Ирумед



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Лизиноприл

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
лизиноприл (в форме дигидрата)	2.5 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, кальция фосфата дигидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

30 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с риской на одной стороне.

	1 таб.
лизиноприл (в форме дигидрата)	5 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, кальция фосфата дигидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

30 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Таблетки светло-желтого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с риской на одной стороне.

	1 таб.
лизиноприл (в форме дигидрата)	10 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, кальция фосфата дигидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, краситель железа оксид желтый (Е172), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

30 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Таблетки персикового цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с риской на одной стороне.

	1 таб.

лизиноприл (в форме дигидрата)	20 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, кальция фосфата дигидрат, крахмал кукурузный, крахмал кукурузный прежелатинизированный, краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

30 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ. Антигипертензивный препарат. Механизм действия связан с ингибированием активности АПФ, что приводит к подавлению образования ангиотензина II из ангиотензина I и к прямому уменьшению выделения альдостерона. Уменьшает деградацию брадикинина и увеличивает синтез простагландинов.

Снижает ОПСС, АД, преднагрузку, давление в легочных капиллярах, вызывает увеличение минутного объема крови и повышение толерантности к нагрузкам у больных хронической сердечной недостаточностью. Лизиноприл оказывает вазодилатирующее действие, при этом расширяет артерии в большей степени, чем вены. Некоторые эффекты объясняются воздействием на тканевые ренин-ангиотензиновые системы. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда. При длительном применении уменьшается гипертрофия миокарда и стенок артерий резистивного типа.

Применение ингибиторов АПФ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью приводит к увеличению продолжительности жизни; у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, без клинических проявлений сердечной недостаточности - к замедлению прогрессирования дисфункции левого желудочка.

Начало действия отмечается через 1 ч после приема препарата, максимальный эффект отмечается через 6-7 ч, продолжительность действия - 24 ч. При артериальной гипертензии эффект отмечается в первые дни после начала лечения, стабильное действие развивается через 1-2 месяца.

При резкой отмене препарата не наблюдали выраженного повышения АД. Помимо снижения АД, лизиноприл уменьшает альбуминурию. У пациентов с гипергликемией способствует нормализации функции поврежденного гломерулярного эндотелия. Лизиноприл не влияет на концентрацию глюкозы в плазме крови у больных сахарным диабетом и не приводит к учащению случаев гипогликемии.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь около 25% лизиноприла всасывается из ЖКТ. Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию лизиноприла. Абсорбция составляет в среднем 30%. Биодоступность - 29%. C_{max} в плазме крови достигается приблизительно через 6-8 ч.

Распределение

Слабо связывается с белками плазмы. Лизиноприл слабо проникает через ГЭБ, через плацентарный барьер.

Выведение

$T_{1/2}$ - 12 ч. Лизиноприл не метаболизируется и выводится в неизмененном виде с мочой.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия (в виде монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами);

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии для лечения пациентов, принимающих препараты наперстянки и/или диуретики);

— раннее лечение острого инфаркта миокарда (в составе комбинированной терапии в первые 24 ч у пациентов со стабильными гемодинамическими показателями, для поддержания этих показателей и профилактики дисфункции левого желудочка и сердечной недостаточности);

— диабетическая нефропатия (для снижения альбуминурии у инсулинзависимых пациентов с нормальным АД и инсулиннезависимых пациентов с артериальной гипертензией).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Инсульт
- Миокардит
- Нефрит
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

— ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. при применении ингибиторов АПФ);

— наследственный отек Квинке или идиопатический отек;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к лизиноприлу и другим ингибиторам АПФ;

С *осторожностью* следует назначать препарат при аортальном стенозе, цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. недостаточности мозгового кровообращения), ИБС, коронарной недостаточности, тяжелых аутоиммунных системных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. СКВ, склеродермия), при угнетении костномозгового кроветворения, сахарном диабете, гиперкалиемии, двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, при состоянии после трансплантации почек, почечной недостаточности, азотемии, первичном гиперальдостеронизме, артериальной гипотензии, гипоплазии костного мозга, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, артериальной гипотензии, на фоне диеты с ограничением соли, состояниях, сопровождающихся уменьшением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота), пациентам пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь. Прием пищи не влияет на всасывание, поэтому препарат можно принимать до, во время или после еды. Кратность приема 1 раз/сут (примерно в одно и то же время).

При *лечении эссенциальной гипертензии* рекомендуется назначать начальную дозу 10 мг. Поддерживающая доза составляет 20 мг/сут. Максимальная суточная доза - 40 мг. Для полного развития эффекта может потребоваться 2-4-недельный курс лечения препаратом (это следует учитывать при увеличении дозы). Если применение препарата в максимальной дозе не вызывает достаточного терапевтического эффекта, то возможно дополнительное назначение другого антигипертензивного средства.

Пациентам, принимающим диуретики, лечение диуретиками следует прекратить за 2-3 дня до начала лечения Ирумедом. Больным, у которых невозможно прекратить лечение диуретиками, Ирумед назначают в начальной дозе 5 мг/сут.

При *реноваскулярной гипертензии* или других состояниях с повышенной функцией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы Ирумед назначают в начальной дозе 2.5-5 мг/сут под контролем АД, функции почек, концентрации калия в сыворотке крови. Поддерживающую дозу устанавливают в зависимости от АД.

У **пациентов с почечной недостаточностью** и **больных, находящихся на гемодиализе**, начальную дозу устанавливают в зависимости от КК. Поддерживающую дозу определяют в зависимости от АД (под контролем функции почек, уровня калия и натрия в крови).

КК	Начальная суточная доза
30-70 мл/мин	5-10 мг
10-30 мл/мин	2.5-5 мг
< 10 мл/мин	2.5 мг

При *хронической сердечной недостаточности* возможно применение лизиноприла одновременно с диуретиками и/или сердечными гликозидами. По возможности дозу диуретика следует уменьшить до начала приема лизиноприла. Начальная доза составляет 2.5 мг 1 раз/сут, в дальнейшем ее постепенно увеличивают (на 2.5 мг через 3-5 дней) до 5-10 мг/сут. Максимальная доза - 20 мг/сут.

При *остром инфаркте миокарда (в составе комбинированной терапии в первые 24 ч пациентам со стабильными показателями гемодинамики)* в первые 24 ч 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 применяют в течение 6 недель. В начале

лечения или в течение первых 3 суток после острого инфаркта миокарда пациентам с низким систолическим АД (120 мм рт.ст. или ниже) препарат назначают в дозе 2.5 мг. В случае появления артериальной гипотензии (систолическое АД ниже или равно 100 мм рт.ст.) суточную дозу 5 мг можно временно снизить до 2.5 мг. В случае более длительной артериальной гипотензии (систолическое АД ниже 90 мм рт.ст. более 1 ч) прием Ирумеда следует прекратить.

При *диабетической нефропатии* у *больных сахарным диабетом типа 1 (инсулинзависимым)* Ирумед назначают в дозе 10 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу можно увеличить до 20 мг/сут с целью достижения значений диастолического АД ниже 75 мм рт.ст. в положении сидя. У больных сахарным диабетом типа 2 (инсулиннезависимым) доза та же с целью достижения значений диастолического АД ниже 90 мм рт.ст. в положении сидя.

Побочное действие:

Наиболее часто: головокружение, головная боль, повышенная утомляемость, диарея, сухой кашель, тошнота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, боль в груди; редко - ортостатическая гипотензия, тахикардия, брадикардия, усугубление симптомов сердечной недостаточности, нарушение AV-проводимости, инфаркт миокарда.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: лабильность настроения, растерянность, парестезии, сонливость, судорожные подергивания мышц конечностей и губ; редко - астенический синдром.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, анорексия, диспепсия, изменение вкуса, боль в животе, панкреатит, гепатоцеллюлярная или холестатическая, желтуха, гепатит, повышение активности печеночных трансаминаз, гипербилирубинемия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм.

Дерматологические реакции: повышенное потоотделение, кожный зуд, алопеция, фотосенсибилизация.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия (снижение гематокрита, гемоглобина, эритроцитопения).

Со стороны обмена веществ: гиперкалиемия, гипонатриемия, гиперурикемия, повышение содержания креатинина в крови.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, уремия, протеинемия.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани, кожная сыпь, зуд, лихорадка, положительные результаты теста на антинуклеарные антитела, повышение СОЭ, эозинофилия, лейкоцитоз; в отдельных случаях - интерстициальный ангионевротический отек.

Прочие: артралгия/артрит, миалгия, васкулит, снижение потенции.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, сухость во рту, сонливость, задержка мочеиспускания, запор, беспокойство, повышенная раздражительность.

Лечение: проведение симптоматической терапии, в/в введение физиологического раствора и, при необходимости применение вазопрессорных средств под контролем АД и водно-электролитного баланса. Возможно применение гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение Ирумеда при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) противопоказано.

Лизиноприл проникает через плацентарный барьер. При возникновении беременности лечение Ирумедом следует немедленно прекратить. Прием ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности может вызывать смерть плода и новорожденного. У новорожденных может развиваться гипоплазия черепа, олигогидрамнион, деформация костей черепа и лица, гипоплазия легких, нарушение развития почек. За новорожденными и грудными детьми, матери которых во время беременности принимали ингибиторы АПФ, рекомендуется проводить тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии.

Нет данных о проникновении лизиноприла в материнское молоко. В период лечения препаратом Ирумед необходимо отменить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Ирумеда с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, повышается риск развития гиперкалиемии, особенно у больных с нарушенной функцией почек.

При одновременном применении Ирумеда с диуретиками отмечается выраженное снижение АД.

При одновременном применении Ирумеда с другими антигипертензивными препаратами отмечается аддитивный эффект.

При одновременном применении Ирумеда с НПВС, эстрогенами, адреностимуляторами снижается антигипертензивное действие лизиноприла.

При одновременном применении Ирумеда с литием замедляется выведение лития из организма.

При одновременном применении Ирумеда с антацидами и колестирамином снижается всасывание лизиноприла из ЖКТ.

Этанол усиливает действие препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует учитывать, что выраженное снижение АД возникает при снижении объема жидкости, вызванной терапией диуретиками, при уменьшении соли в пище, при проведении диализа и у пациентов с диареей или рвотой. У больных с хронической сердечной недостаточностью с одновременной почечной недостаточностью или без нее возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии, которая чаще выявлялась у больных с тяжелой степенью сердечной недостаточности, как следствие применения больших доз диуретика, гипонатриемии или нарушенной функции почек. У таких больных лечение следует начинать под строгим контролем врача (с осторожностью проводить подбор дозы препарата и диуретиков). Подобной тактики следует придерживаться при назначении Ирумеда больным с ИБС, цереброваскулярной недостаточностью, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

В случае развития выраженного снижения АД больному следует придать горизонтальное положение и, если необходимо, в/в ввести 0.9% раствор натрия хлорида. Транзиторная гипотензивная реакция не является противопоказанием для приема следующей дозы препарата.

При применении Ирумеда 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. В случае, если артериальная гипотензия переходит в симптоматическую, необходимо уменьшение дозы препарата или прекращение лечения Ирумедом.

При остром инфаркте миокарда показано применение стандартной терапии (тромболитики, ацетилсалициловая кислота, бета-адреноблокаторы). Ирумед можно применять совместно с в/в введением или с применением трансдермальных систем нитроглицерина.

Ирумед не следует назначать пациентам с острым инфарктом миокарда, у которых имеется риск дальнейшего выраженного ухудшения показателей гемодинамики после применения вазодилататоров: пациентам с систолическим АД 100 мм рт.ст. или ниже, или с кардиогенным шоком.

У больных с хронической сердечной недостаточностью выраженное снижение АД после начала лечения ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему ухудшению почечной функции. Отмечены случаи развития острой почечной недостаточности. У больных с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, получавших ингибиторы АПФ, отмечалось повышение содержания мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно обратимое после прекращения лечения (чаще встречалось у больных с почечной недостаточностью).

Лизиноприл не назначают при остром инфаркте миокарда у пациентов с выраженными нарушениями функции почек с содержанием сывороточного креатинина более 177 ммоль/л или с протеинурией более 500 мг/сут. Если нарушения функции почек развиваются на фоне применения препарата (содержание сывороточного креатинина более 265 ммоль/л или его увеличение в 2 раза, по сравнению с показателем до начала лечения), следует оценить необходимость продолжения терапии препаратом Ирумед.

У больных, принимавших ингибиторы АПФ, включая лизиноприл, редко развивался ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани, причем его развитие возможно в любой период лечения. В таком случае лечение Ирумедом необходимо как можно скорее прекратить и за больным установить наблюдение до полной регрессии симптомов. Однако в случаях, когда отек возникает только на лице и губах и состояние чаще всего нормализуется без лечения, возможно назначение антигистаминных препаратов.

При распространении ангионевротического отека на язык, надгортанник или гортань может произойти обструкция дыхательных путей с летальным исходом, поэтому следует немедленно проводить соответствующую терапию (0.3-0.5 мл 1:1000 раствора эпинефрина п/к) и/или меры по обеспечению проходимости дыхательных путей. Отмечено, что у больных негроидной расы, принимающих ингибиторы АПФ, ангионевротический отек развивался чаще, чем у больных других рас. У больных, в анамнезе у которых уже был ангионевротический отек, не связанный с предыдущим лечением ингибиторами АПФ, может быть повышен риск его развития во время лечения Ирумедом.

У больных, принимающих ингибиторы АПФ, во время проведения десенсибилизации к яду перепончатокрылых (осы, пчелы, муравьи), крайне редко может развиться анафилактоидная реакция. Этого можно избежать, если временно прекратить лечение ингибитором АПФ перед каждой десенсибилизацией.

Следует учитывать, что у больных, принимающих ингибиторы АПФ и находящихся на гемодиализе с использованием высокопроницаемых диализных мембран (например, AN69), может развиться анафилактическая реакция. В таких случаях надо рассмотреть возможность применения другого типа мембраны для диализа или другого антигипертензивного препарата.

При применении ингибиторов АПФ отмечается кашель (сухой, длительный, который исчезает после прекращения лечения ингибитором АПФ). При дифференциальном диагнозе кашля следует учитывать и кашель, вызванный применением ингибитора АПФ.

При применении препаратов, снижающих АД, у больных при обширном хирургическом вмешательстве или во время общей анестезии лизиноприл может блокировать образование ангиотензина II, вторично по отношению к компенсаторному выделению ренина. Выраженное снижение АД, которое считают следствием этого механизма, можно устранить увеличением ОЦК. Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологическую хирургию) следует информировать хирурга/анестезиолога о применении ингибитора АПФ.

В некоторых случаях отмечалась гиперкалиемия. Факторы риска для развития гиперкалиемии включают почечную недостаточность, сахарный диабет и одновременное применение калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, триамтерен или амилорид), препаратов калия или заменителей соли, содержащих калий, особенно у больных с нарушенной функцией почек. При необходимости применения данных комбинаций следует регулярно контролировать уровень калия в сыворотке крови.

У больных, у которых существует риск развития симптоматической гипотензии (находящихся на малосолевой или бессолевой диете) с/без гипонатриемии, а также у пациентов, которые получали высокие дозы диуретиков, вышеперечисленные состояния перед началом лечения необходимо компенсировать (потерю жидкости и солей). Необходимо контролировать эффект начальной дозы препарата Ирумед на значение АД.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет данных о влиянии Ирумеда, применяемого в терапевтических дозах, на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, однако необходимо учитывать, что возможно возникновение головокружения. Поэтому в период лечения пациенты должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с почечной недостаточностью** дозы определяются в зависимости от клиренса креатинина.

Клиренс креатинина	Начальная суточная доза
70-30 мл/мин	5-10 мг
30-10 мл/мин	2.5-5 мг
<10 мл/мин (включая больных, находящихся на диализе)	2.5 мг*

* - дозу и/или режим дозирования устанавливают в зависимости от значений АД.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью применять пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения препарата до 18 лет не установлены.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре до 25°С.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Irumed