Инструкция по применению
Лизиноприл-СЗ Таблетки 10 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лизиноприл
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической, формы, с фаской.

Действующее вещество

Лизиноприл

Состав

Активное вещество: лизиноприла дигидрата в пересчете на активное вещество лизиноприл - 10 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 148,5 мг, кальция стеарат - 1,5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. После приема препарата внутрь около 25% лизиноприла всасывается из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи не влияет на абсорбцию препарата. Биодоступность - 29%. Распределение. Почти не связывается с белками плазмы крови. Максимальная концентрация в плазме крови (90 нг/мл) достигается через 7 часов. Проницаемость через гематоэнцефалический и плацентарный барьер низкая. Метаболизм. Лизиноприл не биотрансформируется в организме. Выведение. Выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 12 часов. Фармакокинетика у отдельных групп пациентов У пациентов с хронической сердечной недостаточностью абсорбция и клиренс лизиноприла снижены. У пациентов с почечной недостаточностью концентрация лизиноприла в несколько раз превышает концентрации в плазме крови у добровольцев причем отмечается увеличение времени достижения максимальной концентрации в плазме крови и увеличение периода полувыведения. У пациентов пожилого возраста концентрация препарата в плазме крови и площадь под кривой в 2 раза больше чем у пациентов молодого возраста.

Показания

- Артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами), - Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии для лечения больных принимающих препараты наперстянки и/или диуретики), - Раннее лечение острого инфаркта миокарда (в первые 24 часа со стабильными показателями гемодинамики для поддержания этих показателей и профилактики дисфункции левого желудочка и сердечной недостаточности), - Диабетическая нефропатия (снижения альбуминурии у инсулинзависимых больных с нормальным АД и инсулиннезависимых больных с артериальной гипертензией).

Способ применения и дозы

Внутрь независимо от приема пищи. При артериальной гипертензии больным не получающим другие гипотензивные средства назначают по 5 мг 1 раз в сутки. При отсутствии эффекта дозу повышают каждые 2-3 дня на 5 мг до средней терапевтической дозы 20-40 мг/сутки (увеличение дозы свыше 40 мг/сутки обычно не ведет к дальнейшему снижению АД). 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 прием таких препаратов необходимо прекратить за 2-3 дня до начала применения Лизиноприла. Если это неосуществимо то начальная доза Лизиноприла не должна превышать 5 мг в сутки. В этом случае после приема первой дозы рекомендуется врачебный контроль в течение нескольких часов (максимум действия достигается примерно через 6 часов) так как может возникнуть выраженное снижение АД.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лизиноприлу или другим ингибиторам АПФ ангионевротический отек в анамнезе в том числе и от применения ингибиторов АПФ наследственный отек Квинке возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение лизиноприла в период беременности противопоказано. При установлении беременности прием препарата нужно прекратить как можно раньше. Прием ингибиторов АПФ во 11 и III триместре 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 во время I триместра нет. За новорожденными и грудными детьми которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД олигурии гиперкалиемии. Лизиноприл проникает через плаценту. Нет данных о проникновении Лизиноприла в грудное молоко. На период лечения препаратом необходимо отменить грудное вскармливание.

Побочные действия

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты: головокружение головная боль повышенная утомляемость диарея сухой кашель тошнота. Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД боль в груди редко - ортостатическая гипотензия тахикардия брадикардия усугубление симптомов сердечной недостаточности нарушение атриовентрикулярной проводимости инфаркт миокарда учащенное сердцебиение. Со стороны центральной нервной системы: лабильность настроения растерянность парестезии сонливость судорожные подергивания мышц конечностей и губ редко - астенический синдром. Со стороны системы кроветворения: лейкопения нейтропения агранулоцитоз тромбоцитопения анемия (снижение концентрации гемоглобина гематокрита эритроцитопения). Лабораторные показатели: гиперкалиемия гипонатриемия редко - повышение активности "печеночных" ферментов гипербилирубинемия повышение уровней мочевины и креатинина. Со стороны дыхательной системы: диспноэ бронхоспазм. Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту анорексия диспепсия изменения вкуса боль в животе панкреатит гепатоцеллюлярная или холестатическая желтуха гепатит. Со стороны кожных покровов: крапивница повышенное потоотделение кожный зуд алопеция фотосенсибилизация. Со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек олигурия анурия острая почечная недостаточность уремия протеинурия снижение потенции. Аллергические реакции: ангионевротический отек лица конечностей губ языка надгортанника и/или гортани кожные высыпания зуд лихорадка положительные результаты теста на антинуклеарные антитела повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ) эозинофилия лейкоцитоз. В очень редких случаях - интерстициальный ангионевротический отек. Прочие: миалгия артралгия/артрит васкулит.

Передозировка

Симптомы (возникают при приеме однократной дозы 50 мг и выше): выраженное снижение АД, сухость во рту сонливость задержка мочеиспускания запор беспокойство повышенная раздражительность. Лечение: симптоматическая терапия внутривенное введение жидкости контролирование АД водно-электролитного баланса и нормализация последнего. Лизиноприл может быть удален из организма с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Лизиноприл уменьшает выведение калия из организма при лечении диуретиками. Требуется особая осторожность при одновременном применении препарата с: - калийсберегающими диуретиками (спиронолактон триамтерен амилорид) калием заместителями поваренной соли содержащими калий (повышается риск развития гиперкалиемии особенно при нарушенной почечной функции) поэтому их можно совместно назначать только на основе индивидуального решения лечащего врача при регулярном контроле уровня калия в сыворотке крови и функции почек. Осторожно может быть применен вместе: с диуретиками: при дополнительном введении диуретика больному принимающему Лизиноприл как правило наступает аддитивный антигипертензивный эффект риск выраженного снижения АД, с другими антигипертензивными средствами (аддитивный эффект), с нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацин и др.) эстрогенами а также адреностимуляторами - снижение антигипертензивного действия лизиноприла, с литием (выделение лития может уменьшиться поэтому следует регулярно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови), с антацидами и колестирамином - снижают всасывание в желудочно-кишечном тракте. Алкоголь усиливает действие препарата.

Особые указания

Симптоматическая гипотензия Чаще всего выраженное снижение АД возникает при снижении объема жидкости вызванной терапией диуретиками уменьшением количества соли в пище диализом диареей или рвотой. У больных хронической сердечной недостаточностью с одновременной почечной недостаточностью или без нее возможно выраженное снижение АД. Она чаще выявляется у больных с тяжелой стадией хронической сердечной недостаточности как следствие применения больших доз диуретиков гипонатриемии или нарушенной функции почек. У таких больных лечение Лизиноприлом надо начинать под строгим контролем врача (с осторожностью проводить подбор дозы препарата и диуретиков). Подобных правил надо придерживаться при назначении больным ишемической болезнью сердца 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. При применении Лизиноприла у некоторых больных с хронической сердечной недостаточностью но с нормальным или пониженным АД может отмечаться снижение АД что обычно не является причиной для прекращения лечения. До начала лечения Лизиноприлом по возможности следует нормализовать концентрацию натрия и/или восполнить потерянный объем жидкости тщательно контролировать действие

начальной дозы Лизиноприла на больного. В случае стеноза почечной артерии (в особенности при двухстороннем стенозе или при наличии стеноза артерии единственной почки) а также при недостаточности кровообращения вследствие недостатка натрия и/или жидкости применение Лизиноприла может привести и к нарушению функции почек острой почечной недостаточности которая обычно оказывается необратимой после отмены препарата. При остром инфаркте миокарда Показано применение стандартной терапии (тромболитики ацетилсалициловая кислота бета-адреноблокаторы). Лизиноприл возможно применять совместно с внутривенным введением или с применением терапевтических трансдермальных систем нитроглицерина. Хирургическое вмешателъство/общая анестезия При обширных хирургических вмешательствах а также при применении других лекарственных средств вызывающих снижение АД лизиноприл блокируя образование ангиотензина II может вызывать выраженное непрогнозируемое снижение АД. У больных пожилого возраста та же самая доза приводит к более высокой концентрации препарата в крови поэтому требуется особая осторожность при определении дозы. Поскольку нельзя исключить потенциальный риск возникновения агранулоцитоза требуется периодический контроль картины крови. При применении препарата в условиях диализа с полиакрил-нитрил-мембраной может возникать анафилактический шок поэтому рекомендуется либо другой тип мембраны для диализа либо назначение других антигипертензивных средств. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Нет данных о влиянии лизиноприла на способность к управлению транспортными средствами и механизмами примененного в терапевтических дозах однако необходимо учитывать что возможно возникновение головокружения поэтому следует соблюдать осторожность.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.