

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Optimon 5 mg tablete **Optimon 10 mg tablete** **Optimon 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 Vašem 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 Vašeg 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 su Optimon tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Optimon tablete?
3. Kako uzimati Optimon tablete ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Optimon tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge 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 ovaj lijek i zato što ste nedavno imali infarkt srca ili imate problema s bubrežima koji su povezani sa šećernom bolesti i povišenim krvnim tlakom.

Ovaj lijek djeluje 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 ovaj lijek pomaže da srce bolje radi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Optimon tablete?

Nemojte uzimati Optimon tablete:

- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, koji se koristi za liječenje jedne vrste dugoročnog (kroničnog) zatajivanja srca u odraslih, jer je u tom slučaju povećan rizik od angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat).
- ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova, rizik od angioedema može biti povećan:
 - racekadotril, koji se koristi za liječenje proljeva,
 - lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka (npr. temsirolimus, sirolimus, everolimus),
 - vildagliptin, koji se koristi za liječenje šećerne bolesti.
- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- 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 ovog lijeka i tijekom prva tri mjeseca trudnoće – vidjeti dio Trudnoća i dojenje).
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Optimon.

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. Ovaj lijek ne preporučuje se uzimati u ranoj trudnoći, a uzimanje je zabranjeno nakon 3. mjeseca trudnoće zbog toga što može ozbiljno naškoditi plodu (vidjeti dio o trudnoći).
- ako imate povišenu razinu kolesterola te idete na postupak koji se zove LDL afereza.
- ako ste crne rase, jer ovaj lijek u Vas može biti manje djelotvoran. Također, može se očekivati češća pojava teške alergijske reakcije (tzv. angioedema, popraćenog oticanjem ruku, nogu ili zglobova, lica, usana, jezika i/ili grla).
- ako uzimate bilo koje od sljedećih lijekova, povećava se rizik od razvoja angioedema (brzo oticanje potkožnog tkiva u području grla): sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora (koriste se kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa).
- 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 Optimon tablete“.

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

Djeca

Ovaj lijek se može koristiti za liječenje povišenog krvnog tlaka kod djece u dobi od 6 do 16 godina.

Drugi lijekovi i Optimon tablete

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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, zamjene za sol koja sadrži kalij ili ostale lijekove koji mogu povisiti razinu kalija u Vašoj krvi (poput heparina i kotrimoksazola koji je također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol)
- 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
- Lijekove koji se najčešće primjenjuju kako bi se izbjeglo odbacivanje presađenih organa (sirolimus, everolimus i ostali lijekovi koji pripadaju skupini mTOR inhibitora). Pogledajte dio "Upozorenja i mjere opreza".
- Ako uzimate neki blokator angiotenzin II receptora (ARB) ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima "Nemojte uzimati Optimon tablete" i „Upozorenja i mjere opreza“)

Osobito je važno da se obratite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji od sljedećih lijekova:

- nadomjeske kalija (uključujući nadomjeske soli), diuretike koji štede kalij i druge lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi (npr. trimetoprim i kotrimoksazol za bakterijske infekcije; ciklosporin, imunosupresijski lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa; i heparin, koji se koristi za razrjeđivanje krvi radi sprječavanja nastanka krvnih ugrušaka)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obavijestite Vašeg liječnika ako ste ili mislite da ste trudni. Vaš će Vam liječnik savjetovati da prestanete uzimati ovaj lijek ako namjeravate zatrudnjeti ili odmah nakon što se saznali da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete neki drugi lijek. Optimon tablete ne preporučuje se uzimati u ranoj trudnoći i ne smiju se primjenjivati ako ste trudni više od 3 mjeseca zbog toga što mogu ozbiljno naškoditi plodu.

Recite Vašem liječniku ako dojite ili namjeravate dojiti. Optimon tablete ne preporučuju se 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

Tijekom upravljanja vozilima i strojevima treba imati na umu da se za vrijeme uzimanja ovog lijeka povremeno mogu javiti omaglica i umor.

Optimon tablete sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Optimon tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš će liječnik 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.

Ovaj lijek treba uzimati svakoga dana u približno isto vrijeme. Optimon tablete mogu se 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 ovaj lijek svaki dan, točno onako kako Vas je uputio liječnik. Vrlo je važno da lijek 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 35 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 bubrežima 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.

Primjena u djece

- Optimon tablete ne preporučuju se kod djece ispod 6 godina kao niti kod djece s 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika

Ako uzmete više Optimon tableta nego što ste trebali

Previše tableta uzetih odjedanput može Vam naškoditi. U slučaju predoziranja odmah se javite Vašem liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu kako bi Vam se odmah mogla 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 ste zaboravili 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.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

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

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 (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- 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 (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- 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 (povišenje razine kreatinina u serumu i jetrenih enzima)

- povišene vrijednosti kalija u krvi (hiperkalijemija)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- 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

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- 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
- Alergijska reakcija u tankom crijevu (intestinalni angioedem)
- Znojenje
- Ozbiljni kožni poremećaji, koji uključuju crvenilo, stvaranje mjehura i ljuštenje kože
- Mokrenje manje količine mokraće nego obično ili nemogućnost mokrenja
- 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)
- Autoimune bolesti

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Simptomi depresije
- Nesvjestica

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Optimon tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Optimon tablete sadrže?

Djelatna tvar Optimon tableta je lizinopril.

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

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

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

Drugi sastojci su: 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 i sadržaj pakiranja?

Optimon 5 mg tablete su bijele, okrugle plosnate tablete, promjera 8 mm, s urezom na obje strane tablete.

Optimon 10 mg tablete su svjetlo ružičaste, okrugle bikonveksne tablete, promjera 7 mm, s urezom na jednoj strani tablete.

Optimon 20 mg tablete su ružičaste, okrugle bikonveksne tablete, promjera 9 mm, s urezom na jednoj strani tablete.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

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

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Actavis Ltd

BLB 016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 08.12.2020.