Лизиноприл Канон



Код АТХ:

- C09AA03

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:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

	1 таб.
лизиноприла дигидрат	5.44 мг,
что соответствует содержанию лизиноприла	5 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 33 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 23.36 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 2 мг, магния стеарат - 0.7 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 35.5 мг.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
28 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
28 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

	1 таб.
лизиноприла дигидрат	10.88 мг,
что соответствует содержанию лизиноприла	10 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 46 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 29.12 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 3 мг, магния стеарат - 1 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 50 мг.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
28 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
28 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

	1 таб.
лизиноприла дигидрат	21.76 мг,
что соответствует содержанию лизиноприла	20 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 65 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 35.74 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 4 мг, магния стеарат - 1.5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 72 мг.

7 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
7 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
28 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
28 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

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 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 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, замедляют прогрессирование дисфункции левого желудочка у больных, перенесших 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. При артериальной гипертензии эффект отмечается в первые дни после начала лечения, стабильное действие развивается через 1-2 мес. При резкой отмене препарата не наблюдали выраженного повышения АД.

Помимо снижения АД лизиноприл уменьшает альбуминурию.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь лизиноприл всасывается из ЖКТ в среднем на 25%, но абсорбция может варьировать от 6 до 60%. Биодоступность составляет 29%. Прием пищи не влияет на абсорбцию препарата.

Распределение

Почти не связывается с белками плазмы крови. C_{max} в плазме крови составляет 90 нг/мл и достигается через 7 ч. Проницаемость через ГЭБ и плацентарный барьер низкая.

Метаболизм

Лизиноприл не подвергается метаболизму.

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, биодоступность составляет 16%.

У пациентов с почечной недостаточностью (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 AUC в 2 раза больше, чем у пациентов молодого возраста. У пожилых пациентов концентрация лизиноприла в крови повышена в среднем на 60%.

У пациентов с циррозом печени биодоступность лизиноприла снижена на 30%, а клиренс - на 50% по сравнению с пациентами с нормальной функцией печени.

Показания к применению:

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

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

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

— диабетическая нефропатия (снижение альбуминурии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа с нормальным АД, и пациентов с сахарным диабетом 2 типа с артериальной гипертензией).

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

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

— наследственный отек Квинке или идиопатический ангионевротический отек;

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

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата или другим ингибиторам АПФ.

С *осторожностью* следует назначать препарат при выраженных нарушениях функции почек; двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией; состоянии после трансплантации почки; азотемии; гиперкалиемии; стенозе устья аорты; гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; первичном гиперальдостеронизме; артериальной гипотензии; цереброваскулярных заболеваниях (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения); ИБС; коронарной недостаточности; аутоиммунных системных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. склеродермия, системная красная волчанка); угнетении костномозгового кроветворения; соблюдении диеты с ограничением поваренной соли; гиповолемии (в т.ч. в результате диареи,

рвоты); проведении гемодиализа с использованием высокопроточных диализных мембран с высокой проницаемостью (AN69); у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи, предпочтительно в одно и то же время.

При артериальной гипертензии у пациентов, не получающих другие антигипертензивные 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 свыше 40 мг/сут обычно не ведет к дальнейшему снижению АД). Обычная 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 клиническом эффекте возможно комбинирование препарата с другими антигипертензивными средствами.

Если пациент получал предварительное лечение диуретиками, то их прием следует прекратить за 2-3 дня до начала применения препарата Лизиноприл Канон. Если это невозможно, то начальная доза препарата Лизиноприл Канон 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. возможно чрезмерное снижение АД.

При *реноваскулярной гипертензии или других состояниях с повышенной активностью РААС* целесообразно применять также низкую начальную дозу - 2.5-5 мг/сут (1/2-1 таб. по 5 мг) под строгим врачебным контролем (контроль АД, функции почек, содержание ионов калия в сыворотке крови). Поддерживающую дозу следует определять в зависимости от динамики АД.

При **почечной недостаточности** ввиду того, что лизиноприл выводится почками, начальную дозу следует определять в зависимости от КК. Далее подбор дозы следует производить в зависимости от индивидуальных реакций при регулярном контроле функции почек, содержания калия, натрия в сыворотке крови.

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

При стойкой артериальной гипертензии показана длительная поддерживающая терапия препаратом в дозе 10-15 мг/сут.

При хронической сердечной недостаточности (в составе комбинированной терапии для лечения пациентов, принимающих сердечные гликозиды и/или диуретики) лечение начинают с 2.5 мг (1/2 таб. по 5 мг) 1 раз/сут, с последующим повышением дозы через 3-5 дней до 5-10 мг. Максимальная суточная доза - 20 мг.

При *остром инфаркте миокарда (в составе комбинированной терапии)* в первые сутки - 5 мг внутрь, затем 5 мг через сутки, 10 мг через двое суток и затем по 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 сут после острого инфаркта миокарда у пациентов с низким систолическим АД (≤120 мм рт.ст.) следует назначать препарат в меньшей дозе - 2.5 мг (1/2 таблетки по 5 мг). В случае снижения АД (систолическое АД ≤100 мм рт.ст.) суточную дозу в 5 мг можно при необходимости снизить до 2.5 мг (1/2 таб. по 5 мг). В случае длительного чрезмерного снижения АД (систолическое АД <90 мм рт.ст. более 1 ч) лечение препаратом Лизиноприл Канон следует прекратить.

При *диабетической нефропатии* у пациентов с сахарным диабетом 2 типа препарат назначают в дозе 10 мг 1 раз/сут. При необходимости дозу можно увеличивать до 20 мг 1 раз/сут с целью достижения значений диастолического АД ниже 75 мм рт.ст. в положении сидя. Пациентам с сахарным диабетом 1 типа препарат назначают в той же дозе с целью достижения значений диастолического АД ниже 90 мм рт.ст. в положении сидя.

Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: 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 ЦНС: 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: редко - снижение гемоглобина, гематокрита; очень редко - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, эозинофилия, эритропения, гемолитическая анемия, лимфаденопатия, аутоимунные заболевания.

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 AV-проводимости, боль в груди.

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 во рту; очень редко - панкреатит, желтуха (гепатоцеллюлярная или холестатическая), гепатит, печеночная недостаточность, интестинальный отек, анорексия.

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

Со стороны репродуктивной системы и молочной железы: нечасто - импотенция; редко - гинекомастия.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия/артрит, миалгия.

Со стороны кожных покровов: редко - алопеция, псориаз; очень редко - повышенное потоотделение, васкулит, пузырчатка, фотосенсибилизация.

Со стороны обмена веществ: очень редко - гипогликемия.

Аллергические реакции: нечасто - кожный зуд, сыпь; редко - ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, гортани, крапивница; очень редко - токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона.

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

Передозировка:

Симптомы: чрезмерное снижение АД, сухость во рту, сонливость, задержка мочеиспускания, запор, беспокойство, повышенная раздражительность, нарушение водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, учащение дыхания, тахикардия, ощущение сердцебиения, брадикардия, головокружение, состояние тревоги, кашель.

Лечение: специфический антидот отсутствует; проведение симптоматической терапии. Промывание желудка, применение энтеросорбентов и слабительных средств. Показано в/в введение 0.9% раствора натрия хлорида. В случае устойчивой к лечению брадикардии необходимо применение искусственного водителя ритма. Следует контролировать АД, показатели водно-электролитного баланса. Лизиноприл может быть удален из организма с помощью гемодиализа. При проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран возможно развитие анафилактоидных реакций.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение лизиноприла при беременности противопоказано. При установлении беременности применение препарата Лизиноприл Канон следует прекратить как можно раньше. Применение ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод (возможны чрезмерное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, внутриутробная смерть). Данных о негативном влиянии препарата на плод в случае применения в I триместре беременности нет. За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления чрезмерного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии.

Лизиноприл проникает через плацентарный барьер. Нет данных о выделении лизиноприла с грудным молоком. Если применение препарата Лизиноприл Канон необходимо в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении препарата с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон), препаратами калия, заменителями поваренной соли, содержащими калий, циклоспорином, повышается риск развития гиперкалиемии, особенно при нарушенной функции почек, поэтому их можно применять совместно только при регулярном контроле содержания калия в сыворотке крови и функции почек.

Одновременное применение лизиноприла с бета-адреноблокаторами, блокаторами медленных кальциевых каналов, диуретиками и другими антигипертензивными средствами усиливает выраженность гипотензивного действия препарата.

При одновременном применении препарата с трициклическими антидепрессантами, нейролептиками, средствами для общей анестезии, миорелаксантами наблюдается усиление гипотензивного действия препарата.

Симпатомиметики могут снижать антигипертензивную эффективность лизиноприла.

Лизиноприл замедляет выведение препаратов лития. Поэтому при одновременном применении необходимо регулярно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови.

Антациды и колестирамин снижают всасывание лизиноприла из ЖКТ.

При совместном применении с инсулином и гипогликемическими препаратами для приема внутрь возможен риск развития гипогликемии.

НПВП (в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2), эстрогены, адреномиметики снижают гипотензивный эффект лизиноприла.

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

Одновременное применение с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может приводить к выраженной гипонатриемии.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Чаще всего чрезмерное снижение АД возникает при снижении ОЦК, вызванном терапией диуретиками, ограничением потребления поваренной соли, диализом, диареей или рвотой. У больных хронической сердечной недостаточностью с одновременной почечной недостаточностью или без нее, возможно чрезмерное снижение АД.

Под строгим контролем врача следует применять лизиноприл у пациентов с ИБС, цереброваскулярной недостаточностью, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда или к инсульту. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для приема следующей дозы препарата.

При применении препарата Лизиноприл Канон 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 препаратом, по возможности, следует нормализовать содержание натрия и/или восполнить ОЦК, тщательно контролировать действие начальной дозы препарата Лизиноприл Канон на пациента.

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

При остром инфаркте миокарда показано применение стандартной терапии (тромболитики, ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторы). Лизиноприл возможно комбинировать с нитроглицерином (для в/в введения или в форме терапевтической трансдермальной системы).

Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологическую хирургию) следует информировать врача/анестезиолога о применении ингибитора АПФ. При обширных хирургических вмешательствах, а также при применении других средств, вызывающих снижение АД, лизиноприл, блокируя образование ангиотензина II, может вызывать чрезмерное непрогнозируемое снижение АД.

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

Не рекомендуется применение препарата Лизиноприл Канон у пациентов, перенесших острый инфаркт миокарда, если систолическое АД не превышает 100 мм рт.ст.

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

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, при проведении десенсибилизации ядом гименоптеры (перепончатокрылых) крайне редко возможно развитие угрожающей жизни анафилактоидной реакции. Необходимо временно прекратить лечение ингибитором АПФ перед началом курса десенсибилизации.

Возможно возникновение анафилактоидных реакций при одновременном проведении гемодиализа с использованием

высокопроточных мембран (в т.ч. AN69). Необходимо рассмотреть возможность применения другого типа мембраны для диализа или другого антигипертензивного средства.

Возможно развитие анафилактоидных реакций при проведении афереза ЛПНП.

Ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка может возникнуть в любой период лечения и требует отмены препарата, применения антигистаминных препаратов и врачебного контроля состояния пациента до полной регрессии симптомов. Ангионевротический отек с отеком гортани может быть причиной обструкции дыхательных путей и, как следствие, летального исхода. Необходимо проведение неотложной терапии (0.3-0.5 мл раствора эпинефрина (адреналина) 1:1000 п/к) и обеспечение проходимости дыхательных путей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет данных о влиянии препарата Лизиноприл Канон, применяемого в терапевтических дозах, на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Однако необходимо учитывать, что возможно развитие артериальной гипотензии, которая может влиять на способность к управлению транспортными средствами и работе с потенциально опасными механизмами. Также возможно возникновение головокружения и сонливости, поэтому следует соблюдать осторожность.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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