Лизиноприл-Тева

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки	**1 таб.**
лизиноприл (в форме дигидрата)	20 мг

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки	**1 таб.**
лизиноприл (в форме дигидрата)	10 мг

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки	**1 таб.**
лизиноприл (в форме дигидрата)	2.5 мг

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

Таблетки	**1 таб.**
лизиноприл (в форме дигидрата)	5 мг

10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ, уменьшает образование ангиотензина II из ангиотензина I. Снижение содержания ангиотензина II ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона. Уменьшает деградацию брадикинина и увеличивает синтез простагландинов. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС), АД, преднагрузку, давление в легочных капиллярах, вызывает увеличение минутного объема крови и повышение толерантности миокарда к нагрузке у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Расширяет артерии в большей степени, чем вены. Некоторые эффекты объясняются воздействием на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС). При длительном применении уменьшается гипертрофия миокарда и стенок артерий резистивного типа. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда.

Ингибиторы АПФ удлиняют продолжительность жизни у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН), замедляют прогрессирование дисфункции левого желудочка у пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда без клинических проявлений сердечной недостаточности. Начало действия препарата - через 1 ч, максимальный антигипертензивный эффект достигается через 6-7 ч и сохраняется в течение 24 ч. Продолжительность эффекта зависит также от величины принятой дозы. При артериальной гипертензии эффект отмечается в первые дни после начала лечения, стабильное действие развивается через 1-2 мес. терапии. При резкой отмене лизиноприла не наблюдалось выраженного повышения АД.

Лизиноприл уменьшает альбуминурию. Не влияет на концентрацию глюкозы в крови у пациентов сахарным диабетом и не приводит к учащению случаев гипогликемии.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь лизиноприл всасывается из ЖКТ в среднем на 25%, но абсорбция может варьировать от 6 до 60%. Биодоступность составляет 29%. C_{max} в плазме крови достигается через 7 ч. Прием пищи не влияет на абсорбцию лизиноприла.

Распределение

Лизиноприл незначительно связывается с белками плазмы крови. Проницаемость через гематоэнцефалический и плацентарный барьер низкая.

Метаболизм

Лизиноприл не биотрансформируется в организме.

Выведение

Выводится почками в неизмененном виде. $T_{1/2}$ составляет 12,6 ч. Клиренс лизиноприла составляет 50 мл/мин. Снижение сывороточной концентрации лизиноприла происходит в две фазы. Основная часть лизиноприла выводится во время начальной альфа-фазы (эффективный $T_{1/2}$ - 12 ч), за которой следует терминальная отдаленная бета-фаза (около 30 ч).

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

У пациентов с ХСН абсорбция и клиренс лизиноприла снижены, биодоступность составляет 16%.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин) концентрация лизиноприла в несколько раз превышает концентрации в плазме крови у здоровых 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 площадь под кривой «концентрация-время» в 2 раза больше, чем у пациентов молодого возраста. У пациентов с циррозом печени биодоступность лизиноприла снижена на 30%, а клиренс - на 50% по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени.

У пожилых пациентов концентрация лизиноприла в крови повышена, в среднем, на 60%.

Показания к применению:

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

— хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии);

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

— диабетическая нефропатия (снижения альбуминурии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа при нормальном артериальном давлении, и у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с артериальной гипертензией).

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к лизиноприлу, другим компонентам препарата или другим ингибиторам АПФ;

— ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. и от применения других ингибиторов АПФ);

— наследственный отек Квинке и/или идиопатический ангионевротический отек;

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

— беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью: двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией; состояние после трансплантации почки; почечная недостаточность; гемодиализ с использованием высокопроточных диализных мембран (AN69); азотемия; гиперкалиемия; стеноз устья аорты; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; первичный гиперальдостеронизм; артериальная гипотензия; цереброваскулярные заболевания (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения); ИБС; коронарная недостаточность; аутоиммунные заболевания соединительной ткани (в т.ч. склеродермия, системная красная волчанка); угнетение костномозгового кроветворения; состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) (в том числе в результате диареи, рвоты); применение у пациентов, находящихся на диете с ограничением поваренной соли; у пациентов пожилого возраста; одновременное применение с препаратами калия, диуретиками, другими гипотензивными средствами, НПВП, препаратами лития, антацидами, колестирамином, этанолом, инсулином, другими гипогликемическими препаратами, аллопуринолом, прокаинамидом, препаратами золота, нейролептиками, трициклическими антидепрессантами, барбитуратами, бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов.

Способ применения и дозы:

Препарат Лизиноприл-Тева принимают внутрь 1 раз/сут, независимо от времени приема пищи, предпочтительно в одно и то же время суток. Доза подбирается индивидуально. *При артериальной гипертензии* пациентам, не получающим другие гипотензивные средства, применяют по 5 мг/сут. При отсутствии терапевтического эффекта дозу повышают каждые 2-3 дня на 5 мг до дозы 20-40 мг/сут (увеличение дозы свыше 40 мг/сут обычно не ведет к дальнейшему снижению АД).

Средняя суточная поддерживающая доза 20 мг. Максимальная суточная доза 40 мг. Терапевтический эффект развивается обычно через 2-4 недели от начала лечения, что следует учитывать при увеличении дозы. При недостаточном эффекте возможно одновременное применение препарата с другими гипотензивными средствами.

Если пациент получал предварительное лечение диуретиками, то прием этих препаратов необходимо прекратить за 2-3 дня до начала применения препарата Лизиноприл-Тева. Если это невозможно, то начальная доза препарата Лизиноприл-Тева 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), так как может возникнуть выраженное снижение АД.

При реноваскулярной гипертензии, связанной с повышенной активностью РААС в динамике целесообразно применять также низкую начальную дозу 2,5 мг/сут под усиленным врачебным контролем (контроль АД, функции почек, содержания калия в сыворотке крови). Поддерживающую дозу, продолжая строгий врачебный контроль, следует определить в зависимости от динамики АД.

При хронической сердечной недостаточности начальная доза 2,5 мг/сут, дозу постепенно увеличивают (не более чем на 10 мг, с интервалом не менее 2 недели) в зависимости от АД. Максимальная суточная доза составляет 20 мг.

При раннем лечении острого инфаркта миокарда в первые сутки доза составляет 5 мг, затем 5 мг через сутки, 10 мг через двое суток и затем 10 мг/сут в качестве поддерживающей терапии. У пациентов с острым инфарктом миокарда препарат следует применять в течение не менее 6 недель. В начале лечения или в течение первых 3-х суток после инфаркта миокарда у пациентов с низким систолическим АД (120 мм рт.ст. или ниже) применяют меньшую дозу препарата Лизиноприл-Тева - 2,5 мг. В случае, если систолическое АД ниже или равно 100 мм рт.ст., препарат Лизиноприл-Тева применять не рекомендуется. При сопутствующей почечной недостаточности (КК менее 80 мл/мин.) следует произвести соответствующую коррекцию дозы препарата.

При диабетической нефропатии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа препарат Лизиноприл-Тева применяется в дозе 10 мг/сут. При необходимости дозу можно повысить до 20 мг/сут с целью достижения диастолического АД ниже 75 мм рт. ст. в положении «сидя». *При сахарном диабете 2 типа* препарат Лизиноприл-Тева применяют в той же дозе, с целью достижения диастолического АД ниже 90 мм рт.ст. в положении «сидя».

При почечной недостаточности и *у пациентов, находящихся на гемодиализе,* начальную дозу устанавливают в зависимости от КК. Поддерживающая доза определяется в зависимости от АД (под контролем функции почек, содержания калия и натрия в крови).

КК (мл/мин.)	Начальная доза (мг/сутки)
30-80	5-10
10-29	2,5-5
менее 10 (включая пациентов, находящихся на	2,5

гемодиализе)	

Побочное действие:

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

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; нечасто - острый инфаркт миокарда, тахикардия, ощущение сердцебиения; синдром Рейно; редко - брадикардия, тахикардия, усугубление симптомов течения ХСН, нарушение атриовентрикулярной проводимости, боль в груди.

Со стороны центральной нервной системы: часто - головокружение, головная боль; нечасто - лабильность настроения, парестезии, нарушения сна, инсульт; редко - спутанность сознания, астенический синдром, судорожные подергивания мышц конечностей и губ, сонливость.

Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: редко - снижение гемоглобина, гематокрита; очень редко - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитоиения, эозинофилия, эритропения, гемолитическая анемия, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания, угнетение функции костного мозга.

Со стороны дыхательной системы: часто - кашель, нечасто - ринит, очень редко - синусит, бронхоспазм, аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония, одышка. Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, рвота; нечасто - диспепсия, изменения вкуса, боль в животе; редко - сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко - панкреатит, желтуха (гепатоцеллюлярная или холестатическая), гепатит, печеночная недостаточность, интестинальный отек, анорексия.

Со стороны кожных покровов: нечасто - кожный зуд, сыпь; редко - ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, гортани, крапивница, алопеция, псориаз; очень редко - повышенное потоотделение, васкулит, пузырчатка, фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - нарушение функции почек; нечасто - уремия, острая почечная недостаточность; очень редко - анурия, олигурия, протеинурия.

Со стороны репродуктивной системы: нечасто - импотенция, редко - гинекомастия.

Со стороны обмена веществ: очень редко - гипогликемия.

Со стороны лабораторных показателей: нечасто - повышение концентрации мочевины в крови, гиперкреатининемия, гиперкалиемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, редко - гипербилирубинемия, гипонатриемия, повышение скорости оседания эритроцитов, ложноположительные результаты теста на антинуклеарные антитела.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - артралгия/артрит, миалгия.

Прочие: редко - при одновременном применении с препаратами золота внутривенно описан симптомокомплекс, включающий гиперемию лица, тошноту, рвоту и снижение АД (см. раздел «Лекарственное взаимодействие»).

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, учащение дыхания, тахикардия, ощущение сердцебиения, брадикардия, головокружение, состояние тревоги, повышенная раздражительность, кашель, сонливость, задержка мочеиспускания, запор, коллапс, гипервентиляция легких.

Лечение: специфический антидот отсутствует. Промывание желудка, применение энтеросорбентов и слабительных средств. Показано внутривенное введение 0,9% раствора натрия хлорида. В случае устойчивой к лечению брадикардии, необходимо применение искусственного «водителя» ритма. Необходим контроль АД, показателей водно-электролитного баланса. Гемодиализ эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата Лизиноприл-Тева во время беременности противопоказано. При диагностировании беременности прием препарата следует прекратить как можно раньше. Прием ингибиторов АПФ во II и III триместрах

беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод (возможны выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, внутриутробная смерть). Данных о негативном влиянии препарата на плод в случае применения в I триместре нет. За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии. Данных о проникновении лизиноприла в грудное молоко нет. При необходимости применения препарата Лизиноприл-Тева в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

С осторожностью следует применять лизиноприл одновременно с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон), препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, циклоспорином - повышается риск гиперкалиемии, особенно при нарушенной функции почек. Поэтому данные комбинации следует применять только на основе индивидуального решения врача при регулярном контроле содержания калия в сыворотке крови и функции почек. При одновременном применении с диуретиками и другими гипотензивными средствами антигипертензивный эффект лизиноприла усиливается.

При одновременном применении с НПВП (в т.ч. селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), ацетилсалициловой кислотой в дозе более 3 г/сутки, эстрогенами, а также симпатомиметиками, снижается антигипертензивное действие лизиноприла. НПВП, в том числе ЦОГ-2, и ингибиторы АПФ увеличивают содержание калия в сыворотке крови и могут ухудшить функцию почек. Этот эффект обычно обратим. Лизиноприл замедляет выведение препаратов лития, поэтому при одновременном применении происходит обратимое увеличение его концентрации в плазме крови, что может повышать вероятность развития нежелательных явлений, поэтому следует регулярно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови.

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

Этанол усиливает действие лизиноприла.

При одновременном применении с инсулином и гипогликемическими средствами для приема внутрь повышается риск развития гипогликемии.

При одновременном применении лизиноприла с вазодилататорами, барбитуратами, антипсихотическими средствами (нейролептиками), трициклическими антидепрессантами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами возможно усиление антигипертензивного эффекта.

При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота внутривенно (натрия ауротиамалат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию лица, тошноту, рвоту и снижение АД.

Совместное применение с аллопуринолом, прокаинамидом, цитостатиками может приводить к лейкопении.

Особые указания и меры предосторожности:

Чаще всего выраженное снижение АД возникает при снижении ОЦК, вызванном терапией диуретиками, уменьшением содержания поваренной соли в пище, диализом, диареей или рвотой. Под контролем врача рекомендуется применять препарат Лизиноприл-Тева у пациентов с ИБС, цереброваскулярной недостаточностью, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда или инсульту. Применение препарата Лизиноприл-Тева может привести к нарушению функции почек, острой почечной недостаточности, которая обычно оказывается необратимой даже после отмены препарата. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего применения препарата.

В случае стеноза почечной артерии (в особенности при двустороннем стенозе или при наличии стеноза артерии единственной почки), а также при периферической недостаточности кровообращения, возникшей вследствие гипонатриемии и гиповолемии, применение препарата Лизиноприл-Тева может привести к нарушению функции почек, острой почечной недостаточности, которая обычно оказывается необратимой после отмены препарата.

Препарат Лизиноприл-Тева возможно применять одновременно со стандартной терапией острого инфаркта миокарда (тромболитиков, ацетилсалициловой кислоты в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторов).

Препарат Лизиноприл-Тева возможно применять одновременно с внутривенным введением нитроглицерина или с применением терапевтических трансдермальных систем нитроглицерина.

Не рекомендуется применение препарата Лизиноприл-Тева у пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда, если систолическое АД не превышает 100 мм рт.ст. При хирургических вмешательствах, а также при применении других лекарственных средств, вызывающих снижение АД, лизиноприл, блокируя образование ангиотензина II, может вызывать выраженное непрогнозируемое снижение АД. Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологическую хирургию) следует информировать хирурга/анестезиолога о применении ингибитора АПФ.

У пациентов пожилого возраста применение стандартных доз приводит к более высокой концентрации препарата в

крови, поэтому требуется особая осторожность при определении дозы, несмотря на то, что различий в антигипертензивном действии препарата Лизиноприл-Тева у пожилых и молодых пациентов не выявлено.

Поскольку нельзя исключить потенциальный риск возникновения агранулоцитоза, требуется периодический контроль периферической крови.

Ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани, который может возникнуть в любой период лечения, редко отмечался у пациентов, принимающих ингибитор АПФ, включая лизиноприл. В этом случае лечение препаратом необходимо как можно скорее прекратить, а за пациентом установить наблюдение до полной регрессии симптомов. Ангионевротический отек с отеком гортани может быть летальным. Отек языка, надгортанника или гортани может быть причиной обструкции дыхательных путей, поэтому необходимо немедленно проводить соответствующую терапию (0,3-0,5 мл 1:1000 раствора эпинефрина (адреналина) подкожно) и/или меры по обеспечению проходимости дыхательных путей. В случаях, когда отек локализуется только на лице и губах, состояние чаще всего проходит без лечения, однако возможно применение антигистаминных средств. Ингибиторы АПФ чаще вызывают развитие ангионевротического отека у пациентов негроидной расы, чем у представителей других рас. Риск развития ангионевротического отека повышается у пациентов, которые имеют в анамнезе ангионсвротический отек, не связанный с предыдущим лечением ингибиторами АПФ. У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ во время процедуры десенсибилизации на яд перепончатокрылых, крайне редко, могут развиваться опасные для жизни анафилактоидные реакции. Этого можно избежать, если временно прекращать лечение ингибитором АПФ перед каждой процедурой десенсибилизации на гименоптеру. Анафилактоидные реакции отмечаются и у пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных диализных мембран (AN69®), которые одновременно принимают ингибиторы АПФ. В таких случаях надо рассмотреть возможность применения другого типа мембраны для диализа или другого гипотензивного средства. У пациентов, получающих гипогликемические препараты для приема внутрь и инсулин, в течение первого месяца терапии ингибиторами АПФ следует регулярно контролировать глюкозу крови.

Очень редко при применении ингибиторов АПФ наблюдали синдром, который начинался с холестатической желтухи и прогрессировал до фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития данного синдрома неизвестен. При появлении желтухи на фоне применения препарата Лизиноприл-Тева или выраженного повышения активности «печеночных» трансаминаз, препарат отменяют и проводят наблюдения за состоянием пациента.

При применении ингибиторов АПФ отмечался кашель. Кашель сухой, длительный, который исчезает после прекращения лечения ингибитором АПФ. При дифференциальном диагнозе кашля надо учитывать и кашель, вызванный применением ингибитора АПФ.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата Лизиноприл-Тева в связи с тем, что возможно развитие артериальной гипотензии, головокружения и сонливости, которые могут повлиять на способность к управлению транспортными средствами и работу с потенциально опасными механизмами.

При нарушениях функции почек

Применять с осторожностью после трансплантации почки, при почечной недостаточности; при гемодиализе с использованием высокопроточных диализных мембран (AN69®).

Применение в пожилом возрасте

У пациентов пожилого возраста применение стандартных доз приводит к более высокой концентрации препарата в крови, поэтому требуется особая осторожность при определении дозы, несмотря на то, что различий в антигипертензивном действии препарата Лизиноприл-Тева у пожилых и молодых пациентов не выявлено.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 "С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lizinopril-Teva