

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
(информация для пациентов)  
по медицинскому применению лекарственного средства  
**Лизиноприл**

*Перед использованием лекарственного средства ЛИЗИНОПРИЛ Вы должны проконсультироваться с врачом.*

*Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*

*Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. С более подробной информацией о лекарственном средстве Вы можете ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения, обратитесь к врачу.*

*Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

**Торговое название:** Лизиноприл.

**Международное непатентованное название:** Lisinopril.

**Форма выпуска:** таблетки 20 мг.

**Описание:** таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

*Риска на таблетке предназначена для деления на две равные по дозировке половины.*

**Состав:** одна таблетка содержит: действующее вещество – лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата) – 20 мг; вспомогательные вещества: крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота, повидон, лактозы моногидрат.

**Фармакотерапевтическая группа:** лекарственные средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Код АТХ – С09АА03.

#### **Показания к применению**

- артериальная гипертензия: в качестве монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными лекарственными средствами;
- хроническая сердечная недостаточность: лечение сердечной недостаточности с клиническими проявлениями, в составе комбинированной терапии;
- острый инфаркт миокарда: кратковременное лечение (6 недель) при стабильных показателях гемодинамики в первые 24 ч;
- почечные осложнения сахарного диабета: лечение почечной недостаточности у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом 2 типа и начинающейся нефропатией.

#### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к лизиноприлу, другим ингибиторам АПФ или вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства;
- наследственный или идиопатический ангионевротический отек (отёк кожи, подкожной клетчатки и/или слизистых оболочек в сочетании с крапивницей или без неё) в анамнезе, в том числе при использовании ингибиторов АПФ;
- в сочетании с алискирен-содержащими лекарственными средствами у пациентов с сахарным диабетом (тип I или II) или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>);

- одновременный прием лизиноприла с комбинацией сакубитрил/валсартан. Прием лизиноприла не должен быть начат ранее, чем через 36 часов после последней дозы сакубитрила/валсартана;

- возраст до 18 лет;

- беременность, грудное вскармливание.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Способ применения и дозы**

Принимайте Лизиноприл точно по указанию врача. Если у Вас есть какие-то сомнения, проконсультируйтесь, пожалуйста, у своего врача. Подбор дозы выполняет врач в зависимости от индивидуальной реакции пациента.

Лизиноприл рекомендуется применять 1 раз в сутки не разжевывая, запивая небольшим количеством воды, примерно в одно и то же время вне зависимости от приема пищи.

Не прекращайте принимать лекарственное средство, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Важно, чтобы Вы принимали Лизиноприл столько времени, сколько Вам предписал Ваш врач.

Соблюдайте особую осторожность, если Вы принимаете Лизиноприл впервые или если Ваша доза увеличивается, так как возможно чрезмерное падение кровяного давления. Если при этом Вы почувствуете головокружение, примите горизонтальное положение. Если Ваше состояние после этого не улучшится, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять дозу и вспомнили об этом несколько позже, примите обычную дозу лекарственного средства. Однако если Вы вспомнили об этом достаточно поздно, когда подходит время следующего приема, то необходимо пропустить забытую дозу и принять следующую в положенное время.

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

*Артериальная гипертензия:* рекомендованная начальная доза для пациентов, не принимающих другие гипотензивные средства – 10 мг/сут, обычная поддерживающая доза – 20 мг/сут, она может быть увеличена до 80 мг/сут в зависимости от реакции артериального давления (АД). Для

достижения полного гипотензивного эффекта необходимо от 2 до 4 недель терапии.

Пациенты с повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (в частности, при реноваскулярной гипертензии, дефиците солей и/или жидкости, сердечной декомпенсации или тяжелой гипертензии) могут испытывать чрезмерное падение артериального давления после начальной дозы препарата. У таких пациентов рекомендуется начальная доза 2,5-5 мг, а начало лечения следует проводить под наблюдением врача.

Если Вы уже принимаете мочегонные (диуретические) препараты может возникнуть резкое падение АД после начала лечения лизиноприлом. В этом случае рекомендуется принимать лекарственное средство с осторожностью. Если есть такая возможность, необходимо прекратить лечение диуретиками за 2-3 дня до начала терапии лизиноприлом. Если Вы не можете прекратить лечение диуретиками, терапию лизиноприлом следует начинать с дозы 5 мг. Последующие дозы лизиноприла необходимо подбирать в соответствии с реакцией АД. В случае необходимости терапию диуретиками можно возобновить.

Подбор дозы для больных с почечной недостаточностью.

Доза для больных с почечной недостаточностью зависит от клиренса креатинина, как показано ниже в таблице.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Начальная доза (мг/день)
<10 мл/мин (включая пациентов на диализе)	2,5 мг *
10-30 мл/мин	2,5-5 мг
31-80 мл/мин	5-10 мг

\* Дозу и/или частоту приема необходимо рассчитывать, исходя из показателей реакции артериального давления.

Дозу можно постепенно увеличивать, пока артериальное давление не нормализуется. Максимальная доза 40 мг в сутки.

*Сердечная недостаточность (одновременно с сердечными гликозидами и/или диуретиками, β-адреноблокаторами):* по возможности следует снизить дозу мочегонного средства до начала приема лизиноприла. На-

чальная доза составляет 2,5 мг, обычная 5–20 мг/сутки. Рекомендованный шаг увеличения дозы не более 10 мг каждые 2 недели. Максимальная суточная доза 35 мг/сутки.

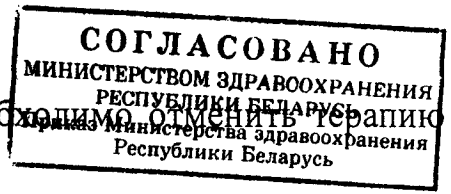
До начала и во время лечения необходим контроль АД, функции почек.

Коррекция дозы должна основываться на клиническом ответе отдельных пациентов. Пациентам с высоким риском гипотензии, в частности с дефицитом солей с или без гипонатриемией, с гиповолемией или пациентам, которые получали интенсивную диуретическую терапию, по возможности должна быть проведена коррекция этих состояний до начала терапии лизиноприлом. При этом должен проводиться регулярный контроль почечной функции и сывороточного калия.

*Диабетическая нефропатия:* для пациентов с сахарным диабетом 2 типа, осложненным гипертензией и начальной стадией нефропатии, суточная доза составляет 10 мг один раз в сутки. Доза может быть увеличена до 20 мг/сутки для снижения диастолического АД ниже 90 мм рт. ст.

*Острый инфаркт миокарда.* Начальная доза (первые 3 дня после инфаркта). Лечение лизиноприлом можно начать в первые 24 ч после появления первых симптомов, если показатель систолического АД составляет не менее 100 мм рт. ст. Начальная доза лизиноприла составляет 5 мг перорально, затем следует принимать 5 мг через 24 ч, 10 мг через 48 ч и далее 10 мг ежедневно. При систолическом давлении, не превышающем 120 мм рт. ст., в первые 3 дня лечение следует начинать с низкой дозы – 2,5 мг. При почечной недостаточности начальную дозу необходимо подбирать в соответствии с таблицей приведенной выше.

Поддерживающая доза. Рекомендуемая поддерживающая доза 10 мг 1 раз в сутки. В случае возникновения артериальной гипотензии (систолическое давление менее 100 мм рт. ст.) поддерживающая суточная доза не должна превышать 5 мг, в случае необходимости указанную дозу можно уменьшить до 2,5 мг. Если после приема лизиноприла наблюдается длительная артериальная гипотензия (систолическое давление меньше 90 мм



рт. ст. наблюдается в течение более 1 ч), необходимо отменить терапию лекарственным средством.

*Пациенты пожилого возраста:* начальную дозу необходимо подбирать в соответствии с указаниями для пациентов с почечной недостаточностью, приведенными в таблице выше.

*Применение у пациентов после пересадки почки:* прием лизиноприла в данном случае не рекомендуется.

### **Побочное действие**

При применении Лизиноприла может возникать ряд побочных эффектов со следующей частотой: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1\ 000$ ); очень редко ( $<1/10\ 000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных). *С более подробной информацией по лекарственному средству Вы можете ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.*

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* редко – снижение гемоглобина и гематокрита, очень редко – угнетение функции костного мозга (все виды), гемолитическая анемия, лимфоаденопатия, аутоиммунные заболевания.

*Нарушения метаболизма и питания:* очень редко – гипогликемия.

*Нарушения со стороны нервной системы и психики:* часто – головокружение, головная боль, нечасто – колебания настроения, парестезии, расстройство вкусовых ощущений, расстройство сна, редко – спутанность сознания, обонятельные расстройства, неизвестно – симптомы депрессии, потеря сознания.

*Нарушения со стороны сердца:* нечасто – инфаркт миокарда или цереброваскулярные нарушения, сердцебиение.

*Нарушения со стороны сосудов:* часто – гипотензия, нечасто – синдром Рейно.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов зрения, слуха и средостения:* часто - кашель, нечасто - ринит, очень редко - бронхоспазм, синусит, пневмония.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто - диарея, рвота, нечасто - тошнота, боль в животе, редко - сухость во рту, очень редко - панкреатит, сосудистый отек кишечника, гепатит, желтуха и печеночная недостаточность.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто - покраснение, зуд, ангионевротический отек (отек Квинке), редко - крапивница, алопеция, псориаз, очень редко - потливость, пузырьчатка, токсический некролиз эпидермиса, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, кожная псевдолимфома. Сочетание следующих симптомов: лихорадка, васкулит, миалгия, артрит, антинуклеарные антитела, повышенная СОЭ, эозинофилия и лейкоцитоз, кожная сыпь, фоточувствительность кожи и другие кожные проявления.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто - почечная дисфункция, редко - уремия, почечная недостаточность, очень редко - олигурия/анурия.

*Эндокринные нарушения:* неизвестно - неадекватная секреция антидиуретического гормона.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* нечасто - импотенция, редко - гинекомастия.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* нечасто - усталость, астения.

*Лабораторные и инструментальные данные:* нечасто - повышение мочевины, креатинина, печеночных ферментов в крови, редко - повышение сывороточного билирубина, гипонатриемия.

#### Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

*Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!*

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь от \_\_\_\_\_

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите врачу, если Вы принимаете или недавно принимали одно из

следующих лекарств, так как они могут изменить эффект лизиноприла:

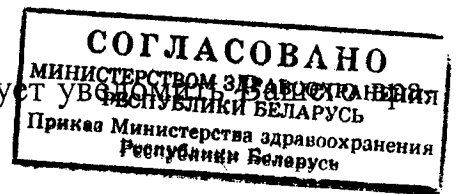
- средства снижающие артериальное давление;
- диуретики (мочегонные препараты);
- тромболитики (лекарственные средства для растворения сгустков крови);
- бета-блокаторы (например: атенолол и пропранолол);
- нитроглицерин и другие нитраты;
- прокаинамид (препарат против расстройств сердечного ритма);
- нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (НПВС);
- аспирин (ацетилсалициловая кислота), если принимаете более 3 г в день;
- антидепрессанты и другие лекарственные средства, применяемые для лечения психических заболеваний, в том числе препараты лития;
- препараты калия;
- инсулин и другие противодиабетические лекарственные средства;
- лекарственные средства, применяемые для лечения астмы;
- лекарственные средства для лечения простуды и насморка;
- иммунодепрессанты (средства для подавления иммунной реакции);
- аллопуринол (противоподагрическое средство);
- лекарственные средства, содержащие золото.

Прием лизиноприла совместно с блокаторами рецепторов ангиотензина или алискиреном не рекомендуется у всех пациентов, особенно у пациентов с диабетической нефропатией.

### Меры предосторожности

При приеме Лизиноприла требуется особая осторожность, если Вы страдаете нижеприведенными заболеваниями или у Вас имеют место пере-





численные ниже факторы. Об их наличии следует сообщить врачу:

- если имеется риск чрезмерного падения кровяного давления из-за низкого содержания в организме солей и жидкости (если Вы принимаете мочегонные средства или соблюдаете диету, обедненную солью, либо у Вас была рвота или понос);
- если у Вас имеются пороки сердца со стенозом;
- если Вы страдаете заболеванием сердца или головного мозга с ухудшением в них кровотока (ишемия);
- если у Вас нарушена почечная функция;
- если у Вас имеет место сужение почечных артерий;
- если Вы недавно перенесли трансплантацию почки;
- если у Вас повышен уровень печеночных ферментов или была желтуха;
- если у Вас было снижение количества лейкоцитов особенно с развитием инфекций на этом фоне;
- если Вы страдаете заболеваниями соединительной ткани (коллагенозы) с поражением сосудов;
- если во время лечения Лизиноприлом у Вас появились аллергические реакции или отеки тканей (ангионевротический отек);
- если Вы страдаете сахарным диабетом;
- если у Вас появился упорный сухой кашель;
- если у Вас были случаи повышения содержания калия в крови;
- если кровяное давление снижается в недостаточной степени.

При необходимости проведения Вам десенсибилизирующей терапии, направленной против яда насекомых (например, пчел или ос), Лизиноприл надо временно заменить другим лекарством.

Если Вы принимаете Лизиноприл и нуждаетесь в проведении диализа, сообщите об этом своему врачу, чтобы он мог учесть это при Вашем лечении и у Вас не развилось нежелательных эффектов.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь № \_\_\_\_\_

Если Вам предстоит операция или наркоз (в том числе в стоматологической клинике), сообщите своему врачу, что Вы принимаете Лизиноприл, иначе может иметь место резкое падение кровяного давления во время наркоза.

Прием лизиноприла совместно с блокаторами рецепторов ангиотензина или алискиреном не рекомендуется у всех пациентов, особенно у пациентов с диабетической нефропатией.

*Вспомогательные вещества.* Лекарственное средство содержит лактозу. У пациентов с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение Лизиноприла не рекомендуется.

Немедленно обратитесь к своему врачу, если у Вас появились следующие симптомы:

- отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, гортани, удушье;
- желтая окраска кожи и слизистых оболочек;
- лихорадка, увеличение лимфоузлов и/или воспаление в горле.

При использовании Лизиноприла необходим регулярный врачебный контроль. Поэтому соблюдайте, пожалуйста, предписания врача, касающиеся лабораторного контроля и других дополнительных исследований.

**Беременность и лактация**

Если Вы планируете беременность или же беременность у Вас установлена, немедленно сообщите врачу, что Вы принимаете Лизиноприл. При беременности и лактации принимать Лизиноприл противопоказано.

**Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами**

Следует воздерживаться от управления транспортом и выполнения опасных видов деятельности, требующих концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, так как возможно головокружение, особенно в начале терапии.

**Передозировка**

*Симптомы:* артериальная гипотензия, циркуляторный шок, брадикардия, водно-электролитные нарушения, почечная недостаточность, гипер-

