Синоприл



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, плоские, с разделительной риской на одной стороне; на изломе - белые.

	1 таб.
лизиноприл	5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, маннитол, кальция дигидрофосфата дигидрат, крахмал желатинизированный, магния стеарат.

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

Таблетки розового цвета, плоские, с разделительной бороздкой на одной стороне.

	1 таб.
лизиноприл	10 мг

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

Таблетки светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с разделительной риской на одной стороне; на изломе - светло-розовые.

	1 таб.
лизиноприл	20 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, маннитол, лактоза (водная), крахмал желатинизированный, железа оксид красный, железа оксид желтый, магния стеарат.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ пролонгированного действия, уменьшает образование ангиотензина II из ангиотензина I, что 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 пациентов 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 пациентов с хронической сердечной недостаточностью, замедляют прогрессирование дисфункции левого желудочка у пациентов,

перенесших инфаркт миокарда без клинических проявлений сердечной недостаточности.

Антигипертензивный эффект начинается приблизительно через 6 ч и сохраняется в течение 24 ч. Продолжительность эффекта зависит также от величины дозы. Начало действия - через 1 ч. Максимальный эффект определяется через 6-7 ч. При артериальной гипертензии эффект отмечается в первые дни после начала лечения, стабильное действие развивается через 1-2 месяца.

При резкой отмене препарата не наблюдалось выраженного повышения АД.

Помимо снижения АД лизиноприл уменьшает альбуминурию. У пациентов с гипергликемией лизиноприл способствует нормализации функции поврежденного гломерулярного эндотелия. Лизиноприл не влияет на концентрацию глюкозы в крови у бпациентов с сахарным диабетом и не приводит к учащению случаев гипогликемии.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Абсорбция из ЖКТ около 30%. Биодоступность около 29%; прием пищи не оказывает влияния на биодоступность препарата. После приема препарата внутрь C_{max} лизиноприла в плазме достигается в течение 6 ч. В дозе 10 мг/сут C_{max} составляет 32-38 нг/мл.

Лизиноприл почти не связывается с белками плазмы, связывается исключительно с АПФ. В неизмененном виде попадает в системное кровообращение.

Метаболизм и выведение

Метаболизму почти не подвергается, выводится почками в неизмененном виде. Фракция, связанная с АПФ, выводится медленно. $T_{1/2}$ составляет 12.6 ч.

Проницаемость через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры - низкая.

Показания к применению:

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

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

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

— ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. после применения ингибиторов АПФ);

— наследственный отек Квинке;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— повышенная чувствительность к лизиноприлу или другим ингибиторам АПФ.

С *осторожностью* применяют препарат при выраженном нарушении функции почек, двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки, почечной недостаточности, 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, СКВ), угнетении костномозгового кроветворения, соблюдении диеты с ограничением натрия, гиповолемических состояниях (в т.ч. диарея, рвота), у пациентов пожилого возраста.

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь 1 раз/сут независимо от приема пищи, приблизительно в одно и то же время суток.

При лечении *артериальной гипертензии* рекомендованная начальная доза Синоприла составляет 10 мг/сут (для пациентов, не получающих других антигипертензивных препаратов). Суточная поддерживающая доза - 20 мг, которую можно увеличить до максимальной - 40 мг/сут в зависимости от динамики АД.

При отсутствии удовлетворительного терапевтического эффекта следует дополнительно назначить другой антигипертензивный препарат. Для полного развития гипотензивного эффекта может потребовться 2-4-недельный курс лечения, что следует учитывать при увеличении дозы.

Пациентам с артериальной гипертензией, получающим мочегонные препараты, следует прекратить их прием за 2-3 дня до начала применения Синоприла. При невозможности их отмены Синоприл назначают в начальной дозе не выше 5 мг/сут. В этом случае после приема первой дозы рекомендуется врачебный контроль в течение нескольких часов (максимум действия достигается примерно через 6 ч), поскольку может возникнуть выраженное снижение АД.

При лечении *реноваскулярной гипертензии* или *других состояниях с повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы* целесообразно назначать также низкую начальную дозу 2.5-5 мг/сут под усиленным врачебным контролем (АД, функции почек, концентрация калия в сыворотке крови). Поддерживающую дозу, продолжая строгий врачебный контроль, следует определить в зависимости от динамики АД.

При лечении *артериальной гипертензии* у пациентов с **почечной недостаточностью** ввиду того, что Синоприл выделяется почками, начальная доза должна быть определена в зависимости от клиренса креатинина, затем в соответствии с реакцией, следует установить поддерживающую дозу в условиях контроля функции почек, уровня калия, натрия в сыворотке крови.

Клиренс креатинина	Исходная доза
30-70 мл/мин (креатинин сыворотки <3 мг/дл)	5-10 мг/сут
10-30 мл/мин (креатинин сыворотки ≥3 мг/дл)	2.5-5 мг/сут
<10 мл/мин (включая пациентов, находящихся на гемодиализе)	2.5 мг/сут

При лечении *хронической сердечной недостаточности* рекомендуемая начальная доза составляет 2.5 мг/сут. Она может быть постепенно увеличена до поддерживающей суточной дозы - 5-20 мг/сут. Максимальная суточная доза - 20 мг/сут.

Побочное действие:

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

Редкие побочные эффекты встречаются <1% пациентов.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, ортостатическая артериальная гипотензия, нарушение функции почек; редко - сердцебиение; тахикардия; инфаркт миокарда; цереброваскулярный инсульт у пациентов с повышенным риском заболевания, вследствие выраженного снижения АД.

Со стороны пищеварительной системы: редко - сухость во рту, анорексия, диспепсия, изменения вкуса, боли в животе, панкреатит, гепатоцеллюлярная или холестатическая желтуха, гепатит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: повышенная утомляемость, сонливость, судорожные подергивания мышц конечностей и губ; редко - астенический синдром, лабильность настроения, спутанность сознания, импотенция.

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

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

Со стороны обмена веществ: гиперкалиемия, азотемия, гиперурикемия, гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз (особенно при наличии в анамнезе заболеваний почек, сахарного диабета и реноваскулярной гипертензии).

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

Аллергические реакции: 0.1% - ангионевротический отек (лицо, верхние и нижние конечности, губы, язык, гортань или надгортанник); редко - синдром, включающий ускорение СОЭ, артралгию и появление антинуклеарных антител.

Прочие: редко - миалгия, лихорадка, нарушение развития плода.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД.

Лечение: симптоматическая терапия, в/в введение жидкости, контроль АД, нормализация водно-электролитного баланса. Синоприл может быть выведен из организма с помощью гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Синоприл противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

При установлении беременности применение Синоприла следует как можно раньше прекратить.

Данных о негативном влиянии препарата на плод в случае применения в I триместре беременности нет. Применение препарата во II и III триместре беременности может оказать неблагоприятное воздействие на плод: выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия черепа, внутриутробная смерть.

За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, следует тщательно наблюдать для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии.

Лизиноприл проникает через плацентарный барьер. Нет данных о выделении лизиноприла с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Требуется особая осторожность при одновременном применении препарата с калийсберегающими диуретиками (в т.ч. спиронолактон, триамтерен, амилорид), калием, заместителями соли, содержащими калий, поскольку повышается риск развития гиперкалиемии (особенно при нарушенной почечной функции). Совместное назначение возможно только на основе индивидуального решения лечащего врача при регулярном контроле уровня калия в сыворотке и функции почек.

При одновременном применении Синоприла с диуретиками, другими антигипертензивными средствами возможен аддитивный антигипертензивный эффект - риск выраженного снижения АД.

При одновременном применении Синоприла с НПВС (в т.ч. индометацин), эстрогенами, адреностимуляторами возможно снижение антигипертензивного действия лизиноприла.

При одновременном применении Синоприла с литием может уменьшиться выделение лития, поэтому следует регулярно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови.

При одновременном применении Синоприла с антацидами и колестирамином последние снижают всасывание в ЖКТ.

Синоприл может усиливать эффект этанола.

Синоприл уменьшает выведение калия из организма при лечении диуретиками.

Особые указания и меры предосторожности:

Симптоматическая гипотензия

Чаще всего выраженное снижение АД возникает при уменьшении объема жидкости, вызванном терапией диуретиками, уменьшением соли в пище, диализом, диареей или рвотой. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (с одновременной почечной недостаточностью или без нее), возможно выраженное снижение АД. Чаще выявляется у пациентов с тяжелой степенью сердечной недостаточности вследствие применения больших доз диуретика, гипонатриемии или нарушенной функции почек. У таких пациентов лечение надо начинать под строгим контролем врача (с осторожностью проводить подбор дозы препарата и диуретиков).

Подобных правил следует придерживаться при назначении Синоприла пациентам с ИБС, цереброваскулярной недостаточностью, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

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

При применении Синоприла 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 Синоприлом следует нормализовать концентрацию натрия и/или восполнить потерянный объем жидкости, тщательно контролировать действие начальной дозы Синоприла на АД пациента.

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

При остром инфаркте миокарда

Показано применение стандартной терапии (тромболитики, ацетилсалициловая кислота, бета-адреноблокаторы). Синоприл возможно применять совместно с в/в введением или применением трансдермальных систем нитроглицерина.

Хирургическое вмешательство/общая анестезия

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** та же самая доза приводит к более высокой концентрации препарата в крови, поэтому требуется особая осторожность при определении дозы, несмотря на то, что различий в антигипертензивном действии Синоприла между пожилыми и молодыми людьми не выявлено.

Ввиду того, что нельзя исключить потенциальный риск возникновения агранулоцитоза, требуется периодический контроль картины крови.

При применении препарата в условиях диализа с полиакрил-нитрил-мембраной может возникать анафилактический шок, поэтому рекомендуется другой тип мембраны для диализа или назначение других антигипертензивных препаратов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

У **пациентов с нарушениями функции почек** дозу устанавливают в зависимости от значений КК.

Клиренс креатинина	Исходная доза
70-31 мл/мин (креатинин сыворотки <3 мг/дл)	5-10 мг
30-10 мл/мин (креатинин сыворотки ≥3 мг/дл)	2.5-5 мг
<10 мл/мин (необходимость диализа)	2.5 мг*

* дозы корректируют в соответствии с результатами лечения.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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