Лизигамма



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, со скошенными внутрь краями, с риской на одной стороне и маркировкой "5" - на другой.

	1 таб.
лизиноприла дигидрат	5.445 мг,
что соответствует содержанию лизиноприла	5 мг

Вспомогательные вещества: маннит - 22 мг, кальция фосфата дигидрат однозамещенный - 61.38 мг, крахмал кукурузный - 16.5 мг, крахмал прежелатинизированный - 3.3 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.55 мг, магния стеарат - 0.825 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и маркировкой "10" - на другой.

	1 таб.
лизиноприла дигидрат	10.89 мг,
что соответствует содержанию лизиноприла	10 мг

Вспомогательные вещества: маннит - 44 мг, кальция фосфата дигидрат однозамещенный - 122.76 мг, крахмал кукурузный - 33 мг, крахмал прежелатинизированный - 6.6 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.1 мг, магния стеарат - 1.65 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне и маркировкой "20" - на другой.

	1 таб.
лизиноприла дигидрат	21.78 мг,
что соответствует содержанию лизиноприла	20 мг

Вспомогательные вещества: маннит - 44 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 111.87 мг, крахмал кукурузный - 33 мг, крахмал прежелатинизированный - 6.6 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.1 мг, магния стеарат - 1.65 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигипертензивный препарат, ингибитор АПФ. Уменьшает образование ангиотензина II из ангиотензина I , что приводит 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 миокарда к нагрузкам у больных с хронической сердечной недостаточностью. Расширяет артерии в большей степени, чем вены. Некоторые эффекты объясняются воздействием

на тканевые ренин-ангиотензиновые системы. При длительном применении уменьшается гипертрофия миокарда и стенок артерий резистивного типа. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда.

Ингибиторы АПФ удлиняют продолжительность жизни у больных хронической сердечной недостаточностью, замедляют прогрессирование дисфункции левого желудочка у больных, перенесших инфаркт миокарда без клинических проявлений.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь около 25% лизиноприла всасывается из ЖКТ. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Абсорбция составляет в среднем 30%, биодоступность - 29%. C_{max} в плазме крови (90 нг/мл) достигается через 7 ч.

Распределение

Лизиноприл почти не связывается с белками плазмы крови. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер низкая.

Метаболизм

Лизиноприл не биотрансформируется в организме.

Выведение

Выводится почками в неизмененном виде. $T_{1/2}$ составляет 12 ч.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью абсорбция и клиренс лизиноприла снижены.

У пациентов с почечной недостаточностью концентрация лизиноприла в несколько раз превышает концентрации в плазме крови у добровольцев, причем отмечается увеличение времени достижения C_{max} в плазме крови и увеличение $T_{1/2}$.

У пациентов пожилого возраста концентрация препарата в плазме крови и AUC в 2 раза больше, чем у пациентов молодого возраста.

Показания к применению:

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

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии для лечения больных, принимающих сердечные гликозиды и/или диуретики);

— раннее лечение острого инфаркта миокарда (в первые 24 ч при стабильных показателях гемодинамики для поддержания этих показателей и профилактики дисфункции левого желудочка и сердечной недостаточности);

— диабетическая нефропатия (для снижения альбуминурии у больных инсулинзависимым сахарным диабетом с нормальным АД и больных инсулиннезависимым сахарным диабетом с артериальной гипертензией).

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— ангионевротический отек в анамнезе, в т.ч. вследствие применения ингибиторов АПФ;

— наследственный отек Квинке;

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

— повышенная чувствительность к компонентам препарата;

— повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ.

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов с выраженными нарушениями функции почек, двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией, в состоянии после трансплантации почки, с почечной недостаточностью, азотемией, гиперкалиемией, стенозом устья аорты, с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, первичным гиперальдостеронизмом, с артериальной гипотензией, цереброваскулярными заболеваниями (в т.ч. при недостаточности мозгового кровообращения), с ИБС, коронарной недостаточностью, аутоиммунными системными заболеваниями соединительной ткани (в т.ч. склеродермия, СКВ); с угнетением костномозгового кроветворения; на фоне диеты с ограничением натрия; при гиповолемических состояниях (в т.ч. в результате диареи, рвоты); у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Артериальная гипертензия

При артериальной гипертензии пациентам, не получающим другие гипотензивные средства, назначают по 5 мг 1 раз/сут. При отсутствии эффекта дозу повышают каждые 2-3 дня на 5 мг до средней терапевтической дозы 20-40 мг/сут (увеличение дозы более 40 мг/сут обычно не приводит к дальнейшему снижению АД). Обычная суточная поддерживающая доза - 20 мг. Максимальная суточная доза - 40 мг.

Полный эффект развивается обычно через 2-4 недели от начала лечения, что следует учесть при увеличении дозы. При недостаточном клиническом эффекте возможно комбинирование препарата с другими гипотензивными средствами.

Если пациент получал предварительное лечение диуретиками, то прием таких препаратов необходимо прекратить за 2-3 дня до начала применения Лизигаммы. Если это невозможно, то начальная доза Лизигаммы не должна превышать 5 мг/сут. В этом случае после приема первой дозы рекомендуется врачебный контроль в течение нескольких часов (максимум действия достигается примерно через 6 ч), т. к. может возникнуть выраженное снижение АД.

При реноваскулярной гипертензии или других состояниях с повышенной активностью РААС также целесообразно назначать препарат в низкой начальной дозе – 2.5-5 мг/сут, под усиленным врачебным контролем (контроль АД, функции почек, концентрации калия в сыворотке крови). Поддерживающую дозу под строгим врачебным контролем следует устанавливать в зависимости от динамики АД.

При почечной недостаточности ввиду того, что лизиноприл выводится почками, начальную дозу препарата устанавливают в зависимости от КК. Затем в соответствии с реакцией следует установить поддерживающую дозу в условиях частого контроля функции почек, уровня калия, натрия в сыворотке крови.

КК (мл/мин)	Начальная доза (мг/сут)
30-70	5-10
10-30	2.5-5
< 10 (включая больных, находящихся на гемодиализе)	2.5

При стойкой артериальной гипертензии препарат назначают в дозе 10-15 мг/сут в течение длительного времени.

При хронической сердечной недостаточности лечение начинают с дозы 2.5 мг 1 раз/сут с последующим увеличением дозы на 2.5 мг через 3-5 дней до обычной поддерживающей 5-20 мг/сут. Максимальная доза - 20 мг/ сут.

У пациентов пожилого возраста часто наблюдается более выраженное длительное гипотензивное действие, что связано с уменьшением скорости выведения лизиноприла (рекомендуется начинать лечение с 2.5 мг/сут).

При остром инфаркте миокарда (в составе комбинированной терапии) в первые сутки препарат назначают в дозе 5 мг, затем 5 мг через сутки, 10 мг через двое суток и затем 10 мг 1 раз/сут. У пациентов с острым инфарктом миокарда препарат следует применять не менее 6 недель.

В начале лечения или в течение первых 3 суток после острого инфаркта миокарда у пациентов с низким систолическим АД (120 мм рт.ст. или ниже) препарат следует назначать в меньшей дозе – 2.5 мг. В случае снижения АД (систолическое АД ниже или равно 100 мм рт.ст.) суточную дозу 5 мг можно, при необходимости, временно снизить до 2.5 мг. В случае длительного выраженного снижения АД (систолическое АД менее 90 мм рт.ст. более 1 ч), лечение препаратом Лизигамма следует прекратить.

При диабетической нефропатии у пациентов с инсулинзависимым сахарным диабетом препарат назначают в дозе 10 мг 1 раз/сут. Дозу можно, при необходимости, увеличивать до 20 мг 1 раз/сут с целью достижения значений диастолического АД ниже 75 мм рт.ст. в положении сидя. У пациентов с инсулиннезависимым сахарным диабетом доза такая же с целью достижения значений диастолического АД ниже 90 мм рт.ст. в положении сидя.

Побочное действие:

Наиболее часто: головокружение, головная боль (5-6%), слабость, диарея, сухой кашель (3%), тошнота, рвота, ортостатическая гипотензия, кожная сыпь, боль в груди (1-3%).

Побочные эффекты с частотой <1%

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия, нарушения ритма сердца, ощущение сердцебиения, тахикардия, инфаркт миокарда, цереброваскулярный инсульт у больных с повышенным риском заболевания, вследствие выраженного снижения АД.

Со стороны ЦНС: повышенная утомляемость, сонливость, судорожные подергивания мышц конечностей и губ, астенический синдром, лабильность настроения, спутанность сознания, снижение потенции.

Со стороны системы кроветворения: возможны лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, при длительном лечении - небольшое снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, эритроцитопения.

Со стороны пищеварительного тракта: сухость во рту, анорексия, диспепсия, изменения вкуса, боли в животе, панкреатит, гепатоцеллюлярная или холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек, олигурия, анурия, острая почечная недостаточность, уремия, протеинурия.

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

Аллергические реакции: 0.1% - ангионевротический отек (лицо, губы, язык, гортань или надгортанник, верхние и нижние конечности).

Лабораторные показатели: гиперкалиемия, азотемия, гиперурикемия, гипербилирубинемия, повышение активности печеночных ферментов, особенно при наличии в анамнезе заболеваний почек, сахарного диабета и реноваскулярной гипертензии.

Прочие: миалгия, лихорадка, нарушение развития плода; синдром, включающий ускорение СОЭ, артралгия и появление антинуклеарных антител.

Передозировка:

Симптомы (возникают при приеме однократной дозы 50 мг): выраженное снижение АД; сухость во рту, сонливость, задержка мочеиспускания, запор, беспокойство, повышенная раздражительность.

Лечение: симптоматическая терапия, в/в введение жидкости, контролирование АД, водно-электролитного баланса и нормализация последнего.

Лизиноприл может быть удален из организма с помощью гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение лизиноприла при беременности противопоказано. При установлении беременности прием препарата Лизигамма следует прекратить как можно раньше.

Прием ингибиторов АПФ во II и III триместре беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод (возможны выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия черепа, внутриутробная гибель плода).

Лизиноприл проникает через плацентарный барьер. Данных о негативном влиянии препарата Лизигамма на плод в случае применения в I триместре беременности не имеется. За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии.

Не имеется данных о проникновении лизиноприла в грудное молоко. На период лечения препаратом необходимо отменить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калием, заместителями соли, содержащими калий, повышается риск развития гиперкалиемии, особенно у пациентов с нарушением функции почек (данные комбинации следует назначать с особой осторожностью, только на основе индивидуального решения лечащего врача под регулярным контролем содержания калия в сыворотке крови и функции почек).

При дополнительном назначении диуретика пациентам, получающим лизиноприл, как правило, развивается аддитивный антигипертензивный эффект - риск выраженного снижения АД (данную комбинацию следует применять с осторожностью). Лизиноприл уменьшает выведение калия из организма при лечении диуретиками.

При одновременном применении с другими антигипертензивными средствами развивается аддитивный эффект (данную комбинацию следует применять с осторожностью).

При одновременном применении с НПВС (в т.ч. с индометацином), эстрогенами, а также с адреностимуляторами уменьшается антигипертензивное действие лизиноприла (данные комбинации следует применять с осторожностью).

При одновременном применении с препаратами лития возможно уменьшение выведения лития (данную комбинацию следует применять с осторожностью, необходим регулярный контроль концентрации лития в сыворотке крови).

При одновременном приеме антациды и колестирамин уменьшают всасывание лизиноприла из ЖКТ (данные комбинации следует применять с осторожностью).

Этанол усиливает действие препарата.

Особые указания и меры предосторожности:

Чаще всего выраженное снижение АД возникает при гипогидратации организма, вызванной терапией диуретиками, уменьшением соли в пище, диализом, диареей или рвотой. У больных хронической сердечной недостаточностью и сопутствующей почечной недостаточностью или без нее, возможно выраженное снижение АД. Симптоматическая артериальная гипотензия чаще выявляется у пациентов с тяжелой стадией хронической сердечной недостаточности, как следствие применения диуретиков в высоких дозах, гипонатриемии или нарушенной функции почек. У таких пациентов лечение Лизигаммой следует начинать под строгим контролем врача и с осторожностью проводить подбор дозы препарата и диуретиков.

У пациентов, страдающих ИБС, цереброваскулярной недостаточностью, резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда или инсульту, поэтому лечение Лизигаммой также следует начинать под строгим контролем врача и с осторожностью проводить подбор дозы препарата и диуретиков.

Транзиторная гипотензивная реакция не является противопоказанием для приема следующей дозы препарата.

При применении Лизигаммы у некоторых пациентов с хронической сердечной недостаточностью, но с нормальным или пониженным АД, может отмечаться снижение АД, что обычно не является причиной для прекращения лечения.

До начала лечения Лизигаммой, по возможности, следует нормализовать концентрацию натрия и/или восполнить потерянный объем жидкости, тщательно контролировать реакцию больного на действие начальной дозы Лизигаммы.

В случае стеноза почечной артерии (особенно при двустороннем стенозе, или при наличии стеноза артерии единственной почки), а также при недостаточности кровообращения вследствие недостатка натрия и/или жидкости, применение Лизигаммы может привести и к нарушению функции почек, острой почечной недостаточности, которая обычно оказывается необратимой после отмены препарата.

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

При обширных хирургических вмешательствах, а также при применении других лекарственных средств, вызывающих снижение АД, лизиноприл, блокируя образование ангиотензина II, может вызывать выраженное непрогнозируемое снижение АД.

У пациентов пожилого возраста при применении препарата в такой же дозе как и у более молодых пациентов наблюдается более высокая концентрация лизиноприла в плазме крови, поэтому при определении дозы требуется особая осторожность.

Поскольку нельзя исключить потенциальный риск возникновения агранулоцитоза, требуется периодический контроль картины крови. При применении препарата в условиях диализа с полиакрилнитрильной мембраной может возникать анафилактический шок, поэтому рекомендуется либо другой тип мембраны для диализа, либо назначение

других антигипертензивных средств.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Нет данных о влиянии лизиноприла в терапевтических дозах на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, однако необходимо учитывать, что при применении препарата возможно возникновение головокружения. Поэтому пациенты, получающие препарат Лизигамма, должны соблюдать осторожность при выполнении работы, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

При почечной недостаточности ввиду того, что лизиноприл выводится почками, начальную дозу препарата устанавливают в зависимости от КК. Затем в соответствии с реакцией следует установить поддерживающую дозу в условиях частого контроля функции почек, уровня калия, натрия в сыворотке крови.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует применять препарат у пациентов пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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