Инструкция по применению
Лизинотон Таблетки 10 мг 28 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Мальта
Производитель: Актавис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Лизиноприл
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Лизиноприл

Состав

Лизиноприла дигидрат 10.89 мг,;что соответствует содержанию лизиноприла 10 мг; Вспомогательные вещества: маннитол - 28 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 87.43 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 5.7 мг, натрия кроскармеллоза - 5.6 мг, магния стеарат - 980 мкг, пигментная смесь PB-24823 розовая - 1.4 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание;После приема внутрь лизиноприл всасывается из ЖКТ. Абсорбция составляет в среднем 30%, биодоступность - 29%. Cmax составляет 90 нг/мл и достигается через 7 ч. Прием пищи не влияет на абсорбцию препарата.; Распределение;Лизиноприл практически не связывается с белками плазмы крови. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер низкая.;Метаболизм;Лизиноприл не биотрансформируется в организме.;Выведение;Выводится почками в неизмененном виде. T1/2 составляет 12 ч.

Показания

— артериальная гипертензия (в качестве монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными препаратами); — хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии для лечения больных, принимающих препараты наперстянки и/или диуретики); — ранний период острого инфаркта миокарда (в первые 24 ч) со стабильными показателями гемодинамики (для поддержания показателей гемодинамики и профилактики дисфункции левого желудочка и сердечной недостаточности).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь.;При артериальной гипертензии пациентам, не получающим другие гипотензивные средства, назначают по 5 мг 1 раз/сут. При отсутствии эффекта дозу повышают каждые 2-3 дня на 5 мг до средней терапевтической дозы 20-40 мг/сут (увеличение дозы более 40 мг/сут 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 их прием необходимо прекратить за 2-3 дня до начала применения Лизинотона. Если невозможно отменить диуретики, то начальная доза Лизинотона не должна превышать 5 мг/сут. В этом случае после приема первой дозы рекомендуется врачебный контроль в течение нескольких часов (максимум действия достигается примерно через 6 ч), т.к. может развиться выраженное снижение АД.;При реноваскулярной гипертензии или других состояниях с повышенной активностью РААС также целесообразно назначать более низкую начальную дозу – 2.5-5 мг/сут под усиленным врачебным контролем (контроль АД, функции почек, концентрации калия в сыворотке крови). Поддерживающую дозу следует определить в зависимости от динамики АД.;При почечной недостаточности ввиду того, что лизиноприл выделяется почками, начальную дозу следует определять в зависимости от КК, затем в соответствии с реакцией следует установить поддерживающую дозу в условиях частого контроля функции почек, концентрации калия и натрия в сыворотке крови.; При стойкой артериальной гипертензии показана длительная поддерживающая терапия препаратом в дозе 10-15 мг/сут.;При хронической сердечной недостаточности начальная доза - 2.5 мг 1 раз/сут с последующим увеличением дозы на 2.5 мг через 3-5 дней до обычной поддерживающей суточной дозы 5-20 мг. Суточная доза не должна превышать 20 мг.;У пациентов пожилого возраста часто наблюдается более выраженное длительное гипотензивное действие, что связано с уменьшением скорости выведения лизиноприла. Поэтому у данной категории пациентов рекомендуется начинать лечение с дозы 2.5 мг/сут.;При остром инфаркте миокарда (в составе комбинированной терапии) в первые сутки назначают 5 мг, затем - 5 мг через сутки, 10 мг - через двое суток и затем 10 мг 1 раз/сут. У больных с острым инфарктом миокарда препарат следует 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.) препарат следует назначать в дозе 2.5 мг. В случае снижения АД (систолическое АД ≤100 мм рт. ст.) на фоне приема Лизинотона суточную дозу в 5 мг можно временно снизить до 2.5 мг. В случае длительного выраженного снижения АД (систолическое АД меньше 90 мм рт.ст. более 1 ч), лечение Лизинотоном следует прекратить.

Противопоказания

— ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. при применении ингибиторов АПФ); — наследственный отек Квинке; — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); — повышенная чувствительность к лизиноприлу или другим ингибиторам АПФ.;С осторожностью следует назначать препарат при выраженных нарушениях функции почек, двустороннем стенозе почечных артерий или 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. недостаточности мозгового кровообращения), ИБС, коронарной недостаточности, аутоиммунных системных заболеваниях соединительной ткани (в т. ч. склеродермии, системной красной волчанке), угнетении костномозгового кроветворения, гиповолемических состояниях (в т.ч. в результате диареи, рвоты); пациентам, находящимся на диете с ограничением натрия, пациентам пожилого возраста.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение Лизинотона при беременности противопоказано. Лизиноприл проникает через плацентарный барьер.;При установлении беременности прием препарата следует прекратить как можно раньше. Прием ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод (возможны выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия черепа, внутриутробная смерть). Данных о негативном влиянии препарата на плод в случае применения в I триместре нет. За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется установить тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии.;Данных о проникновении лизиноприла в грудное молоко нет. При необходимости назначения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Побочные действия

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия, боль в груди (1-3%); редко (меньше 1%) - выраженное снижение АД, сердцебиение, тахикардия, инфаркт миокарда, цереброваскулярный инсульт у больных с повышенным риском заболевания, вследствие выраженного снижения АД.;Со стороны ЦНС: часто - головокружение, головная боль (5-6%), слабость; редко (меньше 1%) - повышенная утомляемость, сонливость, судорожные подергивания мышц конечностей и губ, астенический синдром, лабильность настроения, спутанность сознания, снижение потенции.;Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, диарея; редко (меньше 1%) - сухость во рту, анорексия, диспепсия, изменения вкуса, боли в животе, панкреатит, гепатоцеллюлярная или холестатическая желтуха, гепатит.; Со стороны дыхательной системы: часто (3%) - сухой кашель.;Со стороны системы кроветворения: возможно - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, при длительном лечении - небольшое снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, эритроцитопения.;Со стороны иммунной системы: (0.1%) ангионевротический отек (лицо, губы, язык, гортань или надгортанник, верхние и нижние конечности); редко (меньше 1%) - синдром, включающий в себя ускорение СОЭ, артралгию и появление антинуклеарных антител.;Со стороны мочевыделительной системы: редко (меньше 1%) - нарушение функции почек, олигурия, анурия, острая почечная недостаточность, уремия, протеинурия.; Дерматологические реакции: часто - кожная сыпь; редко (меньше 1%) - крапивница, повышенное потоотделение, кожный зуд, алопеция.;Лабораторные показатели: гиперкалиемия, азотемия, гиперурикемия, гипербилирубинемия, повышение активности печеночных ферментов (особенно при наличии в анамнезе заболеваний почек, сахарного диабета и реноваскулярной гипертензии).;Прочие: редко (меньше 1%) - миалгия, лихорадка, нарушение развития плода.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, сухость во рту, сонливость, задержка мочеиспускания, запор, беспокойство, повышенная раздражительность (возникают при приеме однократной дозы 50 мг).;Лечение: при необходимости проводят симптоматическую терапию (в/в введение жидкости, контроль и нормализация АД, водно-электролитного баланса).;Лизиноприл выводится из организма с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с диуретиками лизиноприл уменьшает выведение калия.;С особой осторожностью следует назначать Лизинотон одновременно с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калием, заменителями соли, содержащими калий, т.к. повышается риск развития гиперкалиемии, особенно при нарушенной функции почек. Поэтому данные комбинации следует назначать только на основе индивидуального решения лечащего врача при регулярном контроле уровня калия в сыворотке крови и функции почек.; При одновременном применении с диуретиками и другими антигипертензивными препаратами развивается аддитивный антигипертензивный эффект.;При одновременном применении с НПВС (в т.ч. с индометацином), эстрогенами, а также адреностимуляторами снижается антигипертензивное действие лизиноприла.;При одновременном применении с литием выведение лития может уменьшиться, поэтому следует регулярно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови.;При одновременном применении с антацидами и колестирамином снижается всасывание лизиноприла из ЖКТ.;При одновременном применении этанол усиливает действие лизиноприла.

Особые указания

Чаще всего выраженное снижение АД возникает при снижении объема жидкости, вызванном терапией диуретиками, уменьшением соли в пище, диализом, диареей или рвотой. При хронической сердечной недостаточности с одновременной почечной недостаточностью или без нее возможно выраженное снижение АД. Чаще выраженное снижение АД выявляется у больных с тяжелой стадией хронической сердечной недостаточности, как следствие применения диуретиков в высоких дозах, гипонатриемии или нарушенной функции почек. У таких больных лечение Лизинотоном надо начинать под строгим контролем врача (с осторожностью проводить подбор дозы препарата и диуретиков).;Подобных правил следует придерживаться при назначении Лизинотона 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 Лизинотона 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 Лизинотоном, по возможности, следует нормализовать концентрацию натрия и/или восполнить потерянный объем жидкости, тщательно контролировать действие начальной дозы Лизинотона 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 Лизинотона 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). Возможно применение Лизинотона совместно с в/в введением или с применением терапевтических трансдермальных систем нитроглицерина.;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 пациентов пожилого возраста применение стандартных доз приводит к более высокой концентрации препарата в крови, поэтому требуется особая осторожность при определении дозы, несмотря на то, что различий в антигипертензивном действии Лизинотона у пожилых и молодых пациентов не выявлено.;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 к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Нет данных о влиянии лизиноприла на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, однако необходимо учитывать, что возможно возникновение головокружения, поэтому следует соблюдать осторожность.

Условия хранения

В сухом месте