană; îngustare a aortei (o arteră cardiacă), a arterelor renale sau a valvelor cardiace; o creștere a grosimii mușchiului cardiac. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil să vă simțiți amețit sau să aveți o senzație de leșin, mai ales dacă vă ridicați rapid în picioare.
- Modificări ale analizelor de sânge care arată funcționarea ficatului și a rinichilor.
- Atac de inimă (infarct miocardic)
- Vederea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Creșteri ale potasiului din sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Senzație de confuzie
- Erupție pe piele cu mâncărime (urticarie)
- Uscarea gurii
- Pierderea părului
- Psoriazis (o problemă a pielii)
- Modificări în modul în care miroasă lucrurile
- Dezvoltarea sânilor la bărbați
- Modificări ale unor celule sau a altor componente ale sângelui. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande periodic recoltarea de analize de sânge pentru a verifica dacă Ranolip a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră. Aceste modificări se pot manifesta ca oboseală, paloare, durere în gât, febră, dureri musculare și articulare, umflarea articulațiilor sau a glandelor sau sensibilitate la lumină.
- Valori de sodiu scăzute (simptomele pot fi oboseală, dureri de cap, greață, vărsături)
- Insuficiență renală bruscă
- Creșteri ale bilirubinei din sânge

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Sinuzită (o senzație de durere și umflare în spatele obrazilor și a ochilor)

- Respirație șuierătoare
- Nivelul scăzut de zahăr din sânge (hipoglicemie). Semnele pot include senzație de foame sau de slăbiciune, transpirații și bătăi rapide ale inimii.
- Inflamația plămânilor. Semnele includ tuse, senzație de lipsă de aer și temperatură mare (febră).
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor (icter)
- Inflamație a ficatului. Acest lucru poate duce la pierderea poftei de mâncare, îngălbenirea pielii și a ochilor, urină închisă la culoare.
- Inflamație a pancreasului. Aceasta cauzează durere la stomac moderată până la severă.
- Tulburări cutanate severe. Simptomele includ roșeață, vezicule și descumare. Boala cutanată buloasă gravă (pemfigus).
- Transpirație
- Micțiuni anormal de puține sau lipsa acestora
- Insuficiență hepatică
- Noduli limfatici cutanați
- Inflamație intestinală

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

- Simptome de depresie
- Leșin

Reacții adverse la copii și adolescenți

Reacțiile adverse la copii sunt comparabile cu cele observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ranolip

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 înscrisă pe cutie după EXP. 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 Ranolip

- Substanța activă este lisinopril. Un comprimat conține lisinopril 5 mg, 10 mg și 20 mg sub formă de lisinopril dihidrat.
- Celelalte componente sunt:

Ranolip 5 mg

Manitol (E 421), hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, oxid galben de fer (E172), stearat de magneziu.

Ranolip 10 mg

Manitol (E 421), hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, oxid galben de fer (E172), stearat de magneziu.

Ranolip 20 mg

Manitol (E 421), hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb, amidon de porumb pregelatinizat, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), stearat de magneziu.

Cum arată Ranolip și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere a câte 10 comprimate.

Ranolip 5 mg : comprimate rotunde de culoare galben deschis, prevăzute cu o linie mediană de rupere pe una din fețe și având imprimată cifra "5" pe cealaltă față.

Ranolip 10 mg : comprimate rotunde de culoare galben deschis, prevăzute cu o linie mediană de rupere pe una din fețe și având imprimată cifra "10" pe cealaltă față.

Ranolip 20 mg : comprimate rotunde de culoare portocaliu deschis, prevăzute cu o linie mediană de rupere pe una din fețe și având imprimată cifra "20" pe cealaltă față

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii, Nr. 124, Cluj Napoca, Jud. Cluj, România

Fabricanții

Terapia S.A.

Str. Fabricii, nr. 124, Cluj-Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Terapia SA

Str Fabricii nr 124

Cluj-Napoca

România

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.