Скоприл Плюс



Код АТХ:

- C09BA03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидрохлоротиазид
- Лизиноприл

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки	**1 таб.**
лизиноприл	20 мг
гидрохлоротиазид	12.5 мг

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

Таблетки	**1 таб.**
лизиноприл	20 мг
гидрохлоротиазид	12.5 мг

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Органотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Скоприл плюс - комбинация ингибитора ангиотензинпревращающего фермента (лизиноприл) и диуретика (гидрохлоротиазид). Обладает антигипертензивным и диуретическим действием. Лизиноприл и гидрохлоротиазид, при одновременном применении, оказывают аддитивный антигипертензивный эффект.

Лизиноприл - ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), уменьшает образования 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, артериальное давление (АД), преднагруэку, 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 тина. 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 сердечной недостаточности. Антигипертензивный эффект начинается приблизительно через 6 часов и сохраняется в течение 24 часов.

Продолжительность эффекта зависит также от величины дозы. Начало действия - через 1 ч. Максимальный эффект достигается через 6 - 7 часов. При артериальной гипертензии эффект отмечается в первые дни после начала лечения, стабильное действие развивается через 1-2 месяца.

При резкой отмене препарата не наблюдали выраженного повышения АД.

Помимо снижения АД лизиноприл уменьшает альбуминурию. У больных с гипергликемией способствует нормализации функции поврежденного гломерулярного эндотелия.

Гидрохлортиазид - тиазидный диуретик, диуретический эффект которого связан с нарушением реабсорбции ионов натрия, хлора, калия, магния и воды в дистальном отделе нефрона; задерживает выведение ионов кальция, мочевой кислоты. Обладает антигипертензивными свойствами; гипотензивное действие развивается за счет расширения артериол. Практически не оказывает влияния на нормальный уровень АД.

Диуретический эффект наступает черет 1-2 часа, максимум достигается через 4 часа и продолжается 6-12 часов. Антигипертензивное действие наступает через 3 - 4 дня, но для достижения оптимального терапевтического эффекта может потребоваться до 4-х недель.

Фармакокинетика

Лизиноприл

Абсорбция: медленно и не полностью абсорбируется после приема внутрь. Прием пищи не влияет на абсорбцию. Время достижения максимальной концентрации (C_{max}) после приема внутрь достигается через 6 - 8 ч и сохраняется в течение 24 ч. При повторном дозировании период полувыведения лизиноприла составляет около 12 ч. Объем всасывания лизиноиприла составляет около 25%.

Распределение: не связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм и выведение: не подвергается значительному метаболизму и выводится в основном через почки в неизмененном виде.

Проходит через гематоэнцефалический барьер незначительно.

Нет данных о проникновении лизиноприла в грудное молоко.

Гидрохлортиазид

Абсорбция: абсорбируется быстро после приема внутрь.

Распределение: связывается с белками плазмы крови. Проникает через плацентарный барьер.

Метаболизм: практически не метаболизируетея.

Выведение: период полувыведения от 5.6 до 14.8 ч. Не менее 61% принятой внутрь дозы гидрохлоротиазида выводится почками в неизмененном виде в течение 24 ч.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к препарату, другим ингибиторам АПФ и производным сульфониламидов;

— анурия;

— выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);

— ангионевротический отек (в том числе и в анамнезе от применения ингибиторов АПФ);

— наследственный или идиопатический ангионевротический отек;

— гемодиализ с использованием высокопроточных мембран;

— гиперкальциемия;

— порфирия;

— прекома;

— печеночная кома;

— гиперкалиемия;

— сахарный диабет (тяжелые формы);

— беременность;

— период лактации;

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

С *осторожностью*

Аортальный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией, состояние после трансплантации почки, почечная недостаточность (КК более 30 мл/мин), первичный гиперальдостеронизм, артериальная гигютензия, гипоплазия костного мозга, гиионатриемия (повышен риск развития артериальной гипотензии у пациентов, находящихся на малосолевой или бессолевой диете), состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в том числе диарея, рвота), заболевания соединительной ткани (в том числе системная красная волчанка, склеродермия), сахарный диабет, подагра, гиперурикемия, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения), тяжелая хроническая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность, пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи, один раз в сутки.

Артериальная гипертензия

По 1 таблетке препарата Скоприл Плюс 20 мг 12.5 мг 1 раз в сутки. При недостаточном антигипертензивном эффекте доза может быть увеличена до максимальной суточной дозы - 1 таблетки препарата Скоприл Плюс 20 мг+25 мг один раз в сутки

Дозы при почечной недостаточности

У пациентов **с КК более 30 и менее 80 мл/мин** препарат можно применять только после подбора дозы отдельных компонентов препарата. Применение препарата у пациентов с **КК менее 30 мл/мин** противопоказано. Рекомендованная начальная доза лизиноприла при не осложненной почечной недостаточности составляет 5-10 мг.

Предшествующая терапия диуретиками

После приема начальной дозы препарата возможно появление симптоматической артериальной гипотензии. Такие случаи встречаются чаше у больных, у которых была потеря жидкости и электролитов вследствие предшествовавшею лечения диуретиками. Поэтому необходимо прекратить прием диуретиков за 2-3 дня до начала лечения препаратом Скоприл Плюс.

Побочное действие:

У большинства пациентов побочные явления были легкими и преходящими.

Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты: головокружение, головная боль.

Побочные явления, которые встречались реже:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, боль в груди, редко - ортостатическая гипотензия, тахикардия, брадикардия, появление симптомов сердечной недостаточности, нарушение атриовентрикулярной проводимости, инфаркт миокарда.

Со стороны пищеаарительной системы: тошнота, рвота, боль в животе, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, диспепсия, анорексия. изменения вкуса, гепатит (гепагоцеллюлярный и холестатический), желтуха, панкреатит, воспаление слюнных желез, интестинальный ангионевротический отек.

Со стороны центральной нервной системы: лабильность настроения, нарушение концентрации внимания, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, судорожные подергивания мышц конечностей и губ, редко - астенический синдром, спутанность сознания, бессонница, депрессия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм, апноэ, сухой кашель, ринит, синусит, респираторный дистресс синдром, включающий пневмонит и отек легких, аллергическая альвеолярная эозинофильная пневмония.

Со стороны кожных покровов: крапивница, повышенное потоотделение, фотосенсибилизация, кожный зуд, алопеция, обострение течения псориаза, пемфигус.

Аллергические реакции: ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани кожная сыпь, зуд, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, волчаночноподобный синдром и обострение течения системной красной волчанки, синдром, включающий в себя ускорение скорости оседания Эритроцитов. Положительные реакции на ангинуклеарные антитела, зозинолидия.

Со стороны системы кроветворения: возможны лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая и апластическая анемия, увеличение лимфатических узлов и аутоиммунная болезнь, пурпура. При длительном лечении - снижение гемоглобина и гематокрита, эритроцитопения.

Со стороны мочеполовой системы: нарушение функции почек, уремия, олигурия, анурия, острая почечная недостаточность, снижение потенции, интерстициальный нефрит, глюкозурия.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия и или гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия гипохлоремия, гиперкальциемия, гиперурикемия,гипергликемия, повышение концентрации мочевины и креатининов в плазме крови, редко - повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, снижение толерантности к глюкозе.

Прочие: артралгия/артрит, миалгия, лихорадка, нарушение развития плода, гинекомастия, обострение течения подагры.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, сухость слизистой оболочки полости рта, сонливость, задержка мочеиспускания, запор, беспокойство, повышенная раздражительность.

Оказание помощи: вызвать рвоту и/или промыть желудок, симптоматическая терапия, внутривенное введение жидкости, контроль АД, контроль и нормализация водно-электролитного баланса, контроль мочевины, креатинина и электролитов в сыворотке крови, диуреза.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется применение препарата Скоприл плюс во время беременности и в период кормления грудью, кроме отдельных случаев под особым врачебным контролем, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для плода. При установлении беременности прием препарата 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 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 своевременною выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии.

Женщинам в детородном возрасте до назначения препарата следует исключить беременность.

Лизиноприл проникает через плаценту, но нет данных о его проникновении в трудное молоко. Доказано, что тиазилы выделяются в грудное молоко.

Нет данных об удалении гидрохлоротиазида из циркуляции новорожденного, проходящего также через плаценту.

На период лечения препаратом необходимо отменить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Требуется особая осторожность при одновременном применении препарата с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид); препаратами калия; заменителями соли, содержащими калий (повышается риск развития гиперкалиемии особенно при нарушенной почечной функции, поэтому их можно совместно назначать только на основе индивидуального решения врача при регулярном контроле содержания калия в сыворотке крови и функции почек).

Осторожно может применяться вместе:

— с вазодилататорами, барбитуратами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, этанолом (усиление гипотензивного эффекта);

— с нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацин и др.);

— с эстрогенами (снижение антигипертензивного действия лизиноприла);

— с литием (может уменьшиться выделение лития, в результате чего усиливается кардиотоксическое и нейротоксическое действие лития);

— с антацидами и колестирамином (снижают всасывание в желудочно-кишечном тракте).

Препарат ослабляет действие гипогликемических средств для приема внутрь, норэпинефрина, эпинефрина и противоподагрическнх средств, усиливает нейротоксичность салицилатов, усиливает зффекты сердечных гликозидов, действие периферических миорелаксантов, уменьшает выведение хинидина. Препарат уменьшает действие пероральных контрацептивов. При одновременном приеме метилдопы повышается риск развития гемолиза.

Особые указания и меры предосторожности:

Артериальная гипотензия и водно-электролитные нарушения

Чаще всего выраженное снижение АД возникает при снижении ОЦК, вызванной предшествующей терапией диуретиками, уменьшением количества соли в пище, диализом, диареей или рвотой. У больных хронической сердечной недостаточностью с одновременной почечной недостаточностью или без нее возможно выраженное снижение АД. Оно чаще выявляется у больных с тяжелой хронической сердечной недостаточностью - как следствие применения больших доз диуретика, гипонатриемии или нарушенной функции почек. У таких больных лечение препаратом необходимо начинать под строгим контролем врача и периодически контролировать содержание электролитов в сыворотке крови.

Подобных правил надо придерживаться при назначении препарата больным ИБС, 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.

До начала лечения, по возможности, следует нормализовать концентрацию ионов натрия и/или восполнить ОЦК - тщательно контролировать действие начальной дозы препарата на больного.

Аортальный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия

Ингибиторы АПФ следует назначать с осторожностью пациентам с обструкцией выводного отверстия левого желудочка.

Нарушения функции почек

У больных с хронической сердечной недостаточностью, выраженное снижение АД после начала лечения ингибиторами АПФ может принести к дальнейшему ухудшению функции почек. Отмечены случаи острой почечной недостаточности.

У больных с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, получавших ингибиторы АПФ отмечалось повышение концентрации мочевины и креатиниа в сыворотке крови, обычно обратимое после прекращения лечения. Чаще встречалось у пациентов с нарушением функции почек.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе

Анафилактические реакции отмечены и у больных, подвергнутых гемодиализу с использованием диализных мембран с высокой проницаемостью (например,AN69), которые одновременно принимают ингибиторы АПФ. В таких случаях необходимо рассмотреть возможность применения другою типа мембраны для диализа или другого антигипертензивного средства.

Анафилактоидные реакции

У пациентов, получавших ингибиторы АПФ, во время афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) с использованием декстрансульфата, отмечались угрожающие жизни анафилактоидиые реакции. Появление этих реакций предотвращается при временном прекращении лечения ингибиторами АПФ перед каждым сеансом афереза. У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ при проведении десенсибилизации ядом перепончатокрылых (например, пчелиный или осиный яд), редко наблюдались опасные по жизни анафилактоидиые реакции. Этих реакций можно избежать временным прекращением приема ингибитора АПФ перед каждой десенсибилизацией на гименоптеру.

Заболевания печени

С осторожностью следует применять тиазиды у пациентов с нарушением функции печени или прогрессивным заболеванием печени, так как незначительные изменения водно-электролитного баланса могут вызвать внезапную печеночную кому.

Хирургическое вмешательство/общая анестезия

При обширных хирургических вмешательствах, а также при применении других лекарственных средств, вызывающих снижение АД, лизиноприт, блокируя образование ангиотензина II, может вызывать выраженное непрогнозируемое снижение АД. Выраженное снижение АД, которое считают следствием этого механизма, можно устранить увеличением ОЦК

Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить врача-анастезиолога о применении ингибитора АПФ.

Повышенная чувствительность/Ангионевротический отек

Ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани отмечался редко у пациентов, лечившихся ингибиторами АПФ, включая лизиноприт, который может возникнуть в любой период терапии. В таком случае лечение препаратом Скоприл Плюс необходимо как можно скорее прекратить и установить наблюдение за пациентом до полной регрессии мисптомов. В случаях, когда отек локализуется только на лице и губах, общее состояние чаще всего проходит без лечения, однако, возможно назначение антигистаминных средств.

Ангионевротический отек с отеком гортани может быть фатальным. Когда охвачены язык, надгортанник или гортань может произойти обструкция дыхательных путей, поэтому необходимо немедленно проводить соответствующую терапию (0.3-0.5 мл раствора эпинефрина (адреналина) 1:1000 подкожно) и или меры по обеспечению проходимости дыхательных путей.

У пациентов, у которых в анамнезе был ангионевротический отек, не связанный с предыдущим лечением ингибиторами АПФ может быть повышен риск его развития во время терапии ингибитором АПФ.

Кашель

Сообщается о появлении кашля при применении ингибиторов АПФ. Характерный кашель является непродуктивным, постоянным и прекращается после прекращения лечения. В случае появления кашля необходимо включать в дифференциальную диагностику кашель, индуцированный ингибиторами АПФ.

Калий в сыворотке крови

В некоторых случаях отмечалась гиперкалиемия. Факторы риска для развития гиперкалиемии включают почечную недостаточность, сахарный диабет, прием препаратов калия или средств, вызывающих увеличение содержания калия в крови (например, гепарин), особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.

У пациентов, у которых существует риск симптоматической артериальной гипотензии (находящихся на малосолевой или бессолевой диете) с или без гипонатриемии, а также у пациентов, которые получали высокие дозы диуретиков, вышеназванные состояния перед началом терапии препаратом Скоприл Плюс необходимо компенсировать (потерю жидкости и солей).

Метаболические и эндокринные эффекты

Тиазидные диуретики могут влиять на толерантность к глюкозе, поэтому необходимо корректировать дозы гипогликемических средств.

Тиазидные диуретики могут снижать выделение ионов кальция почками и вызывать гиперкальциемию. Выраженная гиперкальциемия может быть симптомом скрытого гиперпаратиреоза. Рекомендуется прекратить терапию тиазидными диуретиками до проведения теста по оценке функции паращитовидных желез.

В период терапии препаратом Скоприл Плюс необходим регулярный контроль содержания калия, глюкозы, мочевины, креанинина и липидов.

В период терапии препаратом Скоприл Плюс не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, так как алкоголь усиливает антигипертензивное действие препарата. Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений, жаркой погоде (риск развития дегидратации и чрезмерного снижения АД из-за снижения ОЦК).

Использование в педиатрии

Нет данных о безопасности и эффективности применения у детей, поэтому препарат Скоприл плюс не рекомендуется применять у этой группы пациентов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами, так как возможно возникновения головокружения, особенно в начале курса лечения.

При нарушениях функции почек

У пациентов с КК более 30 и менее 80 мл/мин препарат можно применять только после подбора дозы отдельных компонентов препарата. Применение препарата у пациентов с КК менее 30 мл/мин противопоказано.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять тиазиды у пациентов с нарушением функции печени или прогрессивным заболеванием печени, так как незначительные изменения водно-электролитного баланса могут вызвать внезапную печеночную кому.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью следует назначать прапарат пациентам пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Нет данных о безопасности и эффективности применения у детей, поэтому препарат Скоприл плюс не рекомендуется применять у этой группы пациентов.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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