

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое название: Лизиноприл Фармлэнд

Международное непатентованное название: Лизиноприл (Lisinopril)

Лекарственная форма: Таблетки 5 мг, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Что такое Лизиноприл и для чего он используется: Каждая таблетка Лизиноприла содержит активное вещество – лизиноприл 5 мг и вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кальция гидрофосфат, натрия крахмалгликолят. Относится к группе ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ). Расширяет периферические сосуды, что облегчает работу сердца и снижает артериальное давление (АД). Нормализация АД позволяет избежать таких последствий артериальной гипертензии, как инфаркт миокарда и инсульт.

Лизиноприл применяется в следующих случаях:

- *Артериальная гипертензия:* в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными лекарственными средствами.
- *Хроническая сердечная недостаточность:* в составе комбинированной терапии сердечными гликозидами и/или диуретиками.
- *Раннее кратковременное (6 недель) лечение острого инфаркта миокарда:* в составе комбинированной терапии.
- *Диабетическая нефропатия:* снижение альбуминурии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа с нормальным АД и пациентов с сахарным диабетом 2 типа с артериальной гипертензией.

Не принимайте Лизиноприл в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к лизиноприлу, вспомогательным веществам или другим ингибиторам АПФ;
- ангионевротический отек в прошлом (в том числе на фоне терапии иАПФ), наследственный отек Квинке или идиопатический отек;
- беременность, период лактации;
- возраст до 18 лет;
- почечная недостаточность с клиренсом креатинина ≤ 30 мл/мин;
- если вы принимаете лекарства для снижения АД, содержащие алискирен, и страдаете сахарным диабетом или заболеваниями почек.

При назначении Лизиноприла обязательно проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:

- вы беременны, подозреваете наличие беременности или планируете, кормите грудью;
- находитесь на диете с ограничением соли, диализе, недавно перенесли заболевания с диареей или рвотой;

- страдаете сахарным диабетом, заболеваниями печени, почек (в том числе сужением почечной артерии) или была трансплантирована почка;
- недавно перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда), кардиогенный шок;
- наблюдаетесь по поводу сужения клапанов сердца (стеноза аорты/митрального клапана), гипертрофической кардиомиопатии;
- страдаете заболеваниями кровеносных сосудов, суставов, в том числе ревматоидными;
- у вас низкое АД и появляется головокружение при изменении положения;
- в прошлом был ангионевротический отек или отек Квинке, признаками которого являются: зуд, красные пятна на коже, отек лица, затрудненное дыхание;
- проходили лечение по поводу укусов пчел или ос;
- проходили процедуру афереза для снижения уровня калия;
- принимаете лекарства или добавки, содержащие калий.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВО ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

При назначении Лизиноприла обязательно проинформировать пациента, при приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, при их совместном приеме будет необходима коррекция дозы или дополнительные обследования:

Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид): иАПФ снижают потери калия, уровень калия в крови существенно повышается. Рекомендован контроль уровня калия.

Диуретики (тиазиды, фуросемид, другие лекарственные средства, снижающие АД (бета-блокаторы - пропранолол, атенолол; блокаторы кальциевых каналов – амлодипин, нифедипин); нитраты или другие вазодилататорами; анестетики, трициклические антидепрессанты, нейролептики): риск развития гипотонии. Рекомендован контроль АД.

Лекарственные средства, содержащие алискирен. При сахарном диабете или почечной недостаточности совместный прием противопоказан.

Лекарственные средства для растворения тромбов.

Нитраты для лечения заболеваний сердца.

Препараты лития для лечения некоторых психических заболеваний.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (индометацин, ибупрофен и др.): при их длительном приеме возможно снижение гипотензивного эффекта иАПФ.

Аспирин (при приеме более 3 грамм в день).

Эфедрин, норадrenalин, адреналин: возможно снижение гипотензивного эффекта лизиноприла

Лекарственные средства для лечения диабета: усиливается их способность снижать уровень сахара. Рекомендован регулярный контроль уровня глюкозы в крови.

Лекарственные средства для лечения бронхиальной астмы.

Лекарственные средства для лечения заложенности носа, синуситов, в т.ч. безрецептурные.

Аллопуринол для лечения подагры, прокаинамид для лечения нарушений ритма, лекарственные средства для подавления иммунной системы (циклоспорин).

Препараты золота инъекционные: возможны такие симптомы, как гиперемия лица, приливы, тошнота, головокружение, снижение АД, в т.ч. выраженные.

Применение Лизиноприла при беременности и в период лактации: Лизиноприл противопоказан во втором, третьем триместрах беременности (токсическое действие на плод) и во время кормления грудью. Применение лизиноприла не рекомендуется в течение первого триместра беременности. Если беременность планируется или подтверждена, препарат отменяется, назначается альтернативное лечение. При необходимости приема в период лактации – грудное вскармливание прекращается. При приеме лизиноприла необходимо использовать контрацепцию.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Как и при приеме других гипотензивных средств, способность управлять автомобилем и другими механизмами может снизиться, особенно в начале лечения или при изменении дозировки. Указанный эффект зависит от индивидуальной чувствительности пациента.

Способ применения Лизиноприла и рекомендуемые дозы: Принимается внутрь однократно, в утренние часы, независимо от приема пищи. Длительность приема определяется врачом.

Артериальная гипертензия: начальная доза – 10 мг в сутки однократно, поддерживающая доза – 20 мг/сутки, максимальная доза – 40 мг/сутки. При приеме диуретиков пациентами, диуретики отменяются за 2-3 дня до начала лечения Лизиноприлом. При невозможности отмены диуретиков - начальная доза Лизиноприла составляет не более 5 мг/сутки.

Почечная недостаточность: начальная доза зависит от клиренса креатинина:

- 30-80мл/мин - начальная суточная доза 5-10мг;
- 10-30мл/мин - начальная суточная доза 2,5-5мг;
- менее 10мл/мин - начальная суточная доза 2,5мг.

Сердечная недостаточность: (одновременно с диуретиками и/или сердечными гликозидами): доза диуретика уменьшается до начала лечения лизиноприлом. Начальная доза Лизиноприла – 2,5 мг/сутки, с постепенным повышением на 2,5 мг через 3-5 дней до 5-10 мг/сутки. Рекомендуемое увеличение дозы – не более 10 мг в течение 2 недель. Максимальная суточная доза – 35 мг.

Острый инфаркт миокарда: Лечение можно начинать в течение первых 24 часов после появления первых признаков. Не следует начинать лечение при систолическом АД ≤ 100 мм. рт. ст.. Начальная доза составляет 5 мг каждые 24 часа, 10мг через 48 часов и 10 мг ежедневно. Если систолическое АД ≤ 120 мм. рт. ст., низкие дозы (2,5 мг/сутки) принимают в первые 3 суток после инфаркта, поддерживающая доза составляет 2,5-5мг. При устойчивой гипотензии (систолическое АД < 90 мм. рт. ст. в течение более 1 часа) лечение Лизиноприлом следует прекратить. Продолжительность лечения – 6 недель. После оценки состояния пациента лечение может быть продолжено. При почечной недостаточности начальная доза подбирается в соответствии со значением клиренса креатинина.

Диабетическая нефропатия: Для пациентов с сахарным диабетом 2 типа, осложненным гипертензией и начальной стадией нефропатии, доза составляет 10мг/сутки. Доза может быть увеличена до 20 мг/сутки для снижения диастолического АД ниже 90 мм. рт. ст.. При почечной недостаточности начальная доза подбирается в соответствии со значением клиренса креатинина.

Пожилый возраст. Доза определяется с осторожностью, в зависимости от реакции пациента и состояния функции почек.

Дети. Не применяется у детей младше 6 лет. У детей старше 6 лет и подростков при отсутствии заболеваний почек применяется только по назначению врача, доза определяется индивидуально.

Если вы приняли дозу Лизиноприла большую, чем рекомендовал врач: Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышают то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Передозировка скорее всего вызовет выраженное снижение АД, ЧСС, ступор, нарушение работы почек, изменение биохимических показателей крови. Прием лекарственного средства прекратить! В качестве первой помощи уложить больного на спину так, чтобы голова была опущена, а ноги приподняты. Контроль АД, ЧСС. В качестве первой медицинской помощи рекомендовано промывание желудка и прием антацидных средств.

Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Лизиноприла: Примите таблетку во время следующего приема. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска.

Возможные побочные эффекты: Лизиноприл, как и другие иАПФ, может вызывать побочные эффекты с различной частотой:

Часто (1 на 10 - 100 случаев): головокружение, головная боль, ортостатические эффекты, снижение АД, кашель, диарея, рвота, аллергическая сыпь, почечная дисфункция

Нечасто (1 на 100 – 1 000 случаев): изменение настроения, проблемы с равновесием, головокружение (вертиго), нарушение сна, необычные ощущения кожи (онемение, покалывание, чувство ползания), учащенное или неравномерное сердцебиение, боли в груди, нарушение мозгового или коронарного кровообращения, синдром Рейно, насморк, зуд, чихание, заложенность носа, расстройство половой функции, усталость, слабость, зрительные или слуховые галлюцинации.

Редко (1 на 1 000 – 10 000 случаев): спутанность сознания, обонятельные расстройства, сухость во рту, выпадение волос, геникомастия, псориаз, плохое самочувствие, раздражительность.

Очень редко (менее 1 на 10 000 случаев): низкий уровень сахара, нервозность, потливость, боли в животе с тошнотой/рвотой или без, уменьшение количества мочи, затруднение дыхания, одышка, стеснение в груди, боли в области пазух носа, симптомы гайморита (высокая температура, головная боль, усталость, кашель, потеря вкуса и запаха, неприятных запах изо рта, давление в ушах), сыпь на коже, пузырчатка.

Частота неизвестна: депрессии, обморок.

При появлении нижеперечисленных побочных эффектов прекратите прием лекарства и немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь: отек рук, лица, губ, языка; затруднение дыхания; внезапное появление высыпаний, повреждений, покраснений, отслаивания

кожи; боли в горле; выраженное головокружение или слабость; острая боль в животе; нерегулярное или учащенное сердцебиение; желтушность кожи или глаз!

Меры предосторожности при приеме Лизиноприла:

Артериальная гипотензия. Чаще развивается на фоне дефицита жидкости или натрия в результате приема диуретиков, ограничения потребления соли, у пациентов на гемодиализе, при диарее или рвоте. Рекомендовано систематическое наблюдение врача, особенно, в период начала лечения и при изменении дозы. С осторожностью применяется пациентами с ИБС, заболеваниями сосудов мозга, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту или инсульту.

Аортальный/митральный стеноз, гипертрофическая кардиомиопатия. Принимается с осторожностью.

Нарушение функции почек. Гипотензия при приеме лизиноприла на фоне двустороннего стеноза или стеноза артерии единственной почки пациента, может привести к развитию острой почечной недостаточности. Применяется с осторожностью. Рекомендован систематический контроль за функцией почек. При ухудшении функции почек во время лечения лизиноприлом (уровень креатинина в сыворотке >265 мкмоль/моль или вдвое выше по сравнению с первоначальным уровнем) – лечение прекратить. Не применяется у пациентов после пересадки почки.

Печеночная недостаточность. Прием лизиноприла пациентам, у которых в процессе лечения развивается желтуха или заметное повышаются уровни печеночных ферментов, необходимо прекратить и продолжить лечение альтернативными препаратами по назначению врача.

Сахарный диабет. В период приема лизиноприла пациентам с сахарным диабетом необходим тщательный контроль уровня сахара в крови.

Анафилактические реакции. Описаны редкие случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани. Анафилактические реакции могут развиваться на фоне афереза липопротеинами низкой плотности с применением сульфата декстрана у пациентов, принимающих иАПФ. Рекомендована временная отмена лизиноприла при проведении афереза. В редких случаях отмечались угрожающие жизни анафилактические реакции у пациентов, которым проводилась десенсибилизация, в том числе вызванная ядом насекомых, на фоне приема лизиноприла. Рекомендована временная отмена лизиноприла в период десенсибилизации.

Нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. Нарушения наблюдались в редких случаях у пациентов, страдающих гипертензией, с нормальной функцией почек и при отсутствии других осложнений. Исчезали после прекращения лечения. С осторожностью применяется пациентами с нарушением функции почек при заболеваниях, поражающих сосудистую систему почек или соединительную ткань (системная красная волчанка, склеродермия), а также при сопутствующей иммуносупрессивной терапии (кортикостероидами, цитотоксическими средствами, антимаботиками). Необходимо информировать врача о возникновении любой инфекции. Рекомендован контроль общего анализа крови.

Гиперкалиемия. Лизиноприл может повышать уровень калия в крови, особенно, при почечной и/или сердечной недостаточности, приеме калийсберегающих диуретиков. Рекомендован контроль уровня калия в крови.

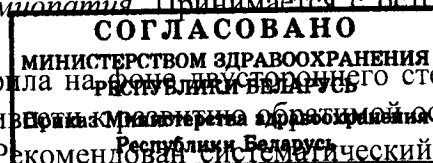
Хирургические вмешательства. При анестезии возможно развитие выраженной гипотензии. Проинформировать врача о приеме лизиноприла.

Гемодиализ. Пациентом на гемодиализе с использованием мембран высокой пропускной способности (например, AN69) и одновременно получавших иАПФ, могут быть рекомендованы диализные мембраны другого типа или гипотензивный препарат другого класса.

Кашель. Имеются сообщения о возникновении кашля при лечении иАПФ. Обычно кашель носит непродуктивный, настойчивый характер и прекращается после отмены препарата.

Лабораторные исследования. Прием лизиноприла может влиять на результаты лабораторных тестов: количество клеток крови или другие показатели общего анализа крови, уровень калия, натрия, креатинина, мочевины, ферментов печени. Проинформировать врача о приеме лизиноприла.

У пациентов афро-карибского происхождения возможна более низкая эффективность лизиноприла и более частое развитие аллергических реакций.



Условия хранения: Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка: По 10, 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной или по 30 таблеток в полимерной банке с крышечкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская. Одна банка, 3 или 6 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Министр Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Информация о производителе:

Произведено, расфасовано и упаковано: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью “Фармлэнд”, Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 – 3, тел./факс (+375 17) 262-49-94.