Инструкция по применению
Лизиноприл-Алси Таблетки 10 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алси Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лизиноприл
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Круглые таблетки белого или почти белого цвета. Для дозировки 5 мг - плоскоцилиндрические с фаской. Для дозировок 10 мг, 20 мг - плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Действующее вещество

Лизиноприл

Состав

Одна таблетка содержит: действующее вещество: лизиноприла дигидрат - 5,4 мг или 10,9 мг или 21,8 мг, в пересчете на лизиноприл безводный - 5,0 мг или 10,0 мг или 20,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 10,0/20,0 /40,1 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 21,9/43,8/87,6 мг, крахмал прежелатинизированный - 11,0/22,0/44,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,1/0,3/0,5 мг, магния стеарат - 0,5/1,0/2,0 мг, тальк - 1,0/2,0/4,0 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 составляет 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. 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. лизиноприл может быть удален путем гемодиализа. В течении 4 часов гемодиализа плазменные концентрации лизиноприла снижались в среднем на 60%, при этом диализный клиренс находился в диапазоне от 40 до 55 мл/мин. У пациентов с циррозом печени биодоступность лизиноприла снижена на 30%, а клиренс - на 50% по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени. У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) концентрация препарата в плазме крови и площадь под кривой "концентрация-время" 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 пациентов, 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 (снижение альбуминурии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа при нормальном артериальном давлении, и у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с артериальной гипертензией).

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. При артериальной гипертензии пациентам, 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. В клинических исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией максимальные суточные дозы лизиноприла составляли 80 мг, а у пациентов с хронической сердечной недостаточностью - 35 мг. Для обеспечения указанных ниже режимов дозирования при необходимости применения лизиноприла в дозе 2,5 мг следует назначать препараты лизиноприла других производителей в лекарственной форме "таблетки 2,5 мг" или "таблетки 5 мг" с риской. 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 мл/мин Начальная доза мг/день 31-80 5-10 10-30 2,5-5 менее 10 (включая и пациентов, подвергнутых лечению гемодиализом) 2,5 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 пациентов 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 пациентов 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 сахарным диабетом 2 типа 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 пациентов с сахарным диабетом 1 типа дозировка такая же, с целью достижения значений диастолического АД ниже 90 мм рт.ст. в положении сидя.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, к лизиноприлу или другим ингибиторам АПФ, ангионевротический отек в анамнезе, в том числе и от применения ингибиторов АПФ, наследственный отек Квинке или идиопатический ангионевротический отек, 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 ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека, Одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией, Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), Беременность, Период грудного вскармливания, 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение лизиноприла в период беременности противопоказано. При установлении беременности прием препарата нужно прекратить как можно раньше. лизиноприл проникает через плаценту. Прием ингибиторов АПФ во II 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. Грудное вскармливание Нет данных о проникновении лизиноприла в грудное молоко. На период лечения препаратом необходимо отменить грудное вскармливание.

Побочные действия

Классификация частоты побочных реакций Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до1/1000 до1/10 000 до Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - снижение гемоглобина, снижение гематокрита, очень редко - угнетение функции костного мозга, анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, лимфоаденопатия, Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - ангионевротический отек (лицо, губы, язык, гортань или надгортанник, верхние и нижние конечности), редко - синдром, включающий в себя ускорение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), артралгию и появление антинуклеарных антител, крапивница, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония, очень редко - аутоимунные заболевания, интестинальный невротический отек (ангионевротический отек кишечника), Нарушения со стороны эндокринной системы: редко - синдром нарушенной секреции антидиуретического гормона (АДГ), Нарушения психики: нечасто - лабильность настроения, редко - анорексия, частота неизвестна - депрессия, растерянность, Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль, нечасто - парестезия, нарушение сна (сонливость/бессонница), редко - спутанность сознания, частота неизвестна - судорожные подергивания мышц конечностей и губ, Нарушения со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения, Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго, Нарушения со стороны сердца: нечасто - острый инфаркт миокарда, тахикардия, ощущение сердцебиения, редко - усугубление выраженности симптомов и течения ХСН, нарушение атриовентрикулярной проводимости, Нарушения со стороны сосудов: часто - ортостатическая гипотензия, нечасто - выраженное снижение АД, синдром

Рейно, васкулит, Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - сухой кашель, нечасто - ринит, очень редко - синусит, диспноэ, бронхоспазм, боль в груди, Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота, диарея, редко - сухость во рту, диспепсия, боли в животе, изменения вкуса, очень редко - панкреатит, Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - гепатоцеллюлярная или холестатическая желтуха, гепатит, Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - нарушение функции почек, редко - уремия, острая почечная недостаточность, очень редко - олигурия, анурия, частота неизвестна - протеинурия, Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожный зуд, кожная сыпь, редко - псориаз, очень редко - пузырчатка, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, псевдолимфома кожи, повышенное потоотделение, Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко - миалгия, артралгия/артрит, Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - сексуальная дисфункция, редко - гинекомастия, Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: нечасто - повышение концентрации мочевины в плазме крови, гиперкреатинемия, гиперкалиемия, повышение активности "печеночных" трансаминаз, редко - гипербилирубинемия, гипонатриемия, очень редко - ускорение СОЭ, повышение титра антинуклеарных антител, снижение концентрации глюкозы, Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко - лихорадка, астения, повышенная утомляемость, алопеция, нарушение развития плода.

Передозировка

Симптомы Выраженное снижение АД, сухость слизистой оболочки полости рта, сонливость, задержка мочеиспускания, запор, нарушение водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, учащение дыхания, тахикардия, ощущение сердцебиения, брадикардия, головокружение, состояние тревоги, кашель. Лечение Промывание желудка, применение энтеросорбентов и слабительных средств, симптоматическая терапия. При развитии артериальной гипотензии следует положить пациента на спину и приподнять ноги. Для лечения передозировки показано внутривенное (в/в) введение 0,9% натрия хлорида. Необходим контроль АД, показателей водноэлектролитного баланса. Брадикардия может быть уменьшена в/в введением атропина. При развитии устойчивой к лечению брадикардии следует рассмотреть возможность установки электрокардиостимулятора. лизиноприл может быть удален из системного кровотока посредством гемодиализа. Во время диализа следует избегать применения высокопроточных полиакрилонитриловых мембран (риск развития анафилактоидных реакций).

Взаимодействие с другими препаратами

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) У пациентов с атеросклеротическим заболеванием, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней, одновременная терапия ингибитором АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) связана с более высокой частотой развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением только одного препарата, влияющего на РААС. Двойная блокада (например, при сочетании ингибитора АПФ с АРА II) должна быть ограничена отдельными случаями с тщательным мониторингом функции почек, содержания калия и регулярным контролем АД. Одновременное применение ингибиторов АПФ с лекарственными средствами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Калиийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови При одновременном применении лизиноприла с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон), препаратами калия или калийсодержащими заменителями пищевой поваренной соли и другими лекарственными препаратами, способными увеличивать содержание калия в сыворотке крови (включая антагонисты рецепторов к ангиотензину II, гепарин, такролимус, циклоспорин, препараты, содержащие ко-тримоксазол [триметоприм + сульфаметоксазол]), повышается риск развития гиперкалиемии (особенно у пациентов с нарушениями функции почек). Поэтому данные комбинации назначают с осторожностью, под контролем содержания калия в плазме и функции почек. У пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек одновременный прием ингибиторов АПФ с сульфаметоксазолом/триметопримом сопровождался тяжелой гиперкалиемией, которая, как считается, была вызвана триметопримом, поэтому лизиноприл следует применять с осторожностью с препаратами, содержащими триметоприм, регулярно контролируя содержание калия в плазме крови. Калийнесберегающие диуретики При одновременном применении лизиноприла с калийнесберегающими диуретиками гипокалиемия, вызванная их применением, может быть уменьшена. Другие гипотензивные лекарственные средства При одновременном применении с вазодилататорами, бета-адреноблокаторами, блокаторами "медленных" кальциевых каналов, диуретиками и другими

гипотензивными лекарственными средствами усиливается выраженность антигипертензивного действия лизиноприла. Препараты лития При одновременном применении лизиноприла с препаратами лития выведение лития из организма замедляется (риск усиления кардиотоксического и нейротоксического действия лития). Одновременное применение лизиноприла с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости применения данной комбинации следует регулярно контролировать концентрацию лития в плазме крови. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (⩾ 3 г/сутки) Нестероидные противовоспалительные препараты (в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2) и ацетилсалициловая кислота в дозах более 3 г/сутки, снижают антигипертензивный эффект лизиноприла. У некоторых пациентов с нарушенной функцией почек (например, у пожилых пациентов или пациентов с обезвоживанием, в том числе принимающих диуретики) , получающих терапию НПВП (в том числе селективными ингибиторами ЦОГ-2), одновременное применение ингибиторов АПФ или АРА II может вызвать дальнейшее ухудшение функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, и гиперкалиемию. Данные эффекты обычно обратимы. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП должно проводиться с осторожностью (особенно у пожилых пациентов и у пациентов с нарушенной функцией почек). Пациенты должны получать адекватное количество жидкости. Рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, как в начале, так и в процессе лечения. Не противопоказано применение лизиноприла в комбинации с ацетилсалициловой кислотой в качестве антиагрегантного средства. Гипогликемические лекарственные средства Одновременный прием лизиноприла и инсулина, а также пероральных гипогликемических средств может приводить к развитию гипогликемии. Наибольший риск развития наблюдается в течение первых недель совместного применения, а также у пациентов с нарушением функции почек. Трициклические антидепрессанты / нейролептики / средства для общей анестезии / наркотические средства При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами, нейролептиками, средствами для общей анестезии, барбитуратами, миорелаксантами наблюдается усиление антигипертензивного действия лизиноприла. Альфа- и бета-адреномиметики Альфа- и бета-адреномиметики (симпатомиметики), такие как эпинефрин (адреналин), изопротеренол, добутамин, допамин, могут снижать антигипертензивный эффект лизиноприла. Баклофен Усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Следует тщательно контролировать АД и, в случае необходимости, корректировать дозу антигипертензивных препаратов. Этанол При одновременном применении этанола усиливается антигипертензивное действие лизиноприла. Эстрогены Эстрогены ослабляют антигипертензивный эффект лизиноприла вследствие задержки

жидкости. Аллопуринол, прокаинамид, цитостатики, иммунодепрессанты, глюкокортикостероиды (при системном применении) Совместное применение ингибиторов АПФ с аллопуринолом, прокаинамидом, цитостатиками увеличивает риск развития нейтропении / агранулоцитоза. Препараты золота При одновременном применении лизиноприла и препаратов золота внутривенно (натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию лица, тошноту, рвоту и снижение АД. Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина Совместное применение лизиноприла с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может приводить к выраженной гипонатриемии. Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin - мишень рапамицина в клетках млекопитающих) (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус) У пациентов, принимающих одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы mTOR (темсиролимус, сиролимус, эверолимус), наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека. Ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптины), например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин У пациентов, принимавших одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (глиптины), наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека. Эстрамустин Увеличение частоты развития ангионевротического отека при одновременном применении с ингибиторами АПФ. Ингибиторы нейтральной эндопептидазы (НЭП) Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ. Тканевые активаторы плазминогена В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта. Фармакокинетические взаимодействия Антациды и колестирамин снижают всасывание лизиноприла в желудочно-кишечном тракте.

Особые указания

Симптоматическая артериальная гипотензия Чаще всего выраженное снижение АД возникает при снижении объема циркулирующей крови (ОЦК), вызванной терапией

диуретиками, уменьшением количества поваренной соли в пище, диализом, диареей или рвотой. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью с одновременной почечной недостаточностью или без нее, возможно выраженное снижение АД. Под строгим контролем врача следует применять лизиноприл пациентам с ишемической болезнью сердца, цереброваскулярной недостаточностью, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда или к инсульту. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для приема следующей дозы препарата. В случае развития артериальной гипотензии пациент должен быть переведен в положение "лежа" с приподнятыми ногами. При необходимости следует восполнить ОЦК при помощи внутривенного введения 0,9% раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия не является препятствием для дальнейшего приема препарата. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено. При применении лизиноприла у некоторых пациентов с хронической сердечной недостаточностью, но с нормальным или сниженным АД, может отмечаться снижение АД, что обычно не является причиной для прекращения лечения. До начала лечения препаратом, по возможности, следует нормализовать содержание натрия и/или восполнить ОЦК, тщательно контролировать действие начальной дозы лизиноприла на пациента. В случае стеноза почечных артерий (в особенности, при двустороннем 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 даже после отмены препарата. Гиперкалиемия Гиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами АПФ, в том числе, и лизиноприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, снижение функции почек, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон и его производное эплеренон, триамтерен, амилорид), пищевых добавок/препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в крови (например, гепарин). Применение пищевых добавок /препаратов калия, калийсберегающих диуретиков, калийсодержащих заменителей пищевой соли может привести к значительному повышению содержания калия в крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда фатальным нарушениям сердечного ритма. Если необходим одновременный прием Лизиноприла и указанных выше препаратов, лечение должно проводиться с осторожностью на фоне регулярного контроля содержания калия в сыворотке крови (см. раздел "Взаимодействие с другими

лекарственными препаратами"). Митральный стеноз/аортальный стеноз /гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия Лизиноприл, как и другие ингибиторы АПФ, должен с осторожностью назначаться пациентам с обструкцией выходного тракта левого желудочка (аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также пациентам с митральным стенозом. При остром инфаркте миокарда Показано применение стандартной терапии (тромболитики, ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторы). лизиноприл возможно применять совместно с внутривенным введением нитроглицерина 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. При развитии артериальной гипотензии следует поддерживать АД путем восполнения ОЦК. Необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о том, что пациент принимает ингибиторы АПФ. У пациентов пожилого возраста та же самая доза приводит к более высокой концентрации лизиноприла в крови, поэтому требуется особая осторожность при определении дозы. Гемодиализ У пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран (например, AN69®), были отмечены случаи развития анафилактических реакций на фоне терапии ингибиторами АПФ. Следует избегать назначения ингибиторов АПФ при использовании подобного типа мембран. Нейтропения/агранулоцитоз /тромбоцитопения/анемия На фоне приема ингибиторов АПФ могут возникать нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других отягощающих факторов нейтропения развивается редко. С особой осторожностью следуют применять лизиноприл у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек. У некоторых пациентов возникали тяжелые инфекции, в ряде случаев, устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии. При назначении лизиноприла таким пациентам рекомендуется периодически контролировать содержание лейкоцитов в крови. Пациенты должны сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, лихорадка). Анафилактоидные реакции В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении процедуры афереза ЛПНП с использованием декстран сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для предотвращения анафилактоидной реакции следует временно прекратить терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза. Имеются отдельные сообщения о развитии анафилактоидных реакций у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во

время десенсибилизирующей терапии, например, ядом перепончатокрылых насекомых. Ингибиторы АПФ необходимо применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать применения ингибиторов АПФ пациентам, получающим иммунотерапию пчелиным ядом. Тем не менее, данной реакции можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ до начала процедуры десенсибилизации. Повышенная чувствительность / ангионевротический отек При приеме ингибиторов АПФ, в том числе и лизиноприла, в редких случаях и в любом периоде терапии может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, верхних и нижних конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и /или гортани (см. раздел "Побочные действия"). При появлении симптомов прием препарата должен быть немедленно прекращен, а пациент должен наблюдаться до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. Если отек затрагивает только лицо и губы, то его проявления обычно проходят самостоятельно, хотя для лечения симптомов могут применяться антигистаминные средства. Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей. При появлении таких симптомов требуется неотложная терапия, в том числе, подкожное введение эпинефрина (адреналина) и/или обеспечение проходимость дыхательных путей. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением до полного и стойкого исчезновения симптомов. У пациентов с отеком Квинке в анамнезе, не связанным с приемом ингибиторов АПФ, может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы (см. раздел "Противопоказания"). В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается ангионевротический отек кишечника (интестинальный отек). При этом у пациентов отмечается боль в животе как изолированный симптом или в сочетании с тошнотой и рвотой, в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне Cl-эстеразы. Диагноз устанавливался с помощью компьютерной томографии брюшной области, ультразвукового исследования или при хирургическом вмешательстве. Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Поэтому у пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника. Трансплантация почки Данные о применении препарата лизиноприл у пациентов после трансплантации почки отсутствуют. Этнические различия Следует учитывать, что у пациентов негроидной расы риск развития ангионевротического отека более высок. Как и другие ингибиторы АПФ, лизиноприл менее эффективен в отношении снижения АД у пациентов негроидной расы. Данный эффект возможно связан с выраженным преобладанием низкоренинового статуса у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией.

Нарушение функции печени В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ наблюдался синдром развития холестатической желтухи с переходом в фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. При появлении желтухи или значительного повышения активности "печеночных" ферментов на фоне приема ингибиторов АПФ следует прекратить прием препарата (см. раздел "Побочные действия"), пациент должен находиться под соответствующим медицинским наблюдением. Двойная блокада РААС Сообщалось о случаях артериальной гипотензии, обмороке, инсульте, гиперкалиемии и нарушениях функции почек (включая острую почечную недостаточность) у восприимчивых пациентов, особенно при одновременном применении с лекарственными препаратами, которые влияют на эту систему. Поэтому двойная блокада РААС в результате сочетания ингибитора АПФ с АРА II или алискиреном не рекомендуется. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. (см. разделы ”Противопоказания” и ”Взаимодействие с другими лекарственными средствами”). Пациенты с сахарным диабетом При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови (см. раздел ” Взаимодействие с другими лекарственными средствами”). Сухой кашель При применении ингибиторов АПФ часто регистрировали кашель. Как правило, кашель сухой, непродуктивный, длительный, и прекращался после отмены препарата Лизиноприл-АЛСИ. При дифференциальном диагнозе кашля надо учитывать и кашель, вызванный применением ингибиторов АПФ.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат Лизиноприл-АЛСИ следует с осторожностью применять пациентам, управляющим автотранспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакции, в связи с опасностью развития артериальной гипотензии и головокружения.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.