Инструкция по применению
Диротон таблетки 10 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лизиноприл
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Действующее вещество

Лизиноприл

Состав

Лизиноприла дигидрат 10.89 мг, что соответствует содержанию Лизиноприла 10 мг
Вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, маннитол, крахмал кукурузный, кальция гидрофосфата дигидрат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема лизиноприла внутрь Cmax достигается через 7 ч. Средняя степень абсорбции лизиноприла составляет около 25%, при значительной межиндивидуальной вариабельности (6-60%). Прием пищи не влияет на абсорбцию лизиноприла. Распределение Лизиноприл слабо связывается с белками плазмы крови. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер низкая. Метаболизм Лизиноприл не подвергается метаболизму. Выведение Выводится исключительно почками в неизмененном виде. После многократного приема эффективный T1/2 составляет 12 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях У пациентов с хронической сердечной недостаточностью абсорбция и клиренс лизиноприла снижены. Нарушение функции почек приводит к увеличению AUC и T1/2 лизиноприла, но эти изменения становятся клинически значимыми только тогда, когда скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин. У пациентов пожилого возраста концентрация препарата в плазме крови и AUC в 2 раза больше, чем у молодых пациентов. Лизиноприл выводится из организма путем гемодиализа.

Показания

— эссенциальная и реноваскулярная артериальная гипертензия (в виде монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными препаратами); — хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии); — острый инфаркт миокарда (в первые 24 ч со стабильными показателями гемодинамики для поддержания этих показателей и профилактики дисфункции левого желудочка и сердечной недостаточности); — диабетическая нефропатия (для снижения альбуминурии у пациентов с инсулинзависимым сахарным диабетом при нормальном АД и у пациентов с инсулиннезависимым сахарным диабетом с артериальной гипертензией).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь 1 раз/сут, при всех показаниях, независимо от приема пищи, предпочтительно в одно и то же время суток. При эссенциальной гипертензии больным, не получающим другие антигипертензивные средства, назначают по 10 мг 1 раз/сут. Обычная суточная поддерживающая доза - 20 мг. Максимальная суточная доза - 40 мг. Полный эффект развивается обычно через 2-4 недели от начала лечения, что следует учесть при увеличении дозы. При недостаточном клиническом эффекте возможно комбинирование препарата с другими гипотензивными средствами. Если пациент получал предварительное лечение диуретиками, то их прием необходимо прекратить за 2-3 дня до начала применения Диротона. Если невозможно отменить диуретики, то начальная доза Диротона не должна превышать 5 мг/сут. В этом случае

после приема первой дозы рекомендуется врачебный контроль в течение нескольких часов (максимум действия достигается примерно через 6 ч), т.к. может развиться выраженное снижение АД. При реноваскулярной гипертензии или других состояниях с повышенной активностью РААС также целесообразно назначать более низкую начальную дозу - 2.5-5 мг/сут под усиленным врачебным контролем (контроль АД, функции почек, концентрации калия в сыворотке крови). Поддерживающую дозу следует определить в зависимости от динамики АД. При почечной недостаточности ввиду того, что лизиноприл выделяется почками, начальная доза должна быть определена в зависимости от КК, затем в соответствии с реакцией следует установить поддерживающую дозу в условиях частого контроля функции почек, концентрации калия и натрия в сыворотке крови. При хронической сердечной недостаточности начальная доза - 2.5 мг 1 раз/сут, которую можно постепенно увеличить через 3-5 дней до обычной, поддерживающей суточной дозы 5-20 мг. Доза не должна превышать максимальную суточную дозу 20 мг. При одновременном применении с диуретиками предварительно, по возможности, дозу диуретика следует снизить. Прежде, чем приступить к лечению препаратом Диротон и позднее, в ходе лечения следует регулярно контролировать АД, функцию почек, содержание калия и натрия в крови во избежание развития артериальной гипотензии и связанного с ней нарушения функции почек. При остром инфаркте миокарда (в составе комбинированной терапии) в первые сутки назначают 5 мг, на вторые сутки - повторно 5 мг, на третьи сутки - 10 мг, поддерживающая доза - 10 мг 1 раз/сут. У больных с острым инфарктом миокарда препарат следует применять в течение не менее 6 недель. При низком систолическом АД (менее 120 мм рт. ст.) лечение начинают с низкой дозы (2.5 мг/сут). В случае развития артериальной гипотензии, когда систолическое АД менее 100 мм рт. ст., поддерживающую дозу снижают до 5 мг /сут, в случае необходимости временно можно назначать по 2.5 мг/сут. В случае длительного выраженного снижения АД (систолическое АД ниже 90 мм рт. ст. более 1 ч) необходимо прекратить лечение препаратом. При диабетической нефропатии у пациентов с инсулинзависимым сахарным диабетом Диротон применяется в дозе 10 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу можно повысить до 20 мг 1 раз/сут с целью достижения значений диастолического АД ниже 75 мм рт. ст. в положении сидя. Пациентам с инсулиннезависимым сахарным диабетом препарат назначают в той же дозе, с целью достижения значений диастолического АД ниже 90 мм рт.ст. в положении сидя.

Противопоказания

— идиопатический ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. при применении ингибиторов АПФ); — наследственный отек Квинке; — детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); — повышенная чувствительность к лизиноприлу или другим ингибиторам АПФ. С осторожностью следует назначать препарат при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки, состоянии после трансплантации почки, почечной недостаточности (КК менее 30 мл/мин), стенозе устья аорты, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, первичном гиперальдостеронизме, артериальной гипотензии, цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. недостаточности мозгового кровообращения), ИБС, тяжелых формах сахарного диабета, тяжелой хронической сердечной недостаточности, системных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. склеродермии, системной красной волчанке), угнетении костномозгового кроветворения, гиповолемических состояниях (в т.ч. в результате диареи, рвоты); гипонатриемии (у пациентов, находящихся на малосолевой или бессолевой диете, повышен риск развития артериальной гипотензии), пациентам пожилого возраста, при гемодиализе с использованием высокопроточных диализных мембран (AN69).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение Диротона при беременности противопоказано. Лизиноприл проникает через плацентарный барьер. При установлении беременности прием препарата следует прекратить как можно раньше. Прием ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод (возможны выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия черепа, внутриутробная смерть). Данных о негативных влияниях препарата на плод в случае применения в I триместре нет. За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется установить тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии. Данных о проникновении лизиноприла в грудное молоко нет. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты: головокружение, головная боль (5-6%), слабость, диарея, сухой кашель (3%), тошнота, рвота, ортостатическая гипотензия, кожная сыпь, боль в груди (1-3%). Частота прочих побочных реакций - менее 1%. Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, боль в груди; редко - ортостатическая гипотензия, тахикардия, брадикардия, появление симптомов сердечной недостаточности, нарушение AV-проводимости, инфаркт миокарда. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в животе, сухость во рту, диарея, диспепсия, анорексия, нарушение вкуса, панкреатит, гепатит (гепатоцеллюлярный и холестатический), желтуха (гепатоцеллюлярная или холестатическая), гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз. Со стороны кожных покровов: крапивница, повышенное потоотделение, фотосенсибилизация, кожный зуд, выпадение волос. Со стороны ЦНС: лабильность настроения, нарушение концентрации внимания, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, судорожные подергивания мышц конечностей и губ; редко - астенический синдром, спутанность сознания. Со стороны дыхательной системы: диспноэ, сухой кашель, бронхоспазм, апноэ. Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия (снижение концентрации гемоглобина, гематокрита, эритроцитопения). Аллергические реакции: ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани, интестинальный ангионевротический отек, васкулит, положительные реакции на антинуклеарные антитела, повышение СОЭ, эозинофилия; в очень редких случаях - интерстициальный ангионевротический отек (отек интерстициальной ткани легких без выхода транссудата в просвет альвеол). Со стороны мочеполовой системы: уремия, олигурия, анурия, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, снижение потенции. Лабораторные показатели: гиперкалиемия и/или гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гипохлоремия, гиперкальциемия, гиперурикемия, повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, снижение толерантности к глюкозе. Прочие: артралгия, артрит, миалгия, лихорадка, обострение подагры.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, сухость во рту, сонливость, задержка мочеиспускания, запор, беспокойство, повышенная раздражительность. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, придание больному горизонтального положения с приподнятыми ногами, восполнение ОЦК (в/в введение плазмозамещающих растворов), симптоматическая терапия, контроль функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, ОЦК, мочевины, креатинина и электролитов в сыворотке крови, а также диуреза. Лизиноприл может быть удален из организма с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, повышается риск развития гиперкалиемии, особенно у больных с нарушенной функцией почек. Поэтому совместное назначение возможно только на основе индивидуального решения врача при регулярном контроле содержания калия в сыворотке крови и функции почек. При одновременном применении с бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов, диуретиками и другими гипотензивными средствами наблюдается усиление гипотензивного действия препарата. При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (натрия ауротиомалат) в/в описан симптомокомплекс, включающий гиперемию лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию. При одновременном применении с вазодилататорами, барбитуратами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, этанолом усиливается гипотензивное действие препарата. При одновременном применении с НПВП (в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2), эстрогенами, а также адреномиметиками снижается антигипертензивное действие лизиноприла. При одновременном применении с препаратами лития замедляется выведение лития из организма (усиление кардиотоксического и нейротоксического действия лития). При одновременном применении с антацидами и колестирамином снижается всасывание в ЖКТ. Препарат усиливает нейротоксичность салицилатов, ослабляет действие гипогликемических средств для приема внутрь, норэпинефрина, эпинефрина и противоподагрических препаратов, усиливает эффекты (включая побочные) сердечных гликозидов, действие периферических миорелаксантов, уменьшает выведение хинидина. Уменьшает эффект пероральных контрацептивов. При одновременном приеме метилдопы повышается риск развития гемолиза.

Особые указания

Чаще всего выраженное снижение АД возникает при снижении объема жидкости,

вызванном терапией диуретиками, уменьшением содержания соли в пище, диализом, диареей или рвотой. При хронической сердечной недостаточности с одновременной почечной недостаточностью или без нее возможно выраженное снижение АД. Чаще выраженное снижение АД выявляется у больных с тяжелой стадией хронической сердечной недостаточности, как следствие применения диуретиков в высоких дозах, гипонатриемии или нарушенной функции почек. У таких больных лечение Диротоном надо начинать под строгим контролем врача (с осторожностью проводить подбор дозы препарата и диуретиков). Подобных правил следует придерживаться при назначении Диротона больным ИБС, цереброваскулярной недостаточностью, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда или инсульту. Транзиторная гипотензивная реакция не является противопоказанием для приема следующей дозы препарата. До начала лечения Диротоном, по возможности, следует нормализовать концентрацию натрия и/или восполнить потерянный объем жидкости, тщательно контролировать действие начальной дозы Диротона на АД пациента. Лечение симптоматической артериальной гипотензии состоит из обеспечения постельного режима и, в случае необходимости, в/в введения жидкости (инфузия физиологического раствора). Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием для лечения препаратом Диротон, однако может потребоваться временная отмена его, либо снижение дозы. Лечение препаратом Диротон противопоказано в случае кардиогенного шока и при остром инфаркте миокарда, если назначение вазодилататора может существенно ухудшить показатели гемодинамики, например, когда систолическое АД не превышает 100 мм рт. ст. У больных с острым инфарктом миокарда снижение функции почек (концентрация креатинина в плазме крови более 177 мкмоль/л и/или протеинурия более 500 мг/24 ч) является противопоказанием для применения препарата Диротон. В случае развития почечной недостаточности в ходе лечения лизиноприлом (концентрация креатинина в плазме крови более 265 мкмоль/л либо вдвое превышает исходный уровень) врач должен решить вопрос о необходимости прекращения лечения. При двустороннем стенозе почечных артерий и стенозе почечной артерии единственной почки, а также при гипонатриемии и/или снижении ОЦК или недостаточности кровообращения артериальная гипотензия, вызванная приемом препарата Диротон, может привести к снижению функции почек с последующим развитием обратимой (после отмены препарата) острой почечной недостаточности. Небольшое временное повышение концентрации мочевины в крови и креатинина может наблюдаться в случаях нарушенной функции почек, особенно на фоне одновременно проводимого лечения диуретиками. В случаях значительного снижения функции почек (КК менее 30 мл/мин) требуется осторожность и контроль почечной функции.
Ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани отмечался редко у больных, лечившихся ингибиторами АПФ, включая препарат

Диротон, который может возникнуть в любой период лечения. В таком случае лечение препаратом Диротон необходимо как можно скорее прекратить и за больным установить наблюдение до полной регрессии симптомов. В случаях, когда возник отек только лица и губ, состояние чаще всего проходит без лечения, однако возможно назначение антигистаминных средств. Ангионевротический отек с отеком гортани может быть фатальным. Когда охвачены язык, надгортанник или гортань может произойти обструкция дыхательных путей, поэтому надо немедленно проводить соответствующую терапию (0.3-0.5 мл раствора эпинефрина (адреналина) 1:1000 п/к, введение ГКС, антигистаминных препаратов) и/или меры по обеспечению проходимости дыхательных путей. У больных, у которых в анамнезе уже был ангионевротический отек, не связанный с предыдущим лечением ингибиторами АПФ, может быть повышен риск его развития во время лечения ингибитором АПФ. Анафилактическая реакция отмечена и у больных, принимающих Диротон и одновременно находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных диализных мембран (AN69). В таких случаях надо рассмотреть возможность применения другого типа мембраны для диализа или другого антигипертензивного средства. В отдельных случаях десенсибилизации против аллергенов членистоногих лечение ингибиторами АПФ сопровождалось реакциями повышенной чувствительности. Подобного можно избежать, если предварительно временно прервать прием ингибиторов АПФ. У больных при обширном хирургическом вмешательстве или во время проведения общей анестезии ингибиторы АПФ (в частности, лизиноприл) могут блокировать образование ангиотензина II. Снижение АД, ассоциированное с этим механизмом действия, корректируется увеличением ОЦК. Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении препарата Диротон. Применение препарата в рекомендуемых дозах пациентами пожилого возраста может сопровождаться повышением концентрации лизиноприла в крови, поэтому подбор дозы требует особого внимания и осуществляется в зависимости от функции почек и АД больного. Вместе с тем, у пожилых и молодых пациентов антигипертензивный эффект препарата Диротон выражен в одинаковой степени. При применении ингибиторов АПФ отмечался кашель (сухой, длительный, который исчезает после прекращения лечения ингибиторами АПФ). При дифференциальном диагнозе кашля надо учитывать и кашель, вызванный применением ингибиторов АПФ. В некоторых случаях отмечалась гиперкалиемия. Факторы риска для развития гиперкалиемии включают почечную недостаточность, сахарный диабет, прием препаратов калия или препаратов, вызывающих увеличение содержания калия в крови (например, гепарин), особенно у больных с нарушенной функцией почек. В период лечения препаратом необходим регулярный контроль в плазме крови ионов калия, глюкозы, мочевины, липидов. В период лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, т.к.

этанол усиливает гипотензивное действие препарата. Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений, при жаркой погоде (риск развития дегидратации и чрезмерного снижения АД из-за снижения ОЦК). Поскольку нельзя исключить потенциальный риск возникновения агранулоцитоза, требуется периодический контроль картины крови. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами При появлении побочных реакций со стороны ЦНС не рекомендуется управление транспортными средствами, а также выполнение работы, связанной с повышенным риском.