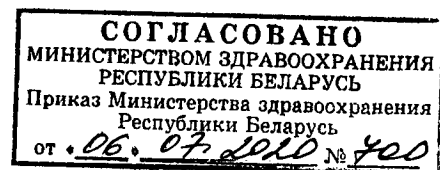


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



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 по лекарственному средству 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: Лизиноприл / Lisinopril.

Форма выпуска: таблетки 5 мг и 10 мг.

Описание: таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской. Таблетки с дозировкой 5 мг имеют гравировку «5».

Состав: одна таблетка содержит: действующего вещества – лизиноприла 5 мг и 10 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 т.ч. симптоматическая);
- хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии);
- острый инфаркт миокарда (в первые сутки или в первые 24 часа в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

- гиперчувствительность к лизиноприлу;
- ангионевротический отек (локальный отёк кожи, подкожной клетчатки и/или слизистых оболочек в сочетании с крапивницей или без неё) в анамнезе, в том числе при использовании ингибиторов АПФ;
- одновременное применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента или блокаторов рецепторов АП II с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной / тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) противопоказано;
- наследственный отек Квинке;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность;
- грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Принимайте Лизиноприл всегда точно по указанию врача. Если у Вас есть какие-то сомнения, проконсультируйтесь, пожалуйста, у своего врача.

Подбор дозы определяет врач в зависимости от индивидуальной реакции пациента на принятую дозу и величины артериального давления.

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 препарата. 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. Для больных с артериальной гипертензией рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг. Обычная рекомендуемая поддерживающая доза составляет 20 мг однократно в сутки. Максимальная суточная доза составляет 80 мг.

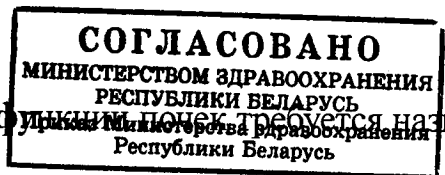
Таблица. Подбор дозы для больных с почечной недостаточностью и пожилых пациентов.

Клиренс креатинина	Начальная доза
<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

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

Лечение артериальной гипертензии у детей в возрасте 6–16 лет

Рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день у пациентов с массой тела от 20 до <50 кг и 5 мг для пациентов с массой тела ≥ 50 кг. Дозировка должна подбираться индивидуально до максимальной суточной 20 мг для детей с массой тела от 20 до <50 кг и максимальной суточной 40 мг для пациентов с массой тела ≥ 50 кг. Отсутствуют данные о применении у детей дозы выше



0,61 мг/кг (выше 40 мг). У детей со снижением функции почек требуется назначение более низкой начальной дозы и увеличение интервала между приемами препарата.

Хроническая сердечная недостаточность. Терапию Лизиноприлом можно начинать с дозы 2,5 мг 1 раз в сутки, прием препарата необходимо проводить под наблюдением врача, чтобы выявить первоначальный эффект на артериальное давление. Дозу можно повышать не более чем на 10 мг каждые 2 недели. Максимальная доза 35 мг/сут.

Острый инфаркт миокарда. Начальная доза Лизиноприла составляет 5 мг перорально, затем принимать 5 мг через 24 часа, 10 мг через 48 часов и 10 мг ежедневно. Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 10 мг 1 раз в сутки.

Лекарственное средство Лизиноприл **не предназначено** для лечения *реноваскулярной гипертензии или других нарушений, связанных с повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.*

Побочные действия.

При применении Лизиноприла может возникать ряд побочных эффектов со следующей частотой: очень частые (более 1/10), частые (до 1/10), нечастые (до 1/100), редкие (до 1/1000), очень редкие (до 1/10000), неизвестные (не могут быть оценены на основании доступных данных). ***С более подробной информацией по лекарственному средству Вы можете ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.***

Расстройства системы крови и лимфатической системы: редкие – снижение гемоглобина, снижение гематокрита, очень редкие - угнетение костного мозга, анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, лимфоаденопатия, аутоиммунные заболевания.

Нарушения питания и метаболизма: очень редкие – гипогликемия.

Расстройства нервной системы и психики: частые – головокружение, головная боль, нечастые – колебания настроения, парестезии, головокружение, расстройство вкусовых ощущений, расстройство сна, редкие – спутанность соз-

нения, обонятельные расстройства, частота не известна – депрессия, потеря сознания.

Расстройства сердца и сосудов: частые – ортостатические эффекты, включая гипотензию, нечастые – инфаркт миокарда или цереброваскулярные нарушения, возможно развитие вторичной гипотензии у пациентов с высоким риском, сердцебиение, тахикардия, синдром Рейно.

Расстройства со стороны органов дыхания и грудной клетки: частые – кашель, нечастые – ринит, очень редкие – бронхоспазм, синусит, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония.

Желудочно-кишечные расстройства: частые – диарея, рвота, нечастые – тошнота, боль в животе, диспепсия, редкие – сухость во рту, очень редкие – панкреатит, кишечная ангиодема, гепатит или гепатоцеллюлярный, или холестатический, желтуха и печеночная недостаточность.

Расстройства со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечастые – покраснение, зуд, повышенная чувствительность/ангионевротический отек (ангионевротический отек лица, губ, языка, глотки и/или гортани), редкие – крапивница, алопеция, псориаз, очень редкие – потливость, пузырьчатка, токсический некролиз эпидермиса, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, кожная псевдолимфома. Симптомкомплекс, включающий один или более следующих симптомов: лихорадка, васкулит, миалгия, артралгия/артрит, антинуклеарные антитела, повышенная СОЭ, эозинофилия и лейкоцитоз, кожная сыпь, фоточувствительность кожи и другие кожные проявления.

Расстройства со стороны почек и мочевыводящих путей: частые – почечная дисфункция, редкие – уремия, почечная недостаточность, очень редкие – олигурия/анурия.

Эндокринные нарушения: частота не известна – неадекватная секреция антидиуретического гормона.

Расстройства со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечастые – импотенция, редкие – гинекомастия.

Общие расстройства и расстройства в месте введения. нечастые – усталость, астения.

Лабораторные исследования: нечастые – повышение мочевины в крови, повышение сывороточного креатинина, повышение активности печеночных ферментов, гиперкалиемия, редкие – повышение сывороточного билирубина, гипонатриемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Сообщите врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарства. Это связано с тем, что как Лизиноприл может оказывать влияние на свойства некоторых лекарств, так и некоторые лекарственные средства могут влиять на фармакологические свойства лизиноприла.

Возможно, перед назначением Лизиноприла врачу придется исследовать Вашу функцию почек, электролитный баланс.

При назначении Лизиноприла врач может изменить дозу других лекарственных средств, которые Вы принимали ранее.

Расскажите своему врачу, если принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:

- антигипертензивные лекарственные средства (снижающие артериальное давление), особенно такие как блокаторы рецепторов ангиотензина (известные как «сартаны») – валсартан, телмисартан, ирбесартан или алискирен;
- 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.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

На основе имеющихся данных, двойная блокада РААС с применением иАПФ, БРА II или Алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

У пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью ($СКФ < 60$ мл/мин/1,73 м²) одновременное применение алискирена с иАПФ или БРА II противопоказано.

В отдельных случаях, когда совместное применение иАПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления.

Особые указания

При приеме Лизиноприла требуется особая осторожность, если Вы страдаете нижеприведенными заболеваниями или у Вас имеют место перечисленные ниже факторы. Об их наличии следует уведомить Вашего врача:

- 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);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- если у Вас нарушена функция почек;
- 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 или у Вас нарушена функция почек и Вы принимаете алискирен или блокаторы рецепторов ангиотензина, известные как «сартаны» - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан;
- 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.

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

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС). Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойная блокада РААС с применением иАПФ, БРА II, или алискирена не

может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

В отдельных случаях, когда совместное применение иАПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Это относится и к назначению кандесартана или валсартана в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с сердечной недостаточностью. Проведение двойной блокады РААС под тщательным наблюдением специалиста и обязательным мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления, возможно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов альдостерона (спиронолактона), у которых наблюдается персистирование симптомов хронической сердечной недостаточности, несмотря на проведение иной адекватной терапии.

При назначении Вам лизиноприла доктор может назначить Вам регулярный контроль функции почек, артериального давления и электролитов крови. Следует строго соблюдать данные рекомендации врача!

При приеме других лекарственных средств на фоне использования лизиноприла всегда внимательно читайте их листки-вкладыши, особенно раздел по взаимодействию с другими лекарственными средствами. Если в нем указано, что с лизиноприлом наблюдается нежелательное взаимодействие - обязательно обратитесь к врачу для получения указаний по дальнейшему приему лизиноприла. Ваш лечащий врач может потребовать изменить дозу и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен.

Если Вы принимаете Алискирен или сартаны (такие как валсартан, телмисартан, ирбесартан) – обязательно прочитайте разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» данного листка-вкладыша.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Вспомогательные вещества. Препарат 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.

Ваш доктор может проверить функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови через регулярные промежутки времени. При использовании Лизиноприла необходим регулярный врачебный контроль. Поэтому соблюдайте, пожалуйста, предписания врача, касающиеся лабораторного контроля и других дополнительных исследований.

Применение у пациентов пожилого возраста

От одной и той же дозы Лизиноприла может создаваться более высокая плазменная концентрация лизиноприла, поэтому требуется особая осторожность при подборе дозировки в данном случае, несмотря на то, что различий в антигипертензивном действии у лизиноприл-содержащих средств между пожилыми и молодыми пациентами не выявлено. Для пациентов старше 65 лет рекомендуется начальная доза лизиноприла 2,5 мг/сут, а также мониторинг АД и функции почек.

Применение у детей

Противопоказан прием у детей младше 6 лет.

Беременность и лактация

Лизиноприл противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

В период лечения следует воздерживаться от управления транспортом и выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих концен-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ,
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

трации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций, так как
возможно головокружение, особенно в начале терапии.

Передозировка

Симптомы: артериальная гипотензия, циркуляторный шок, брадикардия, водно-электролитные нарушения, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, усиленное сердцебиение, головокружение, беспокойство и кашель.

Лечение: внутривенное введение солевых растворов. В случаях возникновения артериальной гипотензии пациента необходимо положить в горизонтальное положение. Можно применить введение ангиотензина II или катехоламинов. Если лекарственное средство применяли недавно, принять меры по выводу лизиноприла из организма (вызвать рвоту, промывание желудка, применение абсорбентов и сульфата натрия). Использование кардиостимулятора показано при устойчивости брадикардии к терапии. Необходимо контролировать показатели жизненно важных органов, концентрацию электролитов и креатинина в сыворотке крови. Лизиноприл может быть удален из организма с помощью гемодиализа.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. 2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×2, №10×3, №10×6).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.