SKEDULERINGSTATUS: S4

SINOPREN 5 TABLETTE

SINOPREN 10 TABLETTE

SINOPREN 20 TABLETTE

Lisinopriel

Bevat suiker: mannitol.

Elke 5 mg-tablet bevat 25 mg mannitol.

Elke 10 mg-tablet bevat 50 mg mannitol.

Elke 20 mg-tablet bevat 46 mg mannitol.

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om SINOPREN te drink.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- SINOPREN is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat SINOPREN is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u SINOPREN drink
3. Hoe om SINOPREN te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om SINOPREN te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. WAARVOOR SINOPREN GEBRUIK WORD

SINOPREN behoort aan ŉ groep medisyne bekend as angiotensienomskakelingsensiem- (AOE) remmers. Dit word vir die behandeling van hoë bloeddruk (hipertensie) gebruik. Dit kan alleen of saam met ander medisyne vir hoë bloeddruk gebruik word.

SINOPREN kan ook gebruik word om hartversaking te behandel of kan na ’n hartaanval gebruik word om die ontwikkeling van hartversaking te voorkom.

2. WAT U MOET WEET VOORDAT U SINOPREN DRINK

Moenie SINOPREN drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir lisinopriel of vir enige van die ander bestanddele van SINOPREN is.
- as u ooit ’n erge allergiese reaksie op enige ander AOE-remmer gehad het. Die allergiese reaksie kan swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, tong of keel veroorsaak. Dit kan dit ook moeilik maak om te sluk of asem te haal (angioedeem).
- as ’n lid van u familie ernstige allergiese reaksies (angioedeem) op ’n AOE-remmer gehad het of u het ernstige allergiese reaksies (angioedeem) sonder ’n bekende oorsaak gehad.
- as u ’n toename in die dikte van die hartspier het (bekend as hipertrofiese kardiomiopatie).
- as u erge nierdisfunksie het.
- as u ’n vernouing (stenose) in ’n nierslagaar het.
- as u ’n vernouing (stenose) in die aorta (’n slagaar in u hart) het.
- as u ook kaliumsparende diuretika (soos spironolaktoon, triamtereen, amiloried) gebruik.
- as u ’n oorerflike toestand genaamd porfirie het.

- as u ook behandeling met litium kry: Toediening saam met SINOPREN kan tot toksiese konsentrasies van litium in die bloed lei.
- as u swanger is of borsvoed (kyk **Swangerskap en borsvoeding**).
- as u tans bloeddrukmedisyne gebruik wat aliskiren bevat.
- as u fluoorkinolone (medisyne om infeksies te behandel) drink en swak nierfunksie het.

Raadpleeg u dokter as u oor enigeen hiervan nie seker is nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met SINOPREN

Praat met u dokter of apteker voordat u begin om SINOPREN te drink.

SINOPREN moet onder die volgende omstandighede versigtig gebruik word:

- U het ’n risiko vir lae bloeddruk het (u kan dit as floutes of duiseligheid ervaar, en veral as u staan).
- U was baie naar (oormatige braking) of onlangs erge diarree gehad het.
- U is op ’n soutbeperkte dieet, of gebruik kaliumaanvullings, kaliumsparende middels (soos spironolaktoon, triamtereen, amiloried), of kaliumbevattende soutvervangers.
- U het ’n toestand bekend as kongestiewe hartversaking (u hart slaag nie daarin om bloed sterk genoeg te pomp om al die nodige bloed deur die liggaam te voorsien nie).
- U het enige ander ’n hartprobleem of hartsiekte.
- U het ’n toestand wat die bloedvate in die brein aantas of ’n siekte van die bloedvate.
- U het enige ander nierprobleme (waaronder ’n nieroorplanting). Dit kan tot hoër vlakke van kalium in u bloed lei wat ernstig kan wees. Dit kan nodig wees dat u

dokter die dosis SINOPREN moet aanpas of die vlakke van kalium in u bloed moet moniteer.

- U ondergaan dialise.
- U het ’n lewerprobleem.
- U het suikersiekte. U moet u bloed vir lae bloedglukosevlakke monitor, en veral in die eerste maand van behandeling. Die kaliumvlak in u bloed kan ook hoër wees.
- U is van swart oorsprong aangesien SINOPREN minder effektief kan wees. U kan ook makliker die newe-effek angioedeem (’n ernstige allergiese reaksie) kry.
- U het hoë vlakke van cholesterol en u kry behandeling genaamd LDL-aferese.
- Die veiligheid en doeltreffendheid van SINOPREN vir kinders is nie bepaal nie.
- As u fluoorkinolone gebruik om infeksies te behandel; veral as u bejaard is of nierprobleme het; u dokter kan u nierfunksie met gereelde tussenposes nagaan. Lees ook die inligting onder die opskrif "Moenie SINOPREN drink nie".

As u nie seker is of enige van die bogenoemde op u van toepassing is nie, moet u met u dokter of apteker praat voordat u SINOPREN drink.

Behandeling vir allergieë soos insekbyt: Sê vir u dokter as u behandeling ondergaan of gaan kry om die uitwerking van ’n allergie soos insekbyte (desensitisering) te verlaag. As u SINOPREN neem terwyl u hierdie behandeling kry, kan dit ’n erge allergiese reaksie veroorsaak.

Operasies: As u ’n operasie (waaronder tandheelkundige chirurgie) moet ondergaan, moet u vir die dokter of tandarts sê dat u SINOPREN gebruik. Dit is omdat u lae bloeddruk (hipotensie) kan kry as u sekere plaaslike of algemene narkosemiddels kry terwyl u SINOPREN drink.

Ander medisyne en SINOPREN

Sê altyd vir u gesondheidspraktisyn as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).

Sê vir u dokter as u reeds enige van die volgende middels gebruik of beplan om te gebruik omdat hulle met SINOPREN kan interageer:

- watertablette (diuretiese medisyne)
- ander medisyne wat help om bloeddruk te verlaag
- nitraatmedisyne (vir hartprobleme)
- medisyne vir depressie of geestesprobleme wat litium bevat – kyk “Moenie SINOPREN drink nie”
- kaliumtablette of soutvervangings wat kalium bevat of ander medisyne wat kaliumvlakke in u liggaam kan verhoog (soos heparien en ko-trimoksasool, ook bekend as trimetopriem/sulfametoksasool)
- niesteroïed anti-inflammatoriese middels (NSAIM’s) vir pyn en inflammasie
- aspirien (asetielsalisielsuur), as u meer as 3 gram per dag drink
- medisyne wat goud bevat, soos natriumaurotiomalaat, wat as ’n inspuiting vir u gegee kan word
- insulien of medisyne wat u per mond vir diabetes drink
- fluoorkinolone (klas medisyne om infeksies te behandel, bv. siprofloksasien, levofloksasien, moksifloksasien)
- immuunonderdrukkende middels (siklosporien)

Die volgende medisyne kan die risiko vir angioedeem verhoog (tekens van angioedeem is onder meer swelling van die gesig, lippe, tong en/of keel met probleme om te sluk of asem te haal):

- medisyne om bloedklonte op te breek (weefselplasminogeenaktiveerder), gewoonlik in ’n hospitaal gegee
- medisyne wat meestal gebruik word om verwerping van oorgeplante organe te vermy (sirolimus, everolimus, temsirolimus en ander medisyne wat tot die klas sogenaamde mTOR-remmers behoort)

- rasekadotril om diarree te behandel

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om ’n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat u hierdie medisyne drink.

U moet nie SINOPREN drink as u swanger is of borsvoed nie. As u ’n vrou van vrugbare ouderdom is, maak seker dat u voldoende voorbehoedmaatreëls tref.

U moet u dokter inlig as u dink dat u swanger is (of moontlik kan raak). SINOPREN word nie tydens vroeë swangerskap aanbeveel nie, en moet nie gedrink word as u meer as 3 maande swanger is nie, aangesien dit u baba ernstig kan benadeel as dit op hierdie stadium gebruik word.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Wees versigtig wanneer u bestuur of take doen waarvoor mens wakker moet wees, aangesien sommige mense tydens behandeling met SINOPREN duiselig of moeg kan voel. Moenie motorbestuur of enige gereedskap of masjiene gebruik nie totdat u weet hoe SINOPREN u aantas nie omdat u konsentrasie beïnvloed kan word.

SINOPREN bevat mannitol

Dit kan ’n ligte lakserende effek hê (los stoelgang).

3. HOE OM SINOPREN TE DRINK

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Drink SINOPREN altyd presies soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met SINOPREN sal duur. Moenie behandeling voortydig stop sonder om u dokter te raadpleeg nie. Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van SINOPREN te sterk of te swak is.

SINOPREN kan voor, tydens of na maaltye gedrink word. Probeer om u tablette elke dag op dieselfde tyd te drink. Wees veral versigtig wanneer u u eerste dosis SINOPREN drink, aangesien dit 'n groter daling in bloeddruk as latere dosisse kan veroorsaak. Dit kan u duiselig of lighoofdig laat voel. As dit gebeur, kan dit help om te gaan lê.

Volwassenes:
Die dosis van SINOPREN hang van u mediese toestand af en of u enige ander medisyne gebruik.
Die gewone dosis wissel van 2,5 – 20 mg een keer per dag, afhangende van die toestand wat behandel word.
As u bejaard is, nierprobleme het of diuretiese medisyne gebruik, kan u dokter 'n laer dosis as die gewone dosis gee.

Kinders:
SINOPREN moet nie vir kinders gegee word nie.

As u meer SINOPREN gedrink het as wat u moes

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum. Neem die SINOPREN-medisynepak saam met u.

As u vergeet om SINOPREN te drink

As u vergeet het om ’n dosis te drink, drink dit sodra u onthou. As dit egter amper tyd vir u volgende dosis is, slaan die dosis wat gemis is oor en gaan soos gewoonweg aan. Moenie ŉ dubbele dosis (twee dosisse op dieselfde tyd) drink om vir die vergete dosis op te maak nie.

As u ophou om SINOPREN te drink

Moenie ophou om SINOPREN te drink nie selfs al voel u beter, tensy u dokter vir u sê om dit te doen. As u nog enige vrae oor die gebruik van SINOPREN het, moet u vir u dokter of apteker vra.

4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE:

SINOPREN kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir SINOPREN aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u SINOPREN drink, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om SINOPREN te drink en onmiddellik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- ernstige allergiese reaksies. Die tekens kan skielike aanvang van swelling van die gesig, lippe, tong of keel wees, moeilike asemhaling, erge of skielike swelling van die hande, voete en enkels.
- erge velafwykings, soos ’n skielike, onverwagte uitslag of brandende, rooi of afskilferende vel.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u ’n ernstige allergiese reaksie op SINOPREN het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

- beroerte, hartaanval (simptome kan ongemak op die bors, pyn in een of albei arms, kortasemheid, koue sweet, naarheid of lighoofdigheid wees)
- vinnige hartklop
- ’n baie groot daling in bloeddruk kan voorkom in mense met die volgende toestande: koronêre hartsiekte, vernouing van die aorta (’n hartslagaar), nierslagaar of hartkleppe, ’n toename in dikte van die hartspier. As dit gebeur, kan u duiselig of lighoofdig voel, veral as u vinnig opstaan
- skielike nierversaking, urineer minder as normaal of geen urinering nie
- lewerversaking, geel verkleuring van die vel of wit van die oë (geelsug)
- floutes

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Dikwels:

- hoofpyn
- voel duiselig of lighoofdig, veral as u vinnig opstaan
- diarree
- ’n droë hoes wat nie weggaan nie
- braking (bring op)
- nierprobleme (gesien in ’n bloedtoets)

Minder dikwels:

- buierigheid
- verandering in die kleur in u vingers of tone of gevoelloosheid of tinteling in u vingers of tone

- veranderings in hoe dinge smaak
- voel lomerig
- gevoel van in die rondte draai (vertigo)
- probleme om te slaap
- loopneus
- voel mislik (naarheid), maagpyn of slegte spysvertering
- veluitslag of jeuk
- onvermoë om ’n ereksie te kry (impotensie)
- voel moeg of swak (verlies aan krag)
- Veranderinge in uitslae van bloedtoetse wat kyk hoe u lewer en niere werk
- voel verward
- ’n knopperige uitslag
- droë mond
- haarverlies
- psoriase (’n velprobleem)
- veranderings in hoe dinge ruik
- ontwikkeling van borste in mans
- veranderinge aan sommige van die selle of ander dele van u bloed. u dokter kan van tyd tot tyd bloedmonsters neem om te kyk of SINOPREN enige effek op u bloed gehad het
- sinusitis
- hyg
- lae vlakke suiker in u bloed
- Inflammasie van die longe
- inflammasie van die lewer of pankreas
- erge velversteurings

- simptome van depressie

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. U kan newe-effekte ook by SAROGP ("SAHPRA") aanmeld met die toepaslike vorm, naamlik "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van SINOPREN te gee.

5. HOE OM SINOPREN TE BÊRE

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Bêre in 'n koel plek by of onder 25 °C. Beskerm teen lig en vog.

Moenie in die badkamer bêre om teen lig te beskerm nie.

Moenie die medisyne na die vervaldatum op die etiket gebruik nie.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. INHOUD VAN DIE PAK EN ANDER INLIGTING

WAT SINOPREN BEVAT

Die aktiewe bestanddeel is lisinoprieldihidraat gelykstaande aan watervrye lisinopriel.

SINOPREN 5 TABLETTE:

Elke tablet bevat lisinoprieldihidraat gelykstaande aan 5 mg anhidriese lisinopriel.

SINOPREN 10 TABLETTE:

Elke tablet bevat lisinoprieldihidraat gelykstaande aan 10 mg anhidriese lisinopriel.

SINOPREN 20 TABLETTE:

Elke tablet bevat lisinoprieldihidraat gelykstaande aan 20 mg anhidriese lisinopriel.

Die ander bestanddele is:

Watervrye kalsiumwaterstoffosfaat, ysteroksied, magnesiumstearaat, mieliestysel, mannitol en voorafgeswelde mieliestysel.

Hoe SINOPREN lyk en die inhoud van die pak

Hoe SINOPREN lyk:

SINOPREN 5 TABLETTE: Liggeel, onbedekte, ronde tablette met "5" op die een kant gedruk en 'n breeklyn op die ander kant.

SINOPREN 10 TABLETTE: Liggeel, onbedekte, ronde tablette met "10" op die een kant gedruk en 'n breeklyn op die ander kant.

SINOPREN 20 TABLETTE: Ligte perskekleurige, onbedekte, ronde tablette met "20" op die een kant gedruk en 'n breeklyn op die ander kant.

Inhoud van die pak:

Karton wat drie PVdC-bedekte PVC-stulpstroke met 10 tablette elk bevat.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1

Roodepoort

1724

Hierdie blad is laas hersien in

Vrydag 17 September 2021

Registrasienommer

SINOPREN 5 TABLETTE: 35/7.1.3/0209

SINOPREN 10 TABLETTE: 35/7.1.3/0210

SINOPREN 20 TABLETTE: 35/7.1.3/0211

Slegs Namibië:

SINOPREN 5 TABLETTE: NS2 Reg No.:05/7.1.3/0193

SINOPREN 10 TABLETTE: NS2 Reg No.:05/7.1.3/0194

SINOPREN 20 TABLETTE: NS2 Reg No.:05/7.1.3/0195