Сонопрел



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Набор таблеток:

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе видны 2 слоя (5 шт. в блистере)	**1 таб.**
индапамид	1.5 мг

Вспомогательные вещества: метоцель, лактоза, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль 4000), магния гидросиликат (тальк), тропеолин "О".

Таблетки, покрытые оболочкой блекло-красного цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой на одной стороне "CIL 2,5", с риской - на другой стороне (5 шт. в блистере)	**1 таб.**
цилазаприл (в форме моногидрата)	2.5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) 3 сПз, тальк (натрия гидросиликат), натрия стеарилфумарат.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) 6 сПз, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), титана диоксид (E171).

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (6) - пачки картонные.

Набор таблеток:

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе видны 2 слоя (7 шт. в блистере)	**1 таб.**
индапамид	1.5 мг

Вспомогательные вещества: метоцель, лактоза, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль 4000), магния гидросиликат (тальк), тропеолин "О".

Таблетки, покрытые оболочкой блекло-красного цвета, овальные, двояковыпуклые, с гравировкой на одной стороне "CIL 2,5", с риской - на другой стороне (7 шт. в блистере)	**1 таб.**
цилазаприл (в форме моногидрата)	2.5 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) 3 сПз, тальк (натрия гидросиликат), натрия стеарилфумарат.

Состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза) 6 сПз, железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172), титана диоксид (Е171).

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный антигипертензивный препарат.

Индапамид - тиазидоподобный диуретик с умеренным по силе и длительным по продолжительности действием, производное бензамидов. Обладает умеренным салуретическим и диуретическим эффектами, которые связаны с блокадой реабсорбции ионов натрия, хлора, водорода, и в меньшей степени, ионов калия в проксимальных канальцах и кортикальном сегменте дистального канальца нефрона. Оказывает сосудорасширяющее действие и снижает ОПСС за счет снижения реактивности сосудистой стенки к норадреналину и ангиотензину II, увеличения синтеза простагландинов, обладающих сосудорасширяющей активностью, угнетения тока кальция в гладкомышечные стенки сосудов. Способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца. В терапевтических дозах не влияет на липидный и углеводный обмен (в т.ч. у больных с сопутствующим сахарным диабетом). Антигипертензивный эффект развивается в конце первой или начале второй недели при постоянном приеме препарата и сохраняется в течение 24 ч на фоне однократного приема.

Цилазаприл является пролекарством, быстро превращающимся в организме в активную форму - цилазаприлат - специфический длительно действующий ингибитор АПФ, блокирующий превращение неактивного ангиотензина I в ангиотензин II, который обладает выраженным сосудосуживающим действием.

Снижает систолическое и диастолическое АД, как в положении "стоя", так и в положении "лежа", обычно без ортостатических реакций. Цилазаприл эффективен на всех стадиях артериальной гипертензии, а также при почечной гипертензии. Рефлекторной тахикардии не возникает, хотя могут наблюдаться небольшие изменения ЧСС, не имеющие клинического значения. У некоторых больных снижение АД может уменьшаться к моменту следующего приема препарата. При длительном лечении антигипертензивное действие цилазаприла сохраняется. После внезапной отмены препарата быстрого повышения АД не происходит.

У больных артериальной гипертензией с сопутствующей почечной недостаточностью средней или тяжелой степени, скорость клубочковой фильтрации и почечный кровоток при лечении цилазаприлом, как правило, не меняются, несмотря на клинически значимое снижение АД.

Как и в случае других ингибиторов АПФ, антигипертензивное действие цилазаприла у пациентов негроидной расы может быть менее выражено, чем у пациентов других рас. Если, однако, цилазаприл применяется в комбинации с гидрохлоротиазидом, различий в действии препарата у пациентов разных рас не наблюдается.

Следует учитывать, что у больных с нормальной функцией почек во время лечения цилазаприлом концентрация калия в сыворотке крови обычно остается в пределах нормы. У больных, одновременно принимающих калийсберегающие диуретики, возможно повышение уровня калия.

В рекомендуемых дозах антигипертензивный эффект у больных артериальной гипертензией и у больных хронической сердечной недостаточностью сохраняется до 24 ч. После приема внутрь антигипертензивный эффект цилазаприла обычно проявляется в течение первого часа и достигает максимума через 3-7 ч.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность - высокая (93%). Прием пищи несколько замедляет скорость, но не влияет на полноту абсорбции. Максимальная концентрация в крови достигается через 1-2 часа после приема внутрь. Равновесная концентрация достигается через 7 дней регулярного приема. Препарат на 70-80% связывается с белками плазмы крови. Имеет высокий объем распределения, проходит через гистогематические (в т.ч. плацентарный) барьеры, проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Период полувыведения индапамида составляет в среднем 14-18 часов. Выводится из организма почками (до 80%) преимущественно в виде метаболитов, через кишечник - 20 %. У больных с почечной недостаточностью фармакокинетика не меняется. Не кумулирует.

Цилазаприл хорошо всасывается и быстро превращается в активную форму - цилазаприлат. Прием пищи непосредственно перед приемом препарата несколько задерживает и уменьшает всасывание, что, однако, не имеет терапевтического значения. После перорального приема цилазаприла биодоступность цилазаприлата составляет около 60%, судя по результатам определения его в моче. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются в пределах 2 часов после приема и прямо пропорциональны дозе. Цилазаприлат выводится в неизмененном виде через почки; период его полувыведения при приеме внутрь 1 раз в сутки составляет 9 часов. У больных с почечной недостаточностью концентрации цилазаприлата в плазме крови выше, чем у больных с нормальной функцией почек, так как клиренс препарата снижается при низком клиренсе креатинина. У больных с терминальной стадией почечной недостаточности элиминация отсутствует вообще, однако посредством гемодиализа можно в некоторой степени

понизить концентрации как цилазаприла, так и цилазаприлата. У больных старческого возраста с нормальной для их возраста почечной функцией концентрации цилазаприлата в плазме крови могут быть на 40% выше, а клиренс - на 20% ниже,.чем у молодых. Аналогичные изменения фармакокинетики наблюдаются у больных с умеренным или тяжелым циррозом печени. У больных с хронической сердечной недостаточностью клиренс цилазаприлата коррелирует с клиренсом креатинина. Таким образом, необходимости в коррекции дозы сверх того, что рекомендуется для больных с нарушением функции почек (см. "Дозирование в особых случаях"), нет.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

Индапамид

— анурия;

— гипокалиемия;

— выраженная печеночная (в т.ч. с энцефалопатией) и/или почечная недостаточность;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

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

— одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT;

— повышенная чувствительность к препарату и другим производным сульфонамида.

С *осторожностью* назначают при сахарном диабете в стадии декомпенсации, гиперурикемии (особенно, сопровождающейся подагрой и уратным нефролитиазом).

Цилазаприл

— ангионевротический отек в анамнезе (в т.ч. наследственный, идиопатический, а также ангионевротический отек, вызванный применением других ингибиторов АПФ);

— двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;

— гиперкалиемия;

— порфирия;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

— гемодиализ через высокопроточные мембраны (например, AN69), гемофильтрация или ЛНП-аферез;

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

— повышенная чувствительность к цилазаприлу или другим ингибиторам АПФ.

С *осторожностью* назначают при хронической почечной недостаточности (протеинурия более 1 г/сут), выраженной недостаточности кровообращения, тяжелых аутоиммунных заболеваниях (в т. ч. системная красная волчанка, склеродермия), артериальной гипотензии, митральном стенозе, стенозе устья аорты, ИБС, угнетении костномозгового кроветворения, состоянии после трансплантации почек, пациентам, находящимся на гемодиализе, сахарном диабете, подагре, гиперурикемии, диете с ограничением соли, циррозе печени, состояниях, сопровождающихся снижением объема циркулирующей крови (в т.ч. диарея, рвота), обструктивных заболеваниях легких.

Способ применения и дозы:

Назначают одновременно 1 таб. индапамида и 1/2 таб. цилазаприла (утром). В зависимости от динамики показателей АД доза цилазаприла может быть увеличена до 1-2 таб./сут.

Побочное действие:

Индапамид

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, анорексия, сухость во рту, гастралтия. рвота, диарея, запор, панкреатит.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: астения, нервозность, головная боль, головокружение, сонливость, вертиго, бессонница, депрессия; редко - повышенная утомляемость, общая слабость, недомогание, спазм мышц, напряженность, раздражительность, тревога, парестезии; конъюктивит, нарушение зрения.

Со стороны дыхательной системы: кашель, фарингит, синусит; редко - ринит, ринорея.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, изменения на ЭКГ (за счет гипокалиемии), аритмия, сердцебиение.

Со стороны мочевыделительной системы: частые инфекции, никтурия, полиурия.

Со стороны половой системы: снижение потенции, снижение либидо.

Аллергические реакции: сыпь, крапивница, зуд, геморрагический васкулит.

Со стороны лабораторных показателей: гиперурикемия, гипергликемия, гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия, гиперкальциемия, повышение азота мочевины в плазме крови, гиперкреатининемия, глюкозурия.

Прочие: гриппоподобный синдром, боль в грудной клетке, боль в спине, инфекции, повышенное потоотделение, снижение массы тела, обострение системной красной волчанки.

Цилазаприл

Часто: головная боль, головокружение.

Менее 2%: слабость, выраженное снижение АД, диспепсия, кожная сыпь, кашель.

Со стороны пищеварительной системы: в отдельных случаях - панкреатит, иногда с летальным исходом.

Аллергические реакции: редко - ангионевротический отек. При распространении отека на лицо, губы, язык, голосовой аппарат и/или гортань, цилазаприл следует отменить и немедленно назначить соответствующее лечение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: имеются отдельные сообщения о развитии симптоматической артериальной гипотензии при лечении ингибиторами АПФ, особенно у больных с гипонатриемией и гиповолемией, вызванными рвотой, диареей, предшествующим лечением диуретиками, или у больных, находящихся на бессолевой диете или диализе.

Со стороны системы кроветворения: иногда - уменьшение уровня гемоглобина, гематокрита и/или лейкоцитов, однако причинная связь этих изменений с приемом цилазаприла не установлена.

Со стороны лабораторных показателей: редко - небольшое, как правило, обратимое увеличение содержания креатинина и мочевины в сыворотке крови (в основном, у больных со стенозом почечной артерии или с почечной недостаточностью, однако, иногда отмечаются и у больных с нормальной функцией почек, особенно у тех, которые одновременно получают диуретики). У больных, у которых функция почек зависит, главным образом, от ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, например, при тяжелой сердечной недостаточности, стенозе почечной артерии и других заболеваниях почек, лечение ингибиторами АПФ может привести к повышению концентраций азота мочевины крови и креатинина сыворотки. Хотя после отмены цилазаприла и/или диуретиков эти изменения обычно обратимы, описаны случаи тяжелого нарушения функции почек и, редко, острой почечной недостаточности.

Передозировка:

Индапамид

Симптомы: тошнота, рвота, слабость, нарушение функции ЖКТ, водно-электролитного баланса, в некоторых случаях - чрезмерное снижение АД, угнетение дыхания. У пациентов с циррозом печени возможно развитие печеночной комы.

Лечение: промывание желудка, коррекция водно-электролитного баланса, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Цилазаприл

Данных о передозировке цилазаприла мало. У здоровых добровольцев, принимавших однократные дозы до 160 мг, нежелательного действия на АД не отмечалось. При передозировке наиболее вероятным симптомом является выраженное снижение АД, которое следует купировать путем увеличения объема циркулирующей крови.

Цилазаприлат можно частично удалить из организма посредством гемодиализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Индапамид

Салуретики, сердечные гликозиды, глюко- и минералокортикоиды, тетракозактид, амфотерицин В (в/в введение), слабительные средства при одновременном приеме с индапамидом повышают риск развития гипокалиемии.

При одновременном приеме индапамида с сердечными гликозидами повышается риск развития дигиталисной интоксикации.

При одновременном приеме индапамида с препаратами кальция возможно развитие гиперкальциемии.

При одновременном приеме индапамида с метформином возможно усугубление молочнокислого ацидоза.

При одновременном приеме индапамида с литием повышается концентрация последнего в плазме крови (за счет снижения выведения с мочой), что повышает риск развития нефротоксического действия.

При одновременном приеме индапамида с астемизолом, эритромицином (в/в введение), пентамидином, сультопридом, терфенадином, винкамином, антиаритмическими препаратами IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, бретилиум, соталол) возможно развитие аритмии типа "torsades de pointes" (пируэт).

При одновременном приеме индапамида с НПВП, ГКС, тетракозактидом, симпатомиметиками снижается гипотензивный эффект.

При одновременном приеме индапамида с баклофеном отмечается усиление гипотензивного действия.

Комбинация индапамида с калийсберегающими диуретиками может быть эффективна у некоторой категории больных, однако, при этом полностью не исключается возможность развития гипо- или гиперкалиемии, особенно у больных сахарным диабетом и почечной недостаточностью.

При одновременном приеме индапамида с йодсодержащими контрастными средствами в высоких дозах (за счет обезвоживания организма) увеличивается риск развития нарушений функции почек. Поэтому перед применением йодсодержащих контрастных средств больным необходимо восстановить потерю жидкости.

При одновременном приеме индапамида с имипраминовыми (трициклическими) антидепрессантами и антипсихотическими средствами (нейролептиками) усиливается гипотензивное действие и увеличивается риск развития ортостатической гипотензии.

При одновременном приеме индапамида с циклоспорином повышается риск развития гиперкреатининемии.

Индапамид снижает эффект непрямых антикоагулянтов (производных кумарина или индандиона) вследствие повышения концентрации факторов свертывания крови в результате уменьшения объема циркулирующей крови и повышения их продукции печенью (может потребоваться коррекция дозы).

Индапамид усиливает блокаду нервно-мышечной передачи, развивающуюся под действием недеполяризующих миорелаксантов.

Цилазаприл

При одновременном применении цилазаприла с другими антигипертензивными средствами может наблюдаться аддитивное действие и повышается риск развития артериальной гипотензии.

Цилазаприл применялся одновременно с дигоксином, нитратами, фуросемидом, тиазидами, антикоагулянтами

кумаринового ряда и блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов. При этом увеличения концентрации дигоксина в плазме крови, а также других клинически значимых или фармакокинетических взаимодействий не отмечалось.

Комбинированное применение калийсберегающих диуретиков с цилазаприлом может привести к увеличению уровня калия в сыворотке крови, особенно у больных с почечной недостаточностью.

Применение цилазаприла одновременно с НПВП может ослаблять гипотензивный эффект. Данный эффект не наблюдается у больных, получавших цилазаприл до назначения НПВП.

Особые указания и меры предосторожности:

Индапамид

При назначении индапамида больным, принимающим сердечные гликозиды, слабительные средства, на фоне гиперальдостеронизма, а также лицам пожилого возраста показан регулярный контроль содержания ионов калия и креатинина.

На фоне приема индапамида следует систематически контролировать концентрацию ионов калия, натрия, магния в плазме крови (т.к. могут развиться электролитные нарушения), pH, концентрацию глюкозы, мочевой кислоты и остаточного азота.

Наиболее тщательный контроль показан у больных циррозом печени (особенно с отеками или асцитом - риск развития метаболического алкалоза, усиливающего проявления печеночной энцефалопатии), ИБС, сердечной недостаточностью, а также у лиц пожилого возраста. К группе повышенного риска также относятся больные с увеличенным интервалом QT на ЭКГ (врожденным или развившемся на фоне какого-либо патологического процесса).

Первое измерение концентрации калия в крови следует провести в течение первой недели лечения.

Гиперкальциемия на фоне приема индапамида может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза.

У больных сахарным диабетом крайне важно контролировать уровень глюкозы в крови, особенно при наличии гипокалиемии.

Значительная дегидратация может привести к развитию острой почечной недостаточности (снижение клубочковой фильтрации). Больным необходимо компенсировать потерю воды и в начале лечения тщательно контролировать функцию почек.

Индапамид может дать положительный результат при проведении допинг-контроля.

Больным с артериальной гипертензией и гипонатриемией (вследствие приема диуретиков) необходимо за 3 дня до начала приема ингибиторов АПФ прекратить прием диуретиков (при необходимости прием диуретиков можно возобновить несколько позже), либо им назначают начальные низкие дозы ингибиторов АПФ.

Производные сульфонамидов могут обострять течение системной красной волчанки (необходимо иметь ввиду при назначении индапамида).

Следует учитывать что при применении ингибиторов АПФ одновременно с индапамидом увеличивается риск развития артериальной гипотензии и/или острой почечной недостаточности (особенно при имеющемся стенозе почечной артерии).

Цилазаприл

Как и другие ингибиторы АПФ, цилазаприл с осторожностью назначают больным аортальным стенозом.

В случае развития острой артериальной гипотензии больному следует придать горизонтальное положение; может потребоваться вливание физиологического раствора или препаратов, увеличивающих объем циркулирующей крови. После возмещения объема циркулирующей крови лечение цилазаприлом можно продолжить. Однако, если симптомы не исчезают, следует уменьшить дозу или отменить препарат. АД может сильно снизиться и у больных хронической недостаточностью кровообращения, получающих ингибиторы АПФ. Однако, в клинических исследованиях, в которых больные хронической сердечной недостаточностью принимали цилазаприл в дозе 500 мкг, симптомы артериальной гипотензии не развивались.

Артериальная гипотензия может развиться при применении ингибиторов АПФ в ходе хирургических вмешательств в сочетании с общими анестетиками, также обладающими гипотензивным действием. В таких случаях больному может быть показано увеличение объема циркулирующей крови путем в/в инфузии или при отсутствии эффекта - инфузии ангиотензина II.

Больным с почечной недостаточностью может потребоваться уменьшение дозы в зависимости от клиренса креатинина. При почечной недостаточности, а также при тяжелой сердечной недостаточности необходимо контролировать функцию почек в первые недели терапии.

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков может вызывать увеличение уровня калия в сыворотке крови, особенно у больных с почечной недостаточностью. Поэтому, если показано одновременное применение этих препаратов, в начале лечения цилазаприлом их дозу следует уменьшить, тщательно контролируя концентрацию калия в сыворотке крови и функцию почек.

Гемодиализ через высокопроточные мембраны из полиакрилонитритметаллилсульфата (например, AN69), гемофильтрация или ЛНП-аферез могут вызывать у больных, принимающих ингибиторы АПФ, включая цилазаприл, анафилаксию или анафилактоидные реакции, в т.ч. угрожающий жизни шок. Механизм данного явления точно неизвестен. Поэтому эти процедуры противопоказаны больным, получающим цилазаприл.

Анафилактические реакции могут возникать у больных, проходящих гипосенсибилизацию с применением осиного или пчелиного яда и получающих одновременно ингибитор АПФ. По этой причине прием цилазаприла следует прекратить до начала гипосенсибилизации. Кроме того, в данной ситуации цилазаприл нельзя заменять бета-адреноблокаторами.

Применение ингибиторов АПФ у больных сахарным диабетом может потенцировать гипогликемический эффект гипогликемических средств для приема внутрь.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* назначают при хронической почечной недостаточности (протеинурия более 1 г/сут).

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* назначают при циррозе печени.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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