Инструкция по применению
Лизиноприл-Тева Таблетки 20 мг 20 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Израиль
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лизиноприл
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 20 мг
Срок годности: 2.0

Описание

Двояковыпуклые таблетки овальной формы белого цвета. На одной из сторон гравировка «LSN 20», на другой - разделительная риска.

Действующее вещество

Лизиноприл

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество лизиноприла дигидрат (лизиноприл) - 21,84 мг: вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный 12,00 мг, крахмал кукурузный 40,00 мг, кальция гидрофосфат (безводный) 73,96 мг, маннитол 70,00 мг, магния стеарат 2,20 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь лизиноприл всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в среднем на 25%, но абсорбция может варьировать от 6 до 60%. Биодоступность состав¬ляет 29%. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 7 ч. Прием пищи не влияет на абсорбцию лизиноприла. Распределение. Лизиноприл незначительно связывается с белками плазмы крови. Проницаемость через гематоэнцефалический и плацентарный барьер низкая. Метаболизм. Лизиноприл не биотрансформируется в организме. Выведение. Выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения (T1/2) составляет 12,6 ч. Клиренс лизиноприла составляет 50 мл/мин. Снижение сывороточной концентрации лизиноприла происходит в две фазы. Основная часть лизиноприла выводится во время начальной альфа-фазы (эффективный T1/2 - 12 ч), за которой следует терминальная отдаленная бета-фаза (около 30 ч). Фармакокинетика у отдельных групп пациентов У пациентов с ХСН абсорбция и клиренс лизиноприла снижены, биодоступность составляет 16%. У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) концентрация лизиноприла в несколько раз превышает концентрации в плазме крови у здоровых добровольцев, причем отмечается увеличение времени достижения Cmax в плазме крови и увеличение T1/2. У пациентов пожилого возраста концентрация препарата в плазме крови и площадь под кривой «концентрация-время» в 2 раза больше, чем у пациентов молодого возраста. У пациентов с циррозом печени биодоступность лизиноприла снижена на 30%, а клиренс - на 50% по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. У пожилых пациентов концентрация лизиноприла в крови повышена в среднем на 60%.

Показания

Артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами). Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии). Раннее лечение острого инфаркта миокарда (в первые 24 ч со стабильными показателями гемодинамики для поддержания этих показателей и профилактики дисфункции левого желудочка и сердечной недостаточности). Диабетическая нефропатия (снижения альбуминурии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа при нормальном артериальном давлении, и у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с арте¬риальной гипертензией).

Способ применения и дозы

Препарат Лизиноприл-Тева принимают внутрь 1 раз в сутки, независимо от времени приема пищи, предпочтительно в одно и то же время суток. Доза подбирается

индивидуально. При артериальной гипертензии пациентам, не получающим другие гипотензивные средства, применяют по 5 мг в сутки. При отсутствии терапевтического эффекта дозу повышают каждые 2-3 дня на 5 мг до дозы 20-40 мг/сутки (увеличение дозы свыше 40 мг/сутки обычно не ведет к дальнейшему снижению АД). Средняя суточная поддерживающая доза 20 мг. Максимальная суточная доза 40 мг. Терапевтический эффект развивается обычно через 2-4 недели от начала лечения, что следует учитывать при увеличении дозы. При недостаточном эффекте возможно одновременное применение препарата с другими гипотензивными средствами. Если пациент получал предварительное лечение диуретиками, то прием этих препаратов необходимо прекратить за 2-3 дня до начала применения препарата Лизиноприл-Тева. Если это невозможно, то начальная доза препарата Лизиноприл-Тева 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 сниже¬ние АД. При реноваскулярной гипертензии, связанной с повышенной активностью РААС, в динамике целе¬сообразно применять также низкую начальную дозу 2,5 мг в сутки, под усиленным врачебным кон¬тролем (контроль АД, функции почек, содержания калия в сыворотке крови). Поддерживающую дозу, продолжая строгий врачебный контроль, следует определить в зависимости от динамики АД. При хронической сердечной недостаточности начальная доза 2,5 мг в сутки, дозу постепенно увеличивают (не более чем на 10 мг, с интервалом не менее 2 недель) в зависимости от АД. Максимальная суточная доза составляет 20 мг. При раннем лечении острого инфаркта миокарда в первые сутки доза составляет 5 мг, затем 5 мг через сутки, 10 мг через двое суток и затем 10 мг в сутки в качестве поддерживающей терапии. У пациентов с острым инфарктом миокарда препарат следует применять в течение не менее 6 недель. В начале лечения или в течение первых 3-х суток после инфаркта миокарда у пациентов с низким систолическим АД (120 мм рт. ст. или ниже) применяют меньшую дозу препарата Лизиноприл-Тева - 2,5 мг. В случае, если систолическое АД ниже или равно 100 мм рт. ст., препарат Лизиноприл-Тева применять не рекомендуется. При сопутствующей почечной недостаточности (КК менее 80 мл/мин.) следует произвести соответствующую коррекцию дозы препарата. При диабетической нефропатии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа препарат Лизиноприл-Тева применяется в дозе 10 мг в сутки. При необходимости дозу можно повысить до 20 мг в сутки с целью достижения диастолического АД ниже 75 мм рт. ст. в положении «сидя». Пациентам с сахарным диабетом 2 типа препарат Лизиноприл-Тева применяют в той же дозе, с целью достижения диастолического АД ниже 90 мм рт.ст. в положении «сидя». При почечной недостаточности и у пациентов, находящихся на гемодиализе, начальную дозу устанавливают в зависимости от КК. Поддерживающая доза определяется в зависимости от АД (под контролем функции

почек, содержания калия и натрия в крови). КК (мл/мин.) Начальная доза (мг/сутки) 30-80 5-10 10-29 2,5-5 менее 10 (включая пациентов, находящихся на гемодиализе) 2,5

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лизиноприлу, другим компонентам препарата или другим ингибиторам АПФ: ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. и от применения других ингибиторов АПФ): наследственный отек Квинке и/или идиопатический ангионевротический отек: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены): беременность и период грудного вскармливания: одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела): одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Лизиноприл-Тева во время беременности противопоказано. При диагностировании беременности прием препарата следует прекратить как можно раньше. Прием инги¬биторов АПФ во II и III триместрах беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод (возможны выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, внутриутробная смерть). Данных о негативном влиянии препарата на плод в случае применения в I триместре нет. За новорожденными и грудными детьми, которые подверг¬лись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблю¬дение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии. Данных о проникновении лизиноприла в грудное молоко нет. При необходимости применения препарата Лизиноприл-Тева в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, диарея, сухой кашель, тошнота. Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; нечасто - острый инфаркт миокарда, тахикардия, ощущение сердцебиения, синдром Рейно; редко -

брадикардия, тахикардия, усугубление симптомов течения ХСН, нарушение атриовентрикулярной проводимости, боль в груди. Со стороны центральной нервной системы: часто - головокружение, головная боль; нечасто - лабильность настроения, парестезии, нарушения сна, инсульт; редко - спутанность сознания, астенический синдром, судорожные подергивания мышц конечностей и губ, сонливость; частота неизвестна - депрессия, обморок. Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: редко - снижение гемоглобина, гематокрита; очень редко - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия, эритропения, гемолитическая анемия, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания, угнетение функции костного мозга. Со стороны дыхательной системы: часто – кашель; нечасто – ринит; очень редко - синусит, бронхоспазм, аллергический альвеолит /эозинофильная пневмония, одышка. Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, рвота; нечасто - диспепсия, изменения вкуса, боль в животе; редко - сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко - панкреатит, желтуха (гепатоцеллюлярная или холестатическая), гепатит, печеночная недостаточность, интестинальный отек, анорексия. Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, сыпь; редко - ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, гортани, крапивница, алопеция, псориаз; очень редко - повышенное потоотделение, васкулит, пузырчатка, фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, кожная псевдолимфома. Со стороны мочевыделительной системы: часто - нарушение функции почек; нечасто - уремия, острая почечная недостаточность; очень редко - анурия, олигурия, протеинурия. Со стороны репродуктивной системы: нечасто – импотенция; редко - гинекомастия. Со стороны обмена веществ: очень редко - гипогликемия. Со стороны лабораторных показателей: нечасто - повышение концентрации мочевины в крови, гиперкреатининемия, гиперкалиемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз; редко - гипербилирубинемия, гипонатриемия, повышение скорости оседания эритроцитов, ложноположительные результаты теста на антинуклеарные антитела. Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - артралгия/артрит, миалгия. Прочие: редко - при одновременном применении с препаратами золота внутривенно описан симптомокомплекс, включающий гиперемию лица, тошноту, рвоту и снижение АД (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение вод¬но-электролитного баланса, почечная недостаточность, учащение дыхания, тахикардия, ощуще¬ние сердцебиения, брадикардия, головокружение, состояние тревоги, повышенная раздражительность, кашель, сонливость, задержка мочеиспускания, запор, коллапс, гипервентиляция легких. Лечение: специфический антидот отсутствует. Промывание желудка, применение энтеросорбентов и слабительных средств. Показано внутривенное введение 0,9% раствора натрия хлорида. В случае устойчивой к лечению брадикардии, необходимо применение искусственного «водителя» ритма. Необходим контроль АД, показателей водно-электролитного баланса. Гемодиализ эффективен.