

НД РБ

2082Б-2020



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Лизиноприл, 20 мг, таблетки

Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Лизиноприл и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом лекарственного препарата Лизиноприл.
3. Прием препарата Лизиноприл.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лизиноприл.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Лизиноприл и для чего его применяют

Лизиноприл относится к группе антигипертензивных лекарственных препаратов, называемых ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ).

Лизиноприл ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (АПФ), который необходим для реакции превращения ангиотензина в ангиотензин II – вещество, которое оказывает сосудосуживающий эффект. Угнетение АПФ приводит к снижению концентрации ангиотензина II в плазме крови, что, в свою очередь, приводит к расширению сосудов. Вследствие этого снижается артериальное давление и уменьшается нагрузка на сердце.

Показания для применения лекарственного препарата Лизиноприл:

- Артериальная гипертензия

Лечение артериальной гипертензии.

- Сердечная недостаточность

Лечение сердечной недостаточности с клиническими проявлениями

- Острый инфаркт миокарда

Кратковременное (до 6 недель) лечение гемодинамически стабильных пациентов в течение 24 часов после острого инфаркта миокарда.

- Диабетическая нефропатия

Лечение поражения почек у пациентов с артериальной гипертензией в сочетании с сахарным диабетом 2 типа и начальной стадией нефропатии.

2. О чем следует знать перед приемом лекарственного препарата Лизиноприл

Не принимайте Лизиноприл если:

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к лизиноприлу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас аллергия к другим ингибиторам АПФ. Симптомы аллергической реакции могут включать отек конечностей, лица, губ, языка или горла. Также может возникать затруднение глотания или затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- Вы принимаете или недавно принимали препараты, содержащие сакубитрил/валсартан (препарат для лечения хронической сердечной недостаточности), так как при этом возрастает риск возникновения ангионевротического отека (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
- у члена Вашей семьи была тяжелая аллергическая реакция (ангионевротический отек) на ингибиторы АПФ или если у Вас была тяжелая аллергическая реакция (ангионевротический отек) с известной причиной;
- у Вас второй или третий триместр беременности;
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы уже принимаете препараты, содержащие алискирен.

Не принимайте препарат Лизиноприл и сообщите врачу, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного.

Если у вас появился сухой кашель, который сохраняется в течение длительного времени после начала лечения препаратом Лизиноприл, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением лекарственного препарата Лизиноприл сообщите лечащему врачу:

- если у Вас имеются заболевания сердца или печени, сахарный диабет;
- если у Вас имеется заболевание почек или Вы находитесь на диализе;

- если у Вас имеется коллагенозное сосудистое заболевание, такое как склеродермия или системная красная волчанка;
- если у Вас низкое артериальное давление;
- если у Вас наблюдались значительные потери солей или жидкости (у Вас была рвота, диарея, повышенное потоотделение, пребывание на диете с низким содержанием соли, длительное применение мочегонных препаратов, лечение диализом);
- если Вам предстоит лечение для уменьшения аллергии на укусы пчел или ос (десенсибилизация);
- если Вам предстоит применение анестезии (например, при хирургической или стоматологической операции). Вам может потребоваться прекратить применение лекарственного препарата Лизиноприл за день до этого. Проконсультируйтесь с врачом;
- если у Вас высокое содержание калия в крови (по результатам анализа крови);
- если Вы применяете препараты, которые могут повысить риск возникновения ангионевротического отека – серьезной аллергической реакции, такие как ингибиторы mTOR (например, темсиrolimus, эверолимус, сиролимус), вилдаглиптин, ингибиторы неприлизина (такие как рацекадотрил) или сакубитрил/валсартан. Что касается комбинации сакубитрил/валсартан, см. информацию под заголовком «Не принимайте лекарственный Лизиноприл»;
- если Вы применяете любой из следующих лекарственных препаратов для снижения артериального давления: антагонисты рецепторов ангиотензина II (также известные как «сартаны», например, лозартан, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас есть проблемы с почками, связанные с сахарным диабетом;
- если Вы применяете препарат алискирен.

Возможно, врачу потребуется регулярно проверять Вашу функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в крови (см. также информацию в разделе «Не принимайте лекарственный Лизиноприл»);

- если у Вас высокий уровень холестерина и Вам предстоит процедура, называемая «аферез ЛПНП».

Вы должны сообщить врачу, если Вы думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность). Лизиноприл не рекомендуется применять в первые 3 месяца беременности, и он противопоказан при сроке беременности более 3 месяцев (во втором и третьем триместрах беременности), так как может вызвать серьезные нарушения у ребенка (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Как и в случае с другими схожими препаратами для снижения артериального давления, эффект лекарственного препарата Лизиноприл может быть несколько ниже у пациентов

негроидной расы. У таких пациентов также повышена вероятность возникновения нежелательной реакции «ангионевротический отек» (тяжелая аллергическая реакция).

Дети и подростки

Препарат Лизиноприл может применяться у детей только для лечения артериальной гипертензии. Препарат Лизиноприл не рекомендуется применять у детей младше 6 лет или у детей с тяжелым нарушением функции почек.

Другие препараты и лекарственный препарат Лизиноприл

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Необходимо соблюдать особую осторожность при одновременном приеме препарата Лизиноприл со следующими препаратами:

- другие препараты для снижения артериального давления;
- нитроглицерин (при ишемической болезни сердца);
- антагонисты рецепторов ангиотензина II (валсартан, телмисартан, ирбесартан) или алискирен. Вашему лечащему врачу может потребоваться скорректировать дозу и/или принять другие меры предосторожности (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Лизиноприл» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- диуретики (мочегонные препараты), такие как фуросемид;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) для облегчения боли и воспаления, такие как ибупрофен, индометацин, и ацетилсалициловая кислота в дозах 3 г в сутки и более;
- препараты лития (для лечения депрессии и психических нарушений);
- средства для анестезии, трициклические антидепрессанты и антипсихотические препараты (средства для лечения психических заболеваний);
- средства для лечения сахарного диабета, такие как пероральные препараты для снижения уровня глюкозы и инсулин. Лизиноприл может снизить уровень глюкозы в крови. Проверяйте уровень глюкозы в крови во время лечения препаратом Лизиноприл;
- препараты, которые могут повысить содержание калия в крови: пищевые добавки (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики, триметоприм/сульфаметоксазол (для лечения бактериальных инфекций), гепарин (для разжижения крови и предотвращения образования тромбов);
- циклоспорин (иммуносупрессант для предотвращения отторжения трансплантата);
- препараты, применяемые при низком артериальном давлении, сердечной недостаточности, астме или аллергии, такие как эфедрин, норадrenalин, ксилометазолин и сальбутамол;

- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (при нерегулярном сердечном ритме);
- препараты, содержащие золото (иммуносупрессанты).

Следующие препараты при совместном применении с лизиноприлом могут увеличить риск возникновения ангионевротического отека (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить):

- сакубитрил/валсартан – средство, применяемое для лечения хронической сердечной недостаточности у взрослых (см. информацию под заголовком «Не принимайте лекарственный препарат Лизиноприл»);
- тромболитические препараты (активаторы тканевого плазминогена), обычно назначаемые в больнице;
- темсиролимус (средство для лечения рака);
- сиролимус, эверолимус (средства для профилактики отторжения трансплантата);
- рацекадотрил (средство для лечения диареи);
- вилдаглиптин (средство для лечения сахарного диабета 2 типа).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В случае планирования или наступления беременности врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Лизиноприл и подберет для Вас другой препарат для контроля артериального давления, если это будет необходимо. Не рекомендуется принимать препарат Лизиноприл на ранних сроках беременности (в первом триместре беременности).

Препарат Лизиноприл противопоказан во втором и третьем триместрах беременности, так как может нанести серьезный вред ребенку.

Грудное вскармливание

Препарат Лизиноприл не рекомендуется принимать кормящим матерям. Ваш врач может назначить Вам другое лечение, если Вы желаете продолжить вскармливание, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В некоторых случаях при приеме препарата возникает сонливость или головокружение. При возникновении таких ощущений Вам не следует управлять транспортными средствами.

ми или использовать механическое оборудование. Прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механическим оборудованием, Вам необходимо тщательно оценить свою реакцию на прием препарата Лизиноприл.

Вспомогательные вещества

Этот лекарственный препарат содержит лактозу (молочный сахар). Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к Вашему врачу, прежде чем применять этот лекарственный препарат.

3. Прием препарата Лизиноприл

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием первой дозы

Соблюдайте осторожность при приеме препарата Лизиноприл в первый раз или при увеличении дозы, так как возможно более значительное снижение артериального давления, чем при приеме предшествующих более низких доз.

При значительном снижении артериального давления у Вас может возникнуть ощущение головокружения. Данное состояние поможет облегчить лежачее положение.

Взрослые

Доза лизиноприла подбирается лечащим врачом индивидуально в зависимости от Вашего состояния и от того, принимаете ли Вы какие-либо другие лекарственные препараты.

Для лечения артериальной гипертензии

- рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки;
- поддерживающая доза обычно составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Доза может быть увеличена до 80 мг 1 раз в сутки в зависимости от артериального давления.

Для лечения сердечной недостаточности с клиническими проявлениями

- рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг 1 раз в сутки;
- поддерживающая доза обычно составляет от 5 до 35 мг 1 раз в сутки.

После острого инфаркта миокарда

- рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг в период до 24 часов после инфаркта миокарда и 5 мг на следующий день;
- поддерживающая доза обычно составляет 10 мг 1 раз в сутки.

Для лечения диабетической нефропатии

- рекомендуемая доза составляет 10 мг или 20 мг 1 раз в сутки.

Если Вы пожилой человек (старше 65 лет), имете нарушение функции почек или принимаете мочегонные препараты, лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Лизиноприл.

Применение у детей (старше 6 лет) для лечения артериальной гипертензии

- препарат Лизиноприл не рекомендуется детям до 6 лет;
- препарат Лизиноприл не рекомендуется детям с тяжелой почечной недостаточностью;
- доза лизиноприла подбирается врачом индивидуально в зависимости от массы тела ребенка;
- для детей с массой тела от 20 кг до 50 кг рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг 1 раз в сутки (максимальная суточная доза 20 мг 1 раз в сутки);
- для детей с массой тела более 50 кг рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки (максимальная суточная доза 40 мг 1 раз в сутки).

Способ применения

Для приема внутрь.

Принимать таблетки Лизиноприл рекомендуется ежедневно в одно и то же время независимо от приема пищи. Таблетку необходимо проглотить, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды).

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

В случае необходимости применения лизиноприла в дозе 2,5 мг и 5 мг в сутки лекарственный препарат Лизиноприл, таблетки 20 мг не могут применяться вследствие высокой дозы действующего вещества в одной таблетке и невозможности разделить таблетку на части с дозой действующего вещества 2,5 мг и 5 мг.

Если Вы приняли препарата Лизиноприл больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. При передозировке возможно появление следующих симптомов: головокружение, ощущение сердцебиения.

Если Вы забыли принять препарат Лизиноприл

Если Вы забыли принять препарат в обычное время, не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую таблетку в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Лизиноприл

Не прекращайте прием препарата Лизиноприл без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Лизиноприл может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов, прекратите прием таблеток Лизиноприл и немедленно обратитесь к врачу, Вам может понадобиться медицинская помощь.

- Тяжелые аллергические реакции (частота возникновения редко, могут возникать не более чем у 1 из 1 000 человек):

- ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»);
- ангионевротический отек конечностей;
- анафилактические/анафилактоидные реакции. Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея (жидкий стул); головокружение, обморок или предобморочное состояние.

- Тяжелые поражения кожи (частота возникновения очень редко, могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек):

- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль.

- Нейтропения, агранулоцитоз - снижение уровня определенных видов лейкоцитов в крови (частота возникновения очень редко, могут возникать не более чем у 1 из 10 000 человек). Нейтропения и агранулоцитоз могут стать причиной инфекционного заболевания, проявляющегося в виде симптомов: повышение температуры тела (лихорадка) и выраженное

2082Б-2020

ухудшение общего самочувствия; повышение температуры тела с местными симптомами инфекционного заболевания, такими как боль в горле или в полости рта; какие-либо проблемы с мочеиспусканием.

Другие возможные нежелательны реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение (особенно при резком переходе из горизонтального в вертикальное положение);
- диарея;
- постоянный сухой кашель;
- рвота;
- нарушение функции почек.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- изменение настроения;
- нарушения сна (сонливость, бессонница);
- извращение вкуса;
- парестезия (аномальные ощущения на коже в виде пощипывания, покалывания, жжения);
- вертиго (ощущение движения окружающих предметов вокруг Вас или вращения в пространстве);
- тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений);
- синдром Рейно (изменение цвета пальцев рук или ног (побледнение, вплоть до синюшности, а затем покраснение), или онемение, или покалывание в пальцах рук или ног);
- острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- тошнота;
- боль в желудке, нарушение пищеварения;
- кожная сыпь, зуд;
- ринит (обильные выделения из носа);
- импотенция;
- повышенная утомляемость, астения (непреодолимое чувство усталости);
- инфаркт миокарда;
- зрительные и/или слуховые галлюцинации;
- изменения в показателях крови, характеризующих работу печени и почек (повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, повышение активности печеночных ферментов, гиперкалиемия);

- ортостатические эффекты (включая гипотензию – снижение артериального давления): чрезмерное падение артериального давления при переходе из горизонтального положения или положения сидя в вертикальное положение может наблюдаться у людей со следующими состояниями: ишемическая болезнь сердца; сужение аорты (аортальный стеноз), артерий почек или сердечных клапанов; гипертрофическая кардиомиопатия (утолщение сердечной мышцы). Возможные проявления: чувство головокружения, особенно при резком переходе в вертикальное положение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 из 1 000 человек):

- спутанность сознания;
- узелковая кожная сыпь;
- сухость во рту;
- алоpecia (выпадение волос);
- псориаз (кожное заболевание);
- изменение обоняния;
- гинекомастия (увеличение молочных желез у мужчин);
- изменение со стороны некоторых клеток или других компонентов крови (снижение гемоглобина, снижение гематокрита). Ваш врач может периодически проводить анализ крови, чтобы выяснить, повлиял ли прием препарата на кровь;
- гипонатриемия (снижение уровня натрия в крови). Симптомы могут включать усталость, головную боль, тошноту, рвоту;
- острая почечная недостаточность.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- синусит (возможные проявления: заложенность носа, головная боль в височных и лобных областях);
- бронхоспазм (затруднение дыхания, может сопровождаться одышкой, свистящим дыханием);
- гипогликемия (снижение уровня сахара в крови). Возможные проявления: внезапное чувство голода, слабость, потливость, учащение сердцебиения;
- аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония (воспаление легких). Возможные проявления: кашель, учащенное дыхание, высокая температура тела;
- желтуха (желтое окрашивание кожи и белков глаз);
- гепатит (воспаление печени). Возможные проявления: потеря аппетита, желтое окрашивание кожи и белков глаз, темная моча;
- панкреатит (воспаление поджелудочной железы). Возможные симптомы: умеренная или сильная боль в области желудка;

- потливость;
- олигурия/анурия (уменьшение количества отделяемой мочи/прекращение выделения мочи);
- печеночная недостаточность;
- доброкачественный лимфаденоз кожи. Проявления: высыпания в виде мелких папул или в виде бляшек различного диаметра, могут сопровождаться зудом;
- воспаление кишечника.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- симптомы депрессии;
- обморок.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. Хранение препарата Лизиноприл

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточни-

те у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: лизиноприл (в виде лизиноприла дигидрата) – 20 мг.

Вспомогательные вещества: картофельный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота, повидон, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата Лизиноприл и содержимое упаковки

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Риска на таблетке предназначена для деления на равные половины.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или непластифицированной ПВХ-пленки и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или материала комбинированного.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке картонной (№ 10х3, № 10х6).

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, 222518, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375(177) 735612, 74480

Адрес электронной почты: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by