Инструкция по применению
Ирузид Таблетки 20 мг + 25 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гидрохлоротиазид+Лизиноприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг+ 25 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Гидрохлоротиазид+Лизиноприл

Состав

Лизиноприл 20 мг;гидрохлоротиазид 25 мг;вспомогательные вещества: маннитол - 44 мг, кальция фосфата дигидрат - 88 мг, крахмал кукурузный - 21.3 мг, крахмал прежелатинизированный - 20 мг, краситель железа оксид красный - 0.5 мг, магния стеарат - 1.65 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Лизиноприл;Всасывание;Абсорбция - 30%. Биодоступность лизиноприла составляет 29%. Cmax в плазме крови достигается приблизительно через 6-8 ч. Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию лизиноприла.;Распределение;Слабо связывается с белками плазмы. Лизиноприл незначительно проникает через ГЭБ и плацентарный барьер.;Метаболизм;Лизиноприл не биотрансформируется в организме.;Выведение; Лизиноприл выводится в неизмененном виде с мочой.;T1/2 - 12 ч. Основная часть лизиноприла выводится во время начальной -фазы (эффективный T1/2 – 12 ч), за которой следует терминальная отдаленная β-фаза (около 30 ч).; Гидрохлоротиазид;Всасывание;После приема внутрь абсорбируется на 60-80%. Cmax в плазме крови достигается приблизительно через 1.5-3 ч. Изменения всасывания под влиянием приема пищи не имеют клинического значения.;Распределение; Гидрохлоротиазид накапливается в эритроцитах. В фазе выведения его концентрация в эритроцитах в 3-9 раз больше, чем в плазме. Связывание с белками плазмы 40-70%.; Метаболизм и выведение;Гидрохлоротиазид метаболизируется в очень малой степени.;Выведение гидрохлоротиазида из плазмы имеет двухфазный характер: T1/2 в начальной -фазе составляет 2 ч, в терминальной β-фазе - около 10 ч. Гидрохлоротиазид выводится с мочой; 50-75% принятой внутрь дозы - в неизмененном виде.

Показания

- артериальная гипертензия (у пациентов, которым показана комбинированная терапия).

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь по 1 таб. (10 мг+12.5 мг или 20 мг+12.5 мг) 1 раз/сут. При необходимости дозу можно увеличить до 20 мг+25 мг 1 раз/сут.;Пациентам с почечной недостаточностью при КК от 30 и менее 80 мл/мин Ирузид можно применять только после подбора дозы отдельных компонентов препарата. Рекомендованная начальная доза лизиноприла при неосложненной почечной недостаточности составляет 5-10 мг/сут.;Предшествующая терапия диуретиками; После приема начальной дозы Ирузида может возникнуть симптоматическая гипотензия. Такие случаи чаще отмечаются у больных, у которых была потеря жидкости и электролитов вследствие предшествовавшего лечения диуретиками. Поэтому следует прекратить прием диуретиков за 2-3 дня до начала лечения Ирузидом.

Противопоказания

- анурия; - почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин); - ангионевротический отек (в т.ч. в анамнезе от применения ингибиторов АПФ); - гемодиализ с использованием высокопроточных мембран; - гиперкальциемия; - гипонатриемия; - порфирия; - прекома, печеночная кома; - сахарный диабет (тяжелые формы); - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - повышенная чувствительность к препарату, другим ингибиторам АПФ и производным сульфаниламидов.;С осторожностью следует назначать препарат при аортальном стенозе, гипертрофической кардиомиопатии, двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией, при состоянии после трансплантации почки, почечной недостаточности (КК более 30 мл /мин), первичном гиперальдостеронизме, артериальной гипотензии, гипоплазии костного мозга, гипонатриемии (повышенный риск развития артериальной гипотензии у пациентов, находящихся на малосолевой или бессолевой диете), при гиповолемических состояниях (в т.ч. при диарее, рвоте), заболеваниях соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия), сахарном диабете, угнетении костномозгового кроветворения, подагре, гиперурикемии, гиперкалиемии, ИБС, цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. при недостаточности мозгового кровообращения), тяжелой хронической сердечной недостаточности, печеночной недостаточности, пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение лизиноприла при беременности противопоказано. При установлении беременности лечение Ирузидом следует как можно скорее прекратить. Прием ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности оказывает неблагоприятное влияние на плод (возможны выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия черепа, внутриутробная смерть). 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.;В период лечения препаратом Ирузид необходимо отменить грудное вскармливание.

Побочные действия

Наиболее часто отмечались головокружение, головная боль.;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, боль в животе, сухость во рту, диспепсия, анорексия, изменение вкуса, панкреатит, гепатоцеллюлярный или холестатический гепатит, желтуха.;Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: повышенная утомляемость, лабильность настроения, нарушение концентрации внимания, парестезии, сонливость, судорожные подергивания мышц конечностей и губ; редко - астенический синдром, спутанность сознания.;Со стороны дыхательной системы: сухой кашель, диспноэ, бронхоспазм, апноэ.;Со стороны кожных покровов: повышенное потоотделение, выпадение волос, фотосенсибилизация.;Со стороны системы кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия (снижение гемоглобина, снижение гематокрита, эритроцитопения).;Со стороны мочеполовой системы: уремия, олигурия/анурия, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, снижение потенции.;Аллергические реакции: ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, лихорадка, васкулит, положительные результаты на антинуклеарные антитела, повышение СОЭ, эозинофилия.;
Лабораторные показатели: гиперкалиемия и/или гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гипохлоремия, гиперкальциемия, гиперурикемия, гипергликемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, снижение толерантности к глюкозе, повышение уровня мочевины и креатинина в плазме крови, гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз, особенно при наличии в анамнезе заболеваний почек, сахарного диабета и реноваскулярной гипертензии.;Прочие: артралгия, артрит, миалгия, обострение подагры, лихорадка.;Влияние на плод: нарушение развития плода.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, сухость во рту, сонливость, задержка мочеиспускания, запоры, беспокойство, повышенная раздражительность.;Лечение: проводят симптоматическую терапию, в/в введение жидкости, контроль АД, терапия, направленная на коррекцию дегидратации (введение жидкостей) и нарушений водно-солевого баланса. Следует проводить контроль мочевины, креатинина и электролитов в сыворотке крови, а также диуреза.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Ирузида с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, повышается риск развития гиперкалиемии, особенно у больных с нарушенной функцией почек. Поэтому при необходимости применения данной комбинации показан контроль калия в сыворотке крови и функции почек.;При одновременном применении Ирузида с вазодилататорами, барбитуратами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами и этанолом отмечается усиление антигипертензивного действия.;При одновременном применении Ирузида с НПВС, эстрогенами снижается антигипертензивное действие лизиноприла.;При одновременном применении Ирузида с препаратами лития замедляется выведение лития из организма, что приводит к усилению кардиотоксического и нейротоксического действия лития.;При одновременном применении с антацидами и колестирамином снижается всасывание Ирузида из ЖКТ.;Ирузид при одновременном применении усиливает нейротоксичность салицилатов.;При одновременном применении Ирузид ослабляет действие пероральных гипогликемических препаратов, норэпинефрина, эпинефрина и противоподагрических средств.;При одновременном применении Ирузид усиливает эффекты (включая побочные) сердечных гликозидов, действие периферических миорелаксантов.;При одновременном применении Ирузид уменьшает выведение хинидина.;При одновременном применении уменьшает эффект пероральных контрацептивов.;При одновременном применении с метилдопой повышается риск развития гемолиза.;Этанол усиливает гипотензивный эффект препарата.

Особые указания

Симптоматическая гипотензия;Следует учитывать, что снижение АД возникает при уменьшении ОЦК, вызванном терапией диуретиками, уменьшением количества соли в пище, диализом, диареей или рвотой. У больных с хронической сердечной недостаточностью с одновременной почечной недостаточностью или без нее возможно выраженное снижение АД, которое чаще выявляется у больных с тяжелыми формами сердечной недостаточности, как следствие применения больших доз диуретиков, гипонатриемии или нарушенной функции почек. У таких больных лечение следует начинать под строгим контролем врача. Подобной тактики следует придерживаться при назначении Ирузида больным с 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 по возможности следует нормализовать концентрацию натрия и/или восполнить

потерянный объем жидкости, тщательно контролировать действие начальной дозы препарата на больного.;Нарушение функции почек;У больных с хронической сердечной недостаточностью выраженное снижение АД после начала лечения ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему ухудшению почечной функции. Отмечены случаи острой почечной недостаточности.;У больных с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, получавших ингибиторы АПФ, отмечалось повышение мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно обратимое после прекращения лечения (чаще отмечалось у больных с почечной недостаточностью).;Повышенная чувствительность/ангионевротический отек; У больных, принимавших ингибиторы АПФ, включая лизиноприл, редко развивался ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани, причем его развитие возможно в любой период лечения. В таком случае лечение необходимо как можно скорее прекратить и установить наблюдение за больным до полной регрессии симптомов. Однако в случаях, когда отек возникал только на лице и губах, и состояние нормализовалось без лечения, возможно назначение антигистаминных препаратов.;При распространении ангионевротического отека на язык, надгортанник и/или гортань может произойти обструкция дыхательных путей, поэтому следует немедленно проводить соответствующую терапию (0.3-0.5 мл раствора эпинефрина /адреналина/ 1:1000 п/к) и/или меры по обеспечению проходимости дыхательных путей.;У больных, в анамнезе которых уже был ангионевротический отек, не связанный с предыдущим лечением ингибиторами АПФ, может быть повышен риск его развития во время лечения ингибитором АПФ.;Кашель; При применении ингибитора АПФ отмечался кашель (сухой, длительный, который исчезает после прекращения приема ингибитора АПФ). При дифференциальном диагнозе кашля следует учитывать и кашель, вызванный применением ингибитора АПФ.;Больные, находящиеся на гемодиализе;Следует учитывать, что у больных, одновременно принимающих ингибиторы АПФ и находящихся на гемодиализе с использованием диализных мембран с высокой проницаемостью, может развиться анафилактическая реакция. В таких случаях следует рассмотреть возможность применения другого типа мембраны для диализа или другого антигипертензивного препарата.;Хирургия/Общая анестезия;При применении препаратов, снижающих АД, у больных при обширном хирургическом вмешательстве или во время общей анестезии, лизиноприл может блокировать образование ангиотензина II.;Выраженное снижение АД, которое считают следствием этого механизма, можно устранить увеличением ОЦК.;Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.; Калий в сыворотке;В некоторых случаях отмечалась гиперкалиемия. Факторы риска для развития гиперкалиемии включают почечную недостаточность, сахарный диабет, прием препаратов калия или препаратов, вызывающих увеличение концентрации

калия в крови (например, гепарин), особенно у больных с нарушенной функцией почек.;У больных, у которых существует риск развития симптоматической гипотензии и находящихся на малосолевой или бессолевой диете с/без гипонатриемии, а также у пациентов, которые получали высокие дозы диуретиков, вышеперечисленные состояния перед началом лечения необходимо скомпенсировать (потерю жидкости и солей).;Метаболические и эндокринные эффекты;Тиазидные диуретики могут влиять на толерантность к глюкозе, поэтому необходимо корректировать дозы гипогликемических препаратов, принимаемых одновременно с Ирузидом.;Тиазидные диуретики могут снижать выделение кальция с мочой и вызывать гиперкальциемию. Выраженная гиперкальциемия может быть симптомом скрытого гиперпаратиреоза. Рекомендуется прекратить лечение тиазидными диуретиками до проведения теста по оценке функции паращитовидных желез.;В период лечения Ирузидом необходим регулярный контроль уровня калия, глюкозы, мочевины, липидов в плазме крови.;В период лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, т.к. алкоголь усиливает гипотензивное действие препарата.;Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений, жаркой погоде, т.к. существует риск развития дегидратации и чрезмерного снижения АД из-за уменьшения ОЦК.;Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами;В период лечения следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно головокружение, особенно в начале курса лечения.

Условия хранения

В сухом месте