# Инструкция по применению
# Лизиноприл-OBL Таблетки 5 мг 30 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лизиноприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг




## Описание

Дозировка 2,5 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Дозировка 5 мг и 20 мг: двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. Дозировка 10 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

## Действующее вещество

Лизиноприл

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Всасывание. После приема внутрь лизиноприл всасывается из желудочнокишечного тракта (ЖКТ) в среднем на 25%, но абсорбция может варьировать от 6 до 60%. Биодоступность составляет 25%. Прием пищи не влияет на абсорбцию препарата. 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, биодоступность составляет 16%. У пациентов с почечной недостаточностью концентрация лизиноприла в несколько раз превышает концентрацию в плазме крови у здоровых 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 концентрация-время в 2 раза больше, чем у пациентов молодого возраста.

**Показания**

Повышенная чувствительность к лизиноприлу и другим компонентам препарата, а также к другим ингибиторам АПФ, - ангионевротический отек в анамнезе, в том числе и от применения ингибиторов АПФ, - наследственный отек Квинке или идиопатический ангионевротический отек, - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), - одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек умеренной и/или тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина (КК) менее 60 мл/мин), - непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции

**Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи, предпочтительно в одно и то же время. 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 препарата Лизиноприл. Если это неосуществимо, то начальная доза препарата Лизиноприл 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, содержание ионов 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. Далее подбор доз следует производить в зависимости от индивидуальных реакций при регулярном контроле функции почек, уровня калия, натрия в сыворотке крови. 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 пациентов 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 при необходимости снизить до 2,5 мг. В случае длительного выраженного снижения АД (систолическое АД ниже 90 мм рт.ст. более 1 часа), лечение препаратом Лизиноприл следует прекратить. Диабетическая нефропатия - у пациентов с инсулиннезависимым сахарным диабетом применяется 10 мг препарата Лизиноприл 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 доза такая же, с целью достижения значений диастолического АД ниже 90 мм рт.ст. в положении сидя .

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к лизиноприлу и другим компонентам препарата, а также к другим ингибиторам АПФ, - ангионевротический отек в анамнезе, в том числе и от применения ингибиторов АПФ, - наследственный отек Квинке или идиопатический ангионевротический отек, - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), - 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. - непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. - одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Применение Лизиноприла при беременности противопоказано. При установлении беременности прием препарата Лизиноприл нужно прекратить как можно раньше. Прием ингибиторов АПФ во II и III триместре беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод (возможны выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия костей 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 выделении лизиноприла в грудное молоко. Если прием препарата Лизиноприл необходим в период лактации, то грудное вскармливание необходимо отменить.

**Побочные действия**

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

**Передозировка**

Симптомы (возникают при приеме однократной дозы 50 мг): выраженное снижение АД, сухость слизистой оболочки полости рта, сонливость, задержка мочи, запор, беспокойство, повышенная раздражительность. 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.

**Взаимодействие с другими препаратами**

При одновременном применении препарата с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, циклоспорином, повышается риск развития гиперкалиемии, особенно при нарушенной функции почек, поэтому их можно совместно назначать только при регулярном контроле содержания ионов калия в сыворотке крови и функции почек. Комбинированное применение лизиноприла с бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов (БМКК), диуретиками, трициклическими антидепрессантами/нейролептиками и другими гипотензивными средствами усиливает выраженность гипотензивного действия. Лизиноприл замедляет выведение препаратов лития. Поэтому при совместном применении необходимо регулярно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови. Антациды и колестирамин снижают всасывание лизиноприла в желудочнокишечном тракте. При совместном применении с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь возможен риск развития гипогликемии. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (в т.ч. селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), эстрогены, адреностимуляторы снижают гипотензивный эффект лизиноприла. При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота внутривенно (натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию лица, тошноту, рвоту и снижение АД. При совместном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может приводить к выраженной гипонатриемии. Совместное применение с аллопуринолом, прокаинамидом, цитостатиками может приводить к лейкопении. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. С препаратами, содержащими ко-тримоксазол (триметоприм+сульфаметоксазол) – повышенный риск развития гиперкалиемии. С ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом – увеличение риска развития ангионевротического отека. С ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами), например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином – увеличение риска развития ангионевротического отека. С рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи) – увеличение риска развития ангионевротического отека. С эстрамустином – увеличение риска развития ангионевротического отека. Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с

диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Ингибиторы нейтральной эндопептидазы 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.

**Особые указания**

Симптоматическая гипотензия Чаще всего выраженное снижение АД возникает при снижении объема циркулирующей крови (ОЦК), вызванной терапией диуретиками, уменьшением 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 назначать 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. При применении препарата Лизиноприл, 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 препарата Лизиноприл на пациента. При двустороннем стенозе почечных артерий и стенозе почечной артерии единственной почки, а также при гипонатриемии и/или снижении объема циркулирующей крови (ОЦК) или недостаточности кровообращения артериальная гипотензия, вызванная приемом препарата Лизиноприл, может привести к снижению функции почек с последующим развитием обратимой (после отмены препарата) острой почечной недостаточности. Данные о применении препарата Лизиноприл у пациентов после трансплантации почки отсутствуют. При остром инфаркте миокарда Показано применение стандартной терапии

(тромболитики, ацетилсалициловая кислота, бета-адреноблокаторы). Лизиноприл возможно использовать совместно с внутривенным введением или с применением терапевтических трансдермальных систем нитроглицерина. Стеноз устья аорты /гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия Лизиноприл, как и другие ингибиторы АПФ, должен с осторожностью назначаться пациентам с обструкцией выходного тракта левого желудочка (стеноз устья аорты, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия). Гиперкалиемия Во время лечения ингибиторами АПФ, в том числе Лизиноприлом, может развиваться гиперкалиемия. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность (например, диабетическая нефропатия), пожилой возраст, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (снижение ОЦК, острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), одновременное применение калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей соли и применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин). При необходимости одновременного приема с вышеперечисленными препаратами необходимо контролировать содержание калия в сыворотке крови. Хирургическое вмешательство/общая анестезия При обширных хирургических вмешательствах, а также при применении других средств, вызывающих снижение АД, Лизиноприл, блокируя образование ангиотензина II, может вызывать выраженное непрогнозируемое снижение АД. Гипогликемические препараты При одновременном применении ингибиторов АПФ и инсулина, а также гипогликемических препаратов для приема внутрь, может развиться гипогликемия. Наибольший риск развития гипогликемии наблюдается в течение первых двух недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением почек. У пациентов с сахарным диабетом требуется тщательный контроль гликемического профиля, особенно во время первого месяца терапии. У пациентов 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-мембранами может возникать анафилактический шок, поэтому рекомендуется либо другой тип мембраны для диализа, либо назначение других гипотензивных средств. Двойная блокада РААС Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, 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 антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у

пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Повышенная чувствительность/ангио-невротический отек В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается ангионевротический отек кишечника. 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 С-1-эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной полости, ультразвукового исследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после прекращения применения ингибиторов АПФ. У пациентов с болью в области живота, принимающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциального диагноза необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника. 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 следует применять лизиноприл у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек. Этнические различия Лизиноприл и другие ингибиторы АПФ менее эффективны у пациентов негроидной расы, вследствие превалирования пациентов с артериальной гипертензией с низкой активностью ренина. У пациентов негроидной расы ангионевротический отек при применении лизиноприла встречается чаще, чем у пациентов других рас. Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами Нет данных о влиянии препарата Лизиноприл на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, примененного в терапевтических дозах, однако необходимо учитывать, что возможно возникновение головокружения и сонливости, поэтому следует соблюдать осторожность.

**Условия хранения**

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