Лизиноприл Органика



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:

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические.

	1 таб.
лизиноприл (в форме дигидрата)	5 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 0.075 г, крахмал кукурузный 0.02 г, лактозы моногидрат (сахар молочный) 0.0724 г, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский) 0.0016 г, тальк 0.0045 г, кальция стеарат (кальций стеариновокислый) 0.0015 г.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
20 шт. - банки (1) светозащитного стекла - пачки картонные.
30 шт. - банки (1) светозащитного стекла - пачки картонные.
50 шт. - банки (1) светозащитного стекла - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, двояковыпуклые.

	1 таб.
лизиноприл (в форме дигидрата)	10 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 0.1 г, крахмал кукурузный 0.025 г, лактозы моногидрат (сахар молочный) 0.0744 г, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный медицинский) 0.0022 г, тальк 0.0063 г, кальция стеарат (кальций стеариновокислый) 0.0021 г.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
20 шт. - банки (1) светозащитного стекла - пачки картонные.
30 шт. - банки (1) светозащитного стекла - пачки картонные.
50 шт. - банки (1) светозащитного стекла - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (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 тканевую ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. При длительном применении уменьшается гипертрофия миокарда и стенок артерий резистивного типа. Улучшает кровоснабжение ишемизированного миокарда. Помимо снижения АД Лизиноприл Органика уменьшает альбуминурию.

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

Начало действия - через 1 ч. Максимальный эффект определяется через 6-7 ч, длительность - 24 ч. При артериальной гипертензии эффект отмечается в первые дни после начала лечения, стабильное действие развивается через 1-2 мес.

Фармакокинетика

Абсорбция -30% (6-60%); биодоступность - 25%. Слабо связывается с белками плазмы крови. Проницаемость через гематоэнцефалический барьер и плацентарный барьер - низкая. C_{max} Лизиноприла Органика в плазме крови составляет
90 нг/мл. Время, необходимое для достижения C_{max} -7 ч.

Метаболизму практически не подвергается и выводится почками в неизмененном виде. $T_{1/2}$ - 12 ч.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью абсорбция и клиренс Лизиноприла Органика снижены.

У пациентов с почечной недостаточностью концентрация Лизиноприла Органика 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 площадь под кривой в 2 раза больше, чем у пациентов молодого возраста.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными 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
- Гипотензия
- Миокардит
- Нефрит
- Сахарный диабет
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

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

— наследственный отек Квинке или идиопатический ангионевротический отек;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;

— беременность;

— период лактации;

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

— повышенная чувствительность к Лизиноприлу Органика или другим ингибиторам АПФ, другим компонентам препарата.

С *осторожностью*

Выраженные нарушения функции почек; двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией; состояние после трансплантации почки; почечная недостаточность, азотемия; сахарный диабет; гиперкалиемия; стеноз устья аорты; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; первичный гиперальдостеронизм; артериальная гипотензия; цереброваскулярные заболевания (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения); ишемическая болезнь сердца; коронарная недостаточность; аутоиммунные системные заболевания соединительной ткани (в т.ч. склеродермия, системная красная волчанка); угнетение костномозгового кроветворения; диета с ограничением поваренной соли; гиповолемические состояния (в т.ч. в результате диареи, рвоты); пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Внутрь, 1 раз в сутки утром, независимо от приема пищи, предпочтительно в одно и то же время.

При *артериальной гипертензии* больным, не получающим другие гипотензивные средства, применяют по 5 мг 1 раз в сутки. 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. При недостаточном терапевтическом 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 препарата Лизиноприл Органика.

Если это невозможно, то начальная доза препарата Лизиноприл Органика не должна превышать 5 мг в сутки. В этом случае, после приема первой дозы рекомендуется врачебный контроль в течение нескольких часов (максимум действия достигается примерно через 6 часов), так как может возникнуть выраженное снижение АД.

При *реноваскулярной гипертензии или других состояниях с повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы* целесообразно назначать также низкую начальную дозу 5 мг в день 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 почечной недостаточности ввиду того, что Лизиноприл Органика выводится почками, начальная доза должна быть определена в зависимости от клиренса креатинина (КК). Далее подбор доз следует производить в зависимости от индивидуальных реакций при регулярном контроле функции почек, содержания калия, натрия в сыворотке крови. Начальная доза при КК 30-70 мл/мин составляет 5-10 мг/сут, 10-30 мл/мин - 5 мг/сут, менее 10 мл/мин, в том числе пациенты, находящиеся на гемодиализе - 2.5 мг/сут.

При *хронической сердечной недостаточности*: начальная доза - 2.5 мг в сутки, с постепенным повышением через 3-5 дней до 5-10 мг в сутки. Максимальная суточная доза - 20 мг.

Раннее лечение острого инфаркта миокарда (в составе комбинированной терапии): в первые 24 ч - 5 мг, затем 5 мг через сутки, 10 мг через двое суток и затем по 10 мг 1 раз в сутки. Курс лечения - не менее 6 недель. В начале лечения или в течение 3-х суток после острого инфаркта миокарда у больных с низким систолическим АД (120 мм рт. ст. или ниже) назначают меньшую дозу - 2.5 мг. В случае снижения АД (систолическое АД ниже или равно 100 мм рт. ст.) суточную дозу в 5 мг при необходимости снижают до 2.5 мг. В случае длительного выраженного снижения АД (систолическое АД менее 90 мм рт. ст. более 1 ч) лечение препаратом следует прекратить.

При *диабетической нефропатии* (снижение альбуминурии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа с нормальным артериальным давлением и у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с артериальной гипертензией): начальная доза -10 мг/сут, которую при необходимости повышают до 20 мг/сут для достижения целевых значений диастолического артериального давления.

Возможно применение лизиноприла в других лекарственных формах - таблетки 2.5 мг или таблетки 5 мг с риской для обеспечения данного режима дозирования.

Побочное действие:

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

Прочие побочные эффекты (частота <1%):

Со стороны иммунной системы: (0.1%) ангионевротический отек (лицо, верхние и нижние конечности, губы, язык, гортань или надгортанник).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, ортостатическая гипотензия, инфаркт миокарда, цереброваскулярный инсульт у больных с повышенным риском заболевания вследствие выраженного снижения АД, нарушение функции почек.

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

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

Со стороны пищеварительного тракта: сухость слизистой оболочки полости рта, анорексия, диспепсия, изменения вкуса, боли в животе, панкреатит, гепатоцеллюлярная или холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны кожных покровов: крапивница, повышенное потоотделение, кожный зуд, алопеция.

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

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

Прочие: миалгия, лихорадка, нарушение развития плода.

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.

Лечение: симптоматическая терапия, внутривенное введение 0.9% раствора натрия хлорида, при необходимости - вазопрессорные ЛС, контроль АД, водно-электролитного баланса. Гемодиализ эффективен. Промывание желудка, применение энтеросорбентов и слабительных средств. В случае устойчивой брадикардии необходима постановка временного водителя ритма.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При установлении беременности прием препарата Лизиноприл Органика нужно 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 костей черепа, внутриутробная смерть).

Данных о негативных влияниях препарата на плод в случае применения во время I триместра нет. За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести тщательное наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии.

Лизиноприл Органика проникает через плаценту. Нет данных о выделении Лизиноприла Органика в грудное молоко. Если прием препарата Лизиноприл Органика необходим в период лактации, то грудное вскармливание необходимо отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Замедляет выведение препаратов лития (выделение лития может уменьшиться, поэтому следует регулярно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови).

Нестероидные противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2), эстрогены, адреностимуляторы снижают гипотензивный эффект.

При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками и препаратами калия возможна гиперкалиемия.

Комбинированное применение с бета-адреноблокаторами, блокаторами «медленных» кальциевых каналов, диуретиками, трициклическими антидепрессантами/нейролептиками и другими гипотензивными лекарственными средствами, усиливает выраженность гипотензивного действия.

Антациды и колестирамин уменьшают всасывание в ЖКТ и сижают гипотензивный эффект Лизиноприла Органика.

Средства, обладающие миелосупрессивным действием, при одновременном применении с Лизиноприлом Органика повышают риск развития нейтропении и/или агранулоцитоза.

Аллопуринол, цитостатики, иммунодепрессанты, прокаинамид при одновременном применении с Лизиноприлом Органика могут привести к развитию лейкопении, кроме того, аллопуринол и прокаинамид в сочетании с Лизиноприлом Органика могут привести к развитию мультиформной эритемы.

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

При совместном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина может приводить к выраженной гипонатриемии.

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

Описан случай развития тяжелой гиперкалиемии у пациента с сахарным диабетом при одновременном применении с ловастатином.

Описан случай тяжелой артериальной гипотензии при одновременном применении с перголидом.

Лизиноприл Органика усиливает проявления алкогольной интоксикации. На фоне действия алкоголя возможно усиление гипотензивного действия Лизиноприла Органика.

Наркотические анальгетики, анестетики, снотворные средства в сочетании с Лизиноприлом Органика вызывают усиление гипотензивного эффекта.

Антигипертензивный эффект Лизиноприла Органика снижается на фоне чрезмерного потребления натрия хлорида.

Особые указания и меры предосторожности:

Симптоматическая гипотензия: чаще всего выраженное снижение АД возникает при снижении объема циркулирующей крови (ОЦК), вызванной терапией диуретиками, уменьшением поваренной соли в пище, диализом, диареей или рвотой. У больных хронической сердечной недостаточностью с одновременной почечной недостаточностью или без неё, возможно выраженное снижение АД. Под строгим контролем врача следует применять препарат Лизиноприл Органика у больных ишемической болезнью сердца, цереброваскулярной недостаточностью, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для приема следующей дозы препарата.

При применении препарата Лизиноприл Органика, у некоторых больных с хронической сердечной недостаточностью, но с нормальным или сниженным 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 Органика на больного.

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 Органика 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, бета-адреноблокаторы) Лизиноприл Органика возможно применять совместно с внутривенным введением или с применением терапевтических трансдермальных систем нитроглицерина.

Хирургическое вмешательство/общая анестезия: при обширных хирургических вмешательствах, а также при

применении других средств, вызывающих снижение АД, Лизиноприл Органика, блокируя образование ангиотензина II, может вызывать выраженное непрогнозируемое снижение АД.

Ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани отмечался редко у больных, лечившихся ингибиторами АПФ, который может возникнуть в любой период лечения. В таком случае, лечение препаратом Лизиноприл Органика необходимо как можно скорее прекратить и за больным установить наблюдение до полной регрессии симптомов. В случаях, когда возник отек только лица и губ, состояние чаще всего проходит без лечения, однако, возможно назначение антигистаминных средств.

Ангионевротический отек с отеком гортани может быть летальным. Когда отеком охвачены язык, надгортанник или гортань, может произойти обструкция дыхательных путей. Поэтому надо немедленно проводить соответствующую терапию (0.3-0.5 мл раствора эпинефрина (адреналина) 1:1000 подкожно, введение глюкокортикостероидов, антигистаминных препаратов) и/или меры по обеспечению проходимости дыхательных путей. У больных, у которых в анамнезе уже был ангионевротический отек, не связанный с предыдущим лечением ингибиторами АПФ, может быть повышен риск его развития во время лечения ингибитором АПФ. Анафилактическая реакция отмечена у больных, 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 антигипертензивного средства. Возможно возникновение анафилактических реакций при проведении афереза липопротеинов низкой плотности с помощью сульфата декстрана. В отдельных случаях десенсибилизации ядом перепончатокрылых, лечение ингибиторами АПФ сопровождалось реакциями повышенной чувствительности. Подобного можно избежать, если предварительно временно прервать прием ингибиторов АПФ.

У больных пожилого возраста та же самая доза приводит к более высокой концентрации препарата в крови, поэтому требуется особая осторожность при определении дозы.

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

На основании результатов эпидемиологических исследований предполагается, что одновременный прием ингибиторов АПФ и инсулина, а также гипогликемических средств для приема внутрь может привести к развитию гипогликемии. Наибольший риск развития наблюдается в течение первых недель комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек. У пациентов с сахарным диабетом требуется тщательный контроль гликемии, особенно во время первого месяца терапии ингибитором АПФ.

В некоторых случаях отмечалась гиперкалиемия. Факторы риска для развития гипер-калиемии включают почечную недостаточность, сахарный диабет, прием препаратов калия или препаратов, вызывающих увеличение содержания калия в крови (например, гепарин), особенно у больных с нарушенной функцией почек. В период лечения препаратом необходим регулярный контроль у больных в плазме крови ионов калия, глюкозы, мочевины, липидов.

В период лечения не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, так как алкоголь усиливает гипотензивное действие препарата.

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

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Нет данных о влиянии Лизиноприла Органика на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, примененного в терапевтических дозах, однако необходимо учитывать, что возможно возникновение головокружения, поэтому следует соблюдать осторожность.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при выраженных нарушениях функции почек

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует применять препарат у пациентов пожилого возраста

Применение в детском возрасте

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

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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