Инструкция по применению
Экватор таблетки 5 мг + 10 мг 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин+Лизиноприл
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 5 мг+ 10 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Амлодипин+Лизиноприл

Состав

амлодипина безилат 6.94 мг, что соответствует содержанию амлодипина 5 мглизиноприла дигидрат 10.88 мг, что соответствует содержанию лизиноприла 10 мгВспомогательные вещества: магния стеарат - 1 мг, натрия карбоксиметилкрахмал (тип А) - 4 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) - 90.54 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 12) - 86.64 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ЛизиноприлВсасываниеПосле приема внутрь лизиноприл всасывается из ЖКТ, его абсорбция может варьировать от 6 до 60%. Биодоступность - 29%. Прием пищи не влияет на всасывание лизиноприла. Cmax в плазме крови составляет 90 нг/мл и достигается через 6 ч.РаспределениеПочти не связывается с белками плазмы крови. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер низкая.МетаболизмЛизиноприл не метаболизируется в организме.ВыведениеВыводится с мочой в неизмененном виде, T1/2 - 12.6 ч.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пациентов пожилого возраста концентрация лизиноприла в плазме крови и AUC в 2 раза больше, чем у пациентов молодого возраста.У пациентов с хронической сердечной недостаточностью абсорбция и клиренс лизиноприла снижены.У пациентов с почечной недостаточностью концентрация лизиноприла в несколько раз превышает концентрацию в плазме крови у здоровых добровольцев, причем отмечается увеличение времени достижения Cmax в плазме крови и увеличение T1/2.Лизиноприл выводится из организма путем гемодиализа.АмлодипинВсасываниеПосле приема внутрь амлодипин медленно и почти полностью (90%) абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность амлодипина составляет 64%-80%. Cmax в сыворотке крови наблюдается через 6-10 ч. Прием пищи не влияет на абсорбцию амлодипина. РаспределениеБольшая часть амлодипина, находящегося в крови (95%-98%), связывается с белками плазмы крови. Css достигаются после 7-8 дней терапии. Средний Vd составляет 20 л/кг массы тела, что указывает на то, что большая часть амлодипина находится в тканях, а меньшая - в крови. Амлодипин проникает через ГЭБ. МетаболизмАмлодипин подвергается медленному, но активному метаболизму в печени при отсутствии значимого эффекта первого прохождения. Метаболиты не обладают существенной фармакологической активностью.Выведение10% амлодипина выводится с мочой в неизмененном виде, 60% - в виде метаболитов; 20-25% - в виде метаболитов с желчью через кишечник. Выведение имеет двухфазный характер. T1/2 конечной фазы 30-50 ч.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пожилых пациентов (старше 65 лет) выведение амлодипина замедлено (T1/2 - 65 ч) по сравнению с молодыми пациентами, однако эта разница не имеет клинического значения.У пациентов с печеночной недостаточностью удлинение T1/2 предполагает, что при длительном применении кумуляция амлодипина в организме будет выше (T1/2 - до 60 ч).Почечная недостаточность не оказывает существенного влияния на кинетику амлодипина. При гемодиализе не удаляется.Амлодипин и лизиноприлВзаимодействие между действующими веществами, входящими в состав препарата, маловероятно. AUC, время достижения и величины Cmax в плазме крови, T1/2 не претерпевают изменений по сравнению с показателями каждого отдельно взятого действующего вещества. Прием пищи не влияет на всасываемость активных веществ.

Показания

- эссенциальная артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.Рекомендуемая доза составляет 1 таб. 1 раз/сут. Максимальная суточная доза - 1 таб.В начале терапии препаратом Экватор может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, которая чаще возникает у пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, вследствие предшествующей терапии диуретиками. Прием диуретиков следует прекратить за 2-3 дня до начала терапии препаратом Экватор. В случае, когда отмена диуретиков невозможна, начальная доза препарата Экватор составляет 1/2 таб. 1 раз/сут, после приема которой в течение нескольких часов следует обеспечить наблюдение за больным из-за возможного развития симптоматической артериальной гипотензии.Пациенты с почечной недостаточностьюДля определения оптимальной начальной и поддерживающей дозы для пациентов с почечной недостаточностью дозы необходимо титровать и определять в индивидуальном порядке, применяя отдельно лизиноприл и амлодипин. Экватор 5 мг/10 мг показан только тем пациентам, у которых оптимальная поддерживающая доза лизиноприла и амлодипина титрована до 10 мг и 5 мг соответственно. Экватор 5 мг/20 мг показан только тем пациентам, у которых оптимальная поддерживающая доза лизиноприла и амлодипина титрована до 20 мг и 5 мг соответственно. Экватор 10 мг/20 мг показан только тем пациентам, у которых оптимальная поддерживающая доза лизиноприла и амлодипина титрована до 20 мг и 10 мг соответственно. Во время лечения препаратом Экватор необходимо контролировать функцию почек, содержание калия и натрия в сыворотке крови. В случае ухудшения функции почек прием препарата Экватор следует прекратить и заменить его на лизиноприл и амлодипин в адекватных дозах.Пациенты с печеночной недостаточностьюВыведение амлодипина может быть замедлено у пациентов с нарушением функции печени. Четкие рекомендации по режиму дозирования в таких случаях не установлены, поэтому препарат Экватор следует назначать с осторожностью пациентам с печеночной недостаточностью.Пожилые пациенты (старше 65 лет)В клинических исследованиях не было обнаружено связанных с возрастом изменений эффективности или профиля безопасности для амлодипина и лизиноприла. Для определения оптимальной поддерживающей дозы необходимо определять режим дозирования в индивидуальном порядке, применяя отдельно лизиноприл и амлодипин. Экватор 5 мг/10 мг показан только тем пациентам, у которых оптимальная поддерживающая доза лизиноприла и амлодипина титрована до 10 мг и 5 мг соответственно. Экватор 5 мг/20 мг показан только тем пациентам, у которых оптимальная поддерживающая доза лизиноприла и амлодипина титрована до 20 мг и 5 мг соответственно. Экватор 10 мг/20 мг показан только тем пациентам, у которых оптимальная поддерживающая доза лизиноприла и амлодипина титрована до 20 мг и 10 мг соответственно.

Противопоказания

- отек Квинке в анамнезе, в т.ч. на фоне применения ингибиторов АПФ;- наследственный или идиопатический ангионевротический отек;- гемодинамически значимый стеноз аорты или митрального клапана;- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);- кардиогенный шок;- нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала);- сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда (в течение первых 28 дней);- беременность;- период лактации;- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены препарата в данной возрастной группе);- повышенная чувствительность к компонентам препарата;- повышенная чувствительность к лизиноприлу и другим ингибиторам АПФ;- повышенная чувствительность к другим производным дигидропиридина.С осторожностью следует применять у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией, при азотемии, первичном гиперальдостеронизме, при выраженных нарушениях функции почек, состоянием после трансплантации почки, гиперкалиемии, нарушениях функции печени, артериальной гипотензии, цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. при недостаточности мозгового кровообращения), ИБС, при коронарной недостаточности, СССУ (выраженная брадикардия, тахикардия), хронической сердечной недостаточности неишемической этиологии III-IV ФК по классификации NYHA, при аортальном стенозе, митральном стенозе, остром инфаркте миокарде (и в течение 1 месяца после инфаркта миокарда), аутоиммунных системных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. при склеродермии, системной красной волчанке), при угнетении костномозгового кроветворения, сахарном диабете, диете с ограничением поваренной соли, при гиповолемических состояниях (в т. ч. в результате диареи, рвоты), у пациентов пожилого возраста, при гемодиализе с использованием высокопроточных диализных мембран с высокой проницаемостью (AN69).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности.При диагностировании беременности прием препарата Экватор следует немедленно прекратить.Лизиноприл проникает через плацентарный барьер. Прием ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод (возможны выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, внутриутробная гибель плода). Данных о негативном влиянии препарата на плод в случае применения в I триместре беременности нет. За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии. Безопасность применения амлодипина при беременности не установлена, поэтому его применение у этой категории пациентов противопоказано.Лизиноприл может выделяться с грудным молоком. Отсутствуют данные, свидетельствующие о выделении амлодипина с грудным молоком. Однако известно, что другие блокаторы кальциевых каналов производные дигидропиридина экскретируются с грудным молоком. Применение препарата Экватор в период лактации не рекомендуется. При необходимости применения препарата Экватор в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Частота побочных реакций у пациентов, получавших комбинированный препарат, была не выше, чем у пациентов, получавших одно из действующих веществ. Побочные реакции соответствовали полученным ранее данным по амлодипину и/или лизиноприлу. Побочные реакции были легкими, транзиторными и редко требовали отмены лечения. Наиболее часто встречающимися побочными реакциями при приеме комбинации препаратов были: головная боль (8%), кашель (5%), головокружение (3%). Частота побочных реакций приведена отдельно для лизиноприла и амлодипина. Данные представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и со следующей частотой: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10 000 до <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных). ЛизиноприлСо стороны системы кроветворения: очень редко - угнетение костномозгового кроветворения, агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, анемия, лимфаденопатия.Со стороны иммунной системы: очень редко - васкулит, положительный тест на антинуклеарные антитела.Со стороны метаболизма и питания: очень редко - гипогликемия.

Психические расстройства: нечасто - изменение настроения, нарушения сна; редко - нарушение психики.Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль; нечасто - системное головокружение, парестезии, дисгевзия, судорожные подергивания мышц конечностей и губ; редко - спутанность сознания.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; нечасто - инфаркт миокарда, нарушение AV-проводимости, брадикардия, тахикардия, учащенное сердцебиение, усугубление течения хронической сердечной недостаточности, боль в груди, нарушение мозгового кровообращения, синдром Рейно.Со стороны дыхательной системы: часто - сухой кашель; нечасто - ринит; редко - одышка; очень редко - бронхоспазм, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония, синусит.Со стороны пищеварительного тракта: часто - диарея, рвота; нечасто - боль в животе, тошнота, расстройство пищеварения; редко - сухость во рту; очень редко - панкреатит, интестинальный ангионевротический отек.Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - печеночная недостаточность, холестатическая желтуха, гепатит.Аллергические реакции: нечасто - аллергические реакции/ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и /или гортани, кожная сыпь, кожный зуд, фотосенсибилизация; редко - псориаз, уртикарная сыпь, алопеция; очень редко - токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, вульгарная пузырчатка, повышенное потоотделение, псевдолимфома кожи*.Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, миалгия, артрит.Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - нарушение функции почек; редко - острая почечная недостаточность, уремия; очень редко - олигурия/анурия.Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто - импотенция; редко - гинекомастия.Общие реакции: нечасто - повышенная утомляемость, астения.Со стороны лабораторных показателей: нечасто - повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, гиперкалиемия, повышение активности печеночных ферментов; редко - снижение гемоглобина и гематокрита, эритропения, гипербилирубинемия, гипонатриемия.
АмлодипинСо стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения.Со стороны иммунной системы: очень редко - повышенная чувствительность.Со стороны метаболизма и питания: очень редко - гипергликемия.Психические расстройства: нечасто - бессонница, необычные сновидения, изменение настроения, повышенная возбудимость, депрессия, тревожность; редко - апатия, ажитация.Со стороны нервной системы: часто - сонливость, головокружение, головная боль; нечасто - синкопе, тремор, парестезии, дисгевзия, гипестезии; редко - мигрень; очень редко - периферическая невропатия, атаксия, амнезия, паросмия.Со стороны органа зрения: нечасто - расстройство зрения (диплопия, нарушение аккомодации), ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах.Со стороны органа слуха: нечасто - шум в ушах.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - учащенное сердцебиение, гиперемия

кожи; нечасто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; редко - усугубление течения хронической сердечной недостаточности; очень редко - инфаркт миокарда, желудочковая тахикардия, фибрилляция предсердий, аритмия, васкулит.Со стороны дыхательной системы: нечасто - диспноэ, ринит, носовое кровотечение; очень редко - кашель.Со стороны пищеварительного тракта: часто - боль в животе, тошнота; нечасто - рвота, диспепсия, запор или диарея, сухость во рту, анорексия, жажда; редко - повышение аппетита; очень редко - панкреатит, гастрит, гиперплазия десен.Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - холестаз, желтуха, гепатит.Аллергические реакции: нечасто - кожная сыпь, кожный зуд, пурпура, ксеродермия; редко - дерматит; очень редко - ангионевротический отек, уртикарная сыпь, многоформная эритема, повышенное потоотделение, холодный пот, алопеция, изменение цвета кожи.Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - расстройство мочеиспускания, никтурия, увеличение частоты мочеиспускания.Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - артралгия, миалгия, судороги в мышцах, боль в спине, артроз; редко - миастения.Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто - импотенция, гинекомастия.Общие реакции: часто - периферические отеки, повышенная утомляемость; нечасто - боль в груди, боль, недомогание, астения.Со стороны лабораторных показателей: нечасто - увеличение или снижение массы тела; очень редко - повышение активности печеночных ферментов.* Сообщалось о развитии сложного симптомокомплекса, который может включать все или некоторые из следующих симптомов: лихорадка, васкулит, миалгия, артралгия/артрит, позитивный тест на антинуклеарные антитела, повышение СОЭ, эозинофилия и лейкоцитоз, сыпь, фотосенсибилизация или другие изменения со стороны кожи.

Передозировка

АмлодипинСимптомы: выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (риск развития выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в т.ч. с развитием шока и летального исхода).Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля, поддержание функции сердечно-сосудистой системы, контроль функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, придание пациенту горизонтального положения с приподнятыми ногами, контроль ОЦК и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов - применение сосудосуживающих средств (при отсутствии противопоказаний к их применению); с целью устранения последствий блокады кальциевых каналов - в/в введение кальция глюконата. Гемодиализ неэффективен.ЛизиноприлСимптомы: выраженное снижение АД, сухость во рту, сонливость, задержка мочеиспускания, запор, беспокойство, повышенная раздражительность.Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, придание пациенту 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

ЛизиноприлКалийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, амилорид и триамтерен), пищевые добавки с калием, калийсодержащие заменители соли и другие медицинские препараты, способные повышать уровень калия в сыворотке крови (например, гепарин), могут привести к гиперкалиемии при сочетании с ингибиторами АПФ, особенно у пациентов с почечной недостаточностью и другими заболеваниями почек в анамнезе. При назначении лекарственного препарата, влияющего на концентрацию калия, одновременно с лизиноприлом следует контролировать концентрацию калия в сыворотке крови. Поэтому одновременное назначение должно быть тщательно обосновано и произведено с особой осторожностью и регулярным контролем как уровня калия в сыворотке крови, так и функции почек. Калийсберегающие диуретики можно принимать совместно с препаратом Экватор только при условии медицинского контроля.В случае назначения диуретика пациенту, получающему Экватор, гипотензивный эффект, как правило, усиливается. Поэтому необходимо с особой осторожностью принимать Экватор в сочетании с диуретиками. Лизиноприл смягчает калийуретический эффект диуретиков.При одновременном применении других антигипертензивных препаратов возможно усиление гипотензивного эффекта препарата Экватор.При одновременном приеме с

нитроглицерином, другими нитратами или вазодилататорами возможно более выраженное снижение АД.При одновременном применении с ингибиторами АПФ, трициклическими антидепрессантами/антипсихотическими препаратами, средствами для для общей анестезии, опиоидными анальгетиками возможно более выраженное снижение АД.Этанол усиливает гипотензивный эффект препарата.Аллопуринол, прокаинамид, цитостатики или иммунодепрессанты (системные ГКС) могут повышать риск развития лейкопении при одновременном применении с ингибиторами АПФ. Антациды и колестирамин при одновременном приеме с ингибиторами АПФ снижают биодоступность последних.Симпатомиметики могут уменьшить гипотензивный эффект ингибиторов АПФ; необходимо проводить тщательный контроль достижения желаемого эффекта.При одновременном приеме ингибиторов АПФ и гипогликемических лекарственных препаратов (инсулинов и гипогликемических средств для приема внутрь) возможно повышение вероятности снижения концентрации глюкозы в крови и риск гипогликемии. Наиболее часто этот феномен наблюдается во время первой недели комбинированного лечения и у пациентов с почечной недостаточностью.При длительном применении НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах возможно снижение эффективности ингибиторов АПФ. Аддитивный эффект при приеме НПВС и ингибиторов АПФ проявляется повышением уровня калия в сыворотке крови и может привести к ухудшению функции почек. Эти эффекты обычно обратимы. Очень редко возможно развитие острой почечной недостаточности, особенно у пожилых пациентов и пациентов в состоянии дегидратации.Выведение лития может быть замедлено во время одновременного приема с ингибиторами АПФ и поэтому следует контролировать концентрацию лития в сыворотке крови в этот период. При совместном применении с препаратами лития возможно усиление проявления их нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах).При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (натрия ауротиомалат) в/в описан симптомокомплекс, включающий гиперемию лица, тошноту, рвоту и артериальную гипотензию.АмлодипинИсследования среди пациентов пожилого возраста показали, что дилтиазем подавляет метаболизм амлодипина, вероятно, вследствие ингибирования изофермента CYP3A4 (концентрация в плазме повышается практически на 50% и эффект амлодипина увеличивается). Нельзя исключить вероятность, что более сильные ингибиторы изофермента CYP3A4 (т.е. кетоконазол, итраконазол, ритонавир) способны повышать концентрацию амлодипина в плазме крови в большей степени, чем дилтиазем. Одновременное применение следует проводить с осторожностью.При одновременном применении с индукторами изофермента CYP3A4 - с противоэпилептическими средствами (например, карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, фосфенитоином, примидоном), рифампицином, растительными препаратами, содержащими зверобой

продырявленный - возможно снижение концентрации амлодипина в плазме крови. Показан клинический контроль с возможной коррекцией дозы амлодипина во время лечения с индукторами изофермента CYP3A4 и после их отмены. Одновременное применение следует проводить с осторожностью.В качестве монотерапии амлодипин хорошо сочетался с тиазидными и петлевыми диуретиками, средствами для общей анестезии, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, длительно действующими нитратами, сублингвальным нитроглицерином, дигоксином, варфарином, аторвастатином, силденафилом, антацидными препаратами (алюминия гидроксид, магния гидроксид), симетиконом, циметидином, НПВС, антибиотиками и пероральными гипогликемическими препаратами.Возможно усиление антиангинального и антигипертензивного действия блокаторов медленных кальциевых каналов при совместном применении с тиазидными и петлевыми диуретиками, верапамилом, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами и нитратами, а также усиление их антигипертензивного действия при совместном применении с альфа-адреноблокаторами, нейролептиками.Однократный прием 100 мг силденафила у больных эссенциальной гипертензией не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина.Повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и аторвастатина в дозе 80 мг не сопровождается значительными изменениями показателей фармакокинетики аторвастатина.Противовирусные средства (ритонавир) увеличивают плазменные концентрации блокаторов медленных кальциевых каналов, в т.ч. амлодипина.Нейролептики и изофлуран усиливают антигипертензивное действие производных дигидропиридина.Амлодипин не оказывает существенного влияния на фармакокинетику этанола.Препараты кальция могут уменьшить эффект блокаторов медленных кальциевых каналов.При совместном применении амлодипина с препаратами лития возможно усиление проявления нейротоксичности (тошнота, рвота, диарея, атаксия, тремор, шум в ушах). Амлодипин не вызывает значительных изменений фармакокинетики циклоспорина.Не оказывает влияние на концентрацию в сыворотке крови дигоксина и его почечный клиренс.Не оказывает существенного влияние на действие варфарина (протромбиновое время).Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина.Возможно снижение антигипертензивного эффекта препарата Экватор при одновременном применении с эстрогенами, симпатомиметиками.Прокаинамид, хинидин и другие лекарственные средства, удлиняющие интервал QT, могут способствовать его значительному удлинению.В исследованиях in vitro амлодипин не влияет на связывание с белками крови дигоксина, фенитоина, варфарина и индометацина.Прием амлодипина с грейпфрутовым соком не рекомендуется, поскольку у некоторых пациентов это может привести к увеличению биодоступности амлодипина, в результате чего повышается его антигипертензивный эффект.

Особые указания

Артериальная гипотензияВыраженное снижение АД с развитием клинических симптомов может наблюдаться у пациентов со сниженным ОЦК и/или содержанием натрия вследствие приема диуретиков, потери жидкости или по другим причинам, например, при обильном потоотделении, длительной рвоте и/или диарее. В случае артериальной гипотензии пациента следует уложить и восполнить потерю жидкости (в /в вливание 0.9% раствора натрия хлорида) при необходимости. Предпочтительно, чтобы восстановление потери жидкости и/или натрия было проведено до начала терапии Экватором. Необходимо мониторировать АД после приема начальной дозы. Особенно это касается пациентов с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями, когда выраженное снижение АД может привести к инфаркту миокарда или инсульту. Аортальный и митральный стенозКак и все сосудорасширяющие препараты, Экватор следует назначать с осторожностью пациентам с обструкцией выносящего тракта левого желудочка и стенозом митрального клапана.Нарушение функции почекУ некоторых пациентов с артериальной гипертензией без выраженных проявлений реноваскулярных заболеваний наблюдали повышение содержания креатинина и мочевины в сыворотке крови, в большинстве случаев минимальное или транзиторное, более выраженное при одновременном приеме ингибиторов АПФ и диуретика. Это наиболее характерно для пациентов с заболеваниями почек в анамнезе.Для определения оптимальной поддерживающей дозы необходимо режим дозирования определять в индивидуальном порядке, применяя отдельно лизиноприл и амлодипин, с одновременным мониторированием функции почек. В случае снижения функции почек прием препарата Экватор следует прекратить и заменить его на монотерапию препаратами в адекватных дозах. Кроме того, может потребоваться снижение дозы или отмена диуретиков.Ангионевротический отекАнгионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани зарегистрирован у пациентов, принимавших ингибитор АПФ, включая лизиноприл. В этих случаях прием Экватора следует немедленно прекратить и за пациентом вести тщательное медицинское наблюдение до полного исчезновения симптомов.Отеки лица, губ и конечностей обычно проходят самостоятельно, тем не менее, для уменьшения выраженности симптомов следует применять антигистаминные препараты. Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. При выявлении отека языка, глотки или гортани, которые являются причиной обструкции дыхательных путей, необходимо срочно начать мероприятия неотложной помощи. К надлежащим мерам относятся: п/к введение 0.3-0.5 мг или медленное в/в введение 0.1 мг 0.1% раствора эпинефрина (адреналина), с последующим в/в введением ГКС и антигистаминных препаратов и одновременным наблюдением за жизненно важными функциями.У пациентов, принимавших

ингибиторы АПФ, редко встречался интестинальный ангионевротический отек кишечника. Эти пациенты предъявляли жалобы на боль в животе (с тошнотой и рвотой или без них); в некоторых случаях предшествующего отека лица не наблюдали, и активность С-1 эстеразы была в пределах нормы. Интестинальный ангионевротический отек кишечника диагностирован по данным компьютерной томографии ЖКТ, или после ультразвукового исследования, или при хирургическом вмешательстве, симптомы исчезали после прекращения приема ингибитора АПФ. При проведении дифференциальной диагностики болей в животе у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, следует учитывать и интестинальный ангионевротический отек кишечника.Анафилактические реакции у пациентов, находящихся на гемодиализеУ пациентов, которым проводился гемодиализ через полиакрилнитриловые мембраны (например, AN69) и которые одновременно получали ингибиторы АПФ, зарегистрированы случаи анафилактического шока, поэтому необходимо избегать такой комбинации. Пациентам рекомендуется применять либо другой вид диализной мембраны, либо гипотензивный препарат другой фармакотерапевтической группы.Анафилактические реакции у пациентов во время афереза ЛПНПРедко у пациентов, получавших ингибиторы АПФ во время афереза ЛПНП декстрана сульфатом, развивались жизнеугрожающие анафилактические реакции. Такие реакции предотвращали путем отмены приема ингибиторов АПФ перед каждой процедурой афереза.Десенсибилизация осиным или пчелиным ядомИногда у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, при десенсибилизации ядом перепончатокрылых (например, ос или пчел) развивались анафилактические реакции. Таких жизнеугрожающих ситуаций можно избежать при своевременной отмене ингибиторов АПФ.ГепатотоксичностьВ редких случаях прием ингибиторов АПФ сопровождался синдромом, который начинался с холестатической желтухи или гепатита и перерастал в фульминантный некроз печени и в нескольких случаях привел к летальному исходу. Механизм этого синдрома неясен. У пациентов, получающих Экватор, при развитии желтухи или повышении активности печеночных ферментов следует отменить Экватор с последующим наблюдением за их состоянием. Печеночная недостаточностьУ пациентов с нарушением функции печени Т1/2 амлодипина удлинен. В настоящий момент рекомендации по режиму дозирования не разработаны, поэтому Экватор следует назначать с осторожностью, предварительно оценив ожидаемую пользу и потенциальный риск лечения.Гематологическая токсичностьВ редких случаях у пациентов, получавших ингибиторы АПФ, зарегистрированы нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других отягощающих факторов нейтропения встречается редко. Нейтропения и агранулоцитоз являются обратимыми и исчезают после отмены ингибитора АПФ. Экватор следует применять с особой осторожностью у пациентов с коллагенозом сосудов, при проведении

иммуносупрессивной терапии, во время лечения аллопуринолом или прокаинамидом или при сочетании этих отягощающих факторов, особенно при наличии предшествующего нарушения функции почек. У некоторых из этих пациентов развились серьезные инфекционные заболевания, которые в нескольких случаях не подверглись коррекции при антибиотикотерапии. Во время лечения препаратом Экватор рекомендуется периодически контролировать уровень лейкоцитов у таких пациентов, а также предупредить их о необходимости сообщать о появлении первых признаков инфекционного заболевания.КашельВо время применения ингибиторов АПФ часто регистрировали кашель. Как правило, кашель непродуктивный, постоянный и прекращался после отмены препарата. При дифференциальном диагнозе кашля следует учитывать и кашель, вызванный применением ингибиторов АПФ. Хирургическое вмешательство/общая анестезияУ пациентов, которым проводится обширное оперативное вмешательство или во время общей анестезии препаратами, приводящими к артериальной гипотензии, лизиноприл может блокировать образование ангиотензина II после компенсаторного выброса ренина. Если развивается артериальная гипотензия, вероятно в результате приведенного выше механизма, можно провести коррекцию увеличением ОЦК.Пациенты пожилого возрастаПациентам пожилого возраста с нарушением функции почек следует провести коррекцию дозы препарата Экватор.ГиперкалиемияУ некоторых пациентов, получавших ингибиторы АПФ, наблюдали повышение уровня сывороточного калия. Группу риска по развитию гиперкалиемии составляют пациенты с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, острой сердечной недостаточностью, дегидратацией, метаболическим ацидозом или при одновременном приеме калийсберегающих диуретиков, пищевых добавок с калием, калийсодержащих заменителей соли или любых других медицинских препаратов, приводящих к повышению уровня калия в сыворотке крови (например, гепарина). При необходимости одновременного приема с вышеперечисленными препаратами следует контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.Пациентам со сниженной массой тела, пациентам невысокого роста и пациентам с выраженным нарушением функции печени может потребоваться уменьшение дозы.Экватор не оказывает какого-либо неблагоприятного влияния на обмен веществ и липиды плазмы крови и может применяться при лечении больных бронхиальной астмой, сахарным диабетом и подагрой.Во время лечения необходим контроль массы тела и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПрименять препарат Экватор необходимо с осторожностью (риск развития выраженного снижения АД и головокружения). Поэтому в начале

лечения рекомендуется избегать управления транспортными средствами, работы с механизмами и выполнения другой работы, требующей повышенной концентрации внимания.

Условия хранения

В сухом месте