Инструкция по применению
Лизиноприл-Алси Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алси Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лизиноприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Круглые таблетки белого или почти белого цвета. Таблетки с дозировкой 10 мг – плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Действующее вещество

Лизиноприл

Состав

Одна таблетка содержит: активное вещество: лизиноприла дигидрат — 10,9 мг , что соответствует 10 мг лизиноприла; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) — 20,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 43,8 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) — 22,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 0,3 мг, тальк — 2,0 мг, магния стеарат — 1,0 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. Абсорбция составляет в среднем 30%, 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. При реноваскулярной гипертензии или других состояниях с повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы целесообразно назначать также низкую начальную дозу – 2,5-5 мг в день, под усиленным врачебным контролем (контроль АД, функции почек, концентрации калия в сыворотке крови). Поддерживающую дозу, продолжая строгий врачебный контроль, следует определить в зависимости от динамики АД. При почечной недостаточности ввиду того, что лизиноприл выделяется через почки, начальная доза должна быть определена в зависимости от клиренса креатинина, затем в соответствии с реакцией, следует установить поддерживающую дозу в условиях частого контроля функции почек, уровня калия, натрия в сыворотке крови.   Клиренс креатинина Начальная доза мл/мин мг/день 30-70 5-10 10-30 2,5-5 менее 10 2,5   (включая и больных, подвергнутых лечению гемодиализом)   При стойкой артериальной гипертензии показана длительная поддерживающая терапия по 10-15 мг/сут. При хронической сердечной недостаточности - начинают с 2,5 мг 1 раз в сутки, с последующим увеличением дозы на 2,5 мг через 3-5 дней до обычной, поддерживающей суточной дозы 5-20 мг. Доза не должна превышать 20 мг в сутки. У людей пожилого возраста часто наблюдается более выраженное длительное гипотензивное действие, что связано с уменьшением скорости выведения лизиноприла (рекомендуется начинать лечение с 2,5 мг/сут). Острый инфаркт миокарда (в составе комбинированной терапии) В первые сутки – 5 мг внутрь, затем 5 мг через сутки, 10 мг через двое суток и затем 10 мг 1 раз в сутки. У больных с острым инфарктом миокарда препарат применять не менее 6 недель. В начале лечения или в течение первых 3-х суток после острого инфаркта миокарда у больных с низким систолическим АД (120 мм рт.ст. или ниже) надо назначать меньшую дозу – 2,5 мг. В случае снижения АД (систолическое АД ниже или равно 100 мм рт.ст.), суточную дозу в 5 мг можно, если необходимо, временно снизить до 2,5 мг. В случае длительного выраженного снижения АД (систолическое АД ниже 90 мм рт.ст. более 1 часа), лечение лизиноприлом надо прекратить. Диабетическая нефропатия У пациентов с инсулиннезависимым сахарным диабетом применяется 10 мг лизиноприла 1 раз в сутки. Дозу возможно, при необходимости, увеличивать до 20 мг 1 раз в сутки с целью достижения значений

диастолического АД ниже 75 мм рт.ст. в положении сидя. У больных инсулинзависимым сахарным диабетом дозировка такая же, с целью достижения значений диастолического АД ниже 90 мм рт.ст. в положении сидя.

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). Таблетки содержат лактозу, в связи с этим препарат не должны принимать пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция. С ОСТОРОЖНОСТЬЮ С осторожностью назначают препарат при: выраженных нарушениях функции почек, двухстороннем стенозе почечных артерий или при стенозе артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией, состоянии после трансплантации почки, почечной недостаточности, азотемии, гиперкалиемии, стенозе устья аорты, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, первичном гиперальдостеронизме, артериальной гипотензии, цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения), ишемической болезни сердца, коронарной недостаточности, аутоиммунных системных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. склеродермия, системная красная волчанка); угнетении костно-мозгового кроветворения; при диете с ограничением натрия: гиповолемических состояниях (в т.ч. в результате диареи, рвоты); в пожилом возрасте.

Побочные действия

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты: головокружение, головная боль (у 5-6% больных), слабость, диарея, сухой кашель (3%), тошнота, рвота, ортостатическая гипотензия, кожная сыпь, боль в груди (1-3%). Прочие побочные эффекты (частота < 1%): Со стороны иммунной системы: (0,1%) ангионевротический отек (лицо, губы, язык, гортань или надгортанник, верхние и нижние конечности). Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, нарушение функции почек, нарушения ритма сердца, учащенное сердцебиение. Со стороны центральной нервной системы: повышенная утомляемость, сонливость, судорожные подергивания мышц конечностей и губ. Со стороны системы кроветворения: возможны лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, при длительном лечении - небольшое снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, эритроцитопения. Лабораторные показатели: гиперкалиемия, азотемия, гиперурикемия, гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» ферментов, особенно при наличии в анамнезе заболеваний почек, сахарного диабета и реноваскулярной гипертензии. Редко встречающиеся побочные эффекты (менее 1 %): Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения; тахикардия; инфаркт миокарда; цереброваскулярный инсульт у больных с повышенным риском заболевания, вследствие выраженного снижения АД. Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, анорексия, диспепсия, изменения вкуса, боли в животе, панкреатит, гепатоцеллюлярная или холестатическая желтуха, гепатит. Со стороны кожных покровов: крапивница, повышенное потоотделение, кожный зуд, алопеция. Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, острая почечная недостаточность, уремия, протеинурия. Со стороны иммунной системы: синдром, включающий в себя ускорение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), артралгия и появление антинуклеарных антител. Со стороны центральной нервной системы: астенический синдром, лабильность настроения, спутанность сознания, снижение потенции. Прочие: миалгия, лихорадка, нарушение развития плода.

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 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 вмешательство/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 управления транспортными средствами и механизмами 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

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.