

Состав

действующее вещество: lisinopril;

1 таблетка содержит лизиноприла (в форме дигидрата) 10 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат дигидрат, манит (Е 421), крахмал кукурузный, крахмал кукурузный, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный, желтый оксид железа Е 172 (в таблетках Лоприл Босналек 10 мг и 20 мг), красный оксид железа Е 172 (в таблетках Лоприл Босналек 20 мг).

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки желтого цвета (10 мг) с гладкой поверхностью, с насечкой разделения посередине.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы АПФ.
Код АТХ С09А А03.

Фармакодинамика

Лизиноприл является ингибитором пептидилдипептидазы. Он блокирует АПФ (АПФ), который является катализатором превращения ангиотензина I в сосудосуживающее ангиотензин II. Ангиотензин II также стимулирует секрецию альдостерона в коре надпочечников. Подавление АПФ приводит к снижению концентрации ангиотензина I и в плазме крови, что вызывает снижение вазоконстрикции и уменьшение секреции альдостерона, а также может привести к повышению уровня калия в сыворотке крови.

Хотя предполагают, что механизмом, благодаря которому лизиноприл уменьшает артериальное давление, является первичное подавление ренин-ангиотензин-(РААС), лизиноприл снижает давление также у пациентов с низкорениновой гипертензией. АПФ идентичен киназы II, фермента, который расщепляет брадикинин. До сих пор не выяснено, играют роль в терапевтическом действии лизиноприла увеличены уровни мощного сосудорасширяющего пептида брадикинина.

Фармакокинетика

Максимальная концентрация лизиноприла в плазме крови (C_{max}) достигается через 7 часов после перорального применения, хотя у больных с острым инфарктом миокарда была выявлена тенденция к незначительной задержке времени достижения C_{max} . Среднее значение абсорбции составляет примерно 25% и варьирует у отдельных пациентов от 6 до 60% в изученном диапазоне дозы (5-80 мг). Эти данные основаны на определении в моче количества лизиноприла. Биодоступной снижена примерно у 16% пациентов с сердечной недостаточностью. Прием пищи не влияет на всасывание лизиноприла.

Лизиноприл незначительно связывается с белками плазмы крови, кроме циркулирующего АПФ. Не метаболизируется и выводится в неизмененном виде с мочой. При многократном приеме эффективный кумулятивный полупериод лизиноприла составляет 12,6 часа. Клиренс лизиноприла у здоровых добровольцев составляет примерно 50 мл/мин. Снижение концентрации в сыворотке крови демонстрирует пролонгированное терминальную фазу, которая не способствует накоплению препарата. Эта фаза, вероятно, свидетельствует о насыщенности связывания с АПФ но не пропорциональна дозе.

У больных циррозом нарушение функции печени приводит к уменьшению абсорбции лизиноприла (около 30%), а из-за снижения клиренса увеличивается экспозиция (около 50%) по сравнению со здоровыми добровольцами.

При нарушении функции почек снижается выведение лизиноприла, но это имеет клиническое значение, если показатель клубочковой фильтрации ниже 30 мл/мин. При умеренной степени поражения почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин) среднее значение площади под фармакокинетической кривой «концентрация - время» (AUC) увеличивается лишь на 13%, тогда как при тяжелой степени поражения почек (клиренс креатинина 5-30 мл/мин) значения AUC увеличивается в 4,5 раза. Лизиноприл выводится при гемодиализе. В течение 4 часов гемодиализа концентрация лизиноприла в плазме крови уменьшилась в среднем на 60%, а клиренс колебался в пределах 40-55 мл/мин.

Пациенты с сердечной недостаточностью имеют большую экспозицию лизиноприла (увеличение значения AUC в среднем составляет 125%), но уменьшенную в среднем на 16% абсорбцию по сравнению со здоровыми добровольцами.

Пациенты пожилого возраста имеют более высокий уровень лизиноприла в крови и увеличенное примерно на 60% значения AUC по сравнению с молодыми пациентами.

Показания

Гипертензия, сердечная недостаточность (симптоматическое лечение), острый инфаркт миокарда (кратковременное лечение (6 недель) пациентов со стабильной гемодинамикой в течение 24 часов после острого инфаркта миокарда), начальная диабетическая нефропатия у пациентов, больных сахарным диабетом II типа с артериальной гипертензией.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к лизиноприлу или к любому компоненту препарата, повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ;
- ангионевротический отек, связанный с приемом ингибиторов АПФ в анамнезе;
- наследственный и идиопатический ангионевротический отек;
- беременность и планирование беременности (см. раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- одновременное применение с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий» и «Особенности применения»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Другие антигипертензивные средства: одновременное применение с глицеролом тринитрат, то нитратами или другими вазодилататорами может привести к дальнейшему снижению артериального давления.

Двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискиреном связана с более высокой частотой побочных реакций, таких как артериальная гипотензия, гиперкалиемия, снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением одного РААС-действующего агента (см. раздел «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Тканевые активаторы плазминогена, такие иммунодепрессанты как mTOR-ингибиторы (например, темсиролиму, сиролиму, эверолиму). Возможно повышение риска развития ангионевротического отека.

Диуретики: при добавлении диуретиков к лечению пациентам, получающим лизиноприл, обычно усиливается антигипертензивный эффект. У пациентов, получающих диуретики, особенно у тех, которые начали это лечение недавно,

при добавлении лизиноприла может наблюдаться значительное снижение артериального давления. Вероятность возникновения симптоматической гипотензии можно уменьшить, если прекратить прием диуретиков до начала лечения лизиноприлом.

Пищевые добавки, содержащие калий, калийсберегающие диуретики или солезаменителя, содержащих калий: Хотя при клинических исследованиях уровень калия в сыворотке крови обычно оставался в пределах нормы, у некоторых пациентов развивалась гиперкалиемия. Факторами риска являются почечная недостаточность, сахарный диабет или одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), калийсодержащих пищевых добавок или солезаменителя. Применение калийсодержащих пищевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих солезаменителей может приводить к значительному повышению уровня калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. Во время приема лизиноприла на фоне калийвыводящих диуретиков гипокалиемия, вызванная их приемом, может быть ослаблена.

Литий: не рекомендуется принимать одновременно препараты лития и лизиноприла из-за возможного обратимого повышения концентрации лития в сыворотке крови с появлением токсических эффектов. Одновременный прием тиазидных диуретиков увеличивает риск отравления литием. Если совместное применение лития и лизиноприла необходимо, следует контролировать уровень лития в сыворотке крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая кислоту ацетилсалициловую в дозе ≥ 3 г/сут: возможно снижение гипотензивного эффекта, нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность, повышение уровня калия, особенно у пациентов пожилого возраста и при нарушении функции почек. Эти явления обычно носят обратимый характер. Такую комбинацию следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты должны получать достаточный объем жидкости, кроме того, следует рассмотреть необходимость контроля функции почек сразу после начала комбинированной терапии и проводить его периодически в дальнейшем.

Золото: нитритоидные реакции (симптомы вазодилатации, включая приливы, тошноту, головокружение, артериальная гипотензия, которая может быть достаточно серьезной) вследствие инъекции золота (натрия однократно,) чаще наблюдались у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ.

Трициклические антидепрессанты, нейролептики, анестетики: возможно снижение артериального давления.

Симпатомиметики могут уменьшить антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Противодиабетические средства: одновременный прием лизиноприла и противодиабетических препаратов (инсулин, пероральные противодиабетические средства) может вызвать снижение уровня глюкозы в крови с риском развития гипогликемии. Этот эффект чаще наблюдается в течение первых недель комбинированной терапии и у пациентов с нарушениями функции почек.

Бисептол (триметоприм/сульфаметоксазол). Возможно повышение риска развития гиперкалиемии (см. Раздел «Особенности применения»).

Ацетилсалициловая кислота, тромболитические препараты, β -блокаторы, нитраты. Лизиноприл можно применять одновременно с этими средствами.

Особенности применения

Симптоматическая гипотензия. У пациентов с неосложненной гипертензией развитие симптоматической гипотензии наблюдается редко. Гипотензия более вероятна при наличии дегидратации, например при приеме диуретиков, при низкосолевых диетах, при диализе, диарее и рвоте или в случае серьезной ренин-зависимой гипертензии. У пациентов с сердечной недостаточностью, в том числе в сочетании с почечной недостаточностью, ингибиторы АПФ могут вызвать развитие симптоматической гипотензии. Вероятность ее возникновения выше у пациентов с тяжелыми формами сердечной недостаточности, вследствие приема высоких доз петлевых диуретиков, при гипонатриемии или функциональной почечной недостаточности. Для пациентов с высоким риском развития симптоматической гипотензии, а также для пациентов с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное снижение артериального давления может привести к инфаркту миокарда или инсульту, начало терапии и подбор дозы следует проводить под тщательным контролем.

Если гипотензия возникла, пациента следует положить на спину и при необходимости ввести путем инфузии физиологический раствор. Временная гипотензивная реакция не является противопоказанием для дальнейшего применения лизиноприла. Как только артериальное давление повысится после восстановления объема жидкости, препарат можно применять.

У некоторых пациентов с сердечной недостаточностью, имеют нормальное или низкое артериальное давление, при применении лизиноприла может наблюдаться дополнительное снижение артериального давления. Этот эффект является ожидаемым и обычно не требует прекращения лечения. Если проявления гипотензии приобретают клинического характера, нужно уменьшить дозу или прекратить применение препарата.

Артериальная гипотензия при остром инфаркте миокарда. Лечение лизиноприлом не следует начинать у пациентов с острым инфарктом миокарда с высоким риском развития дальнейших гемодинамических нарушений после лечения вазодилататорами: при систолического давления 100 мм рт. ст. или ниже или при кардиогенном шоке.

В течение первых 3 суток после инфаркта дозу нужно уменьшить, если систолическое артериальное давление составляет 120 мм рт. ст. или ниже. Если систолическое артериальное давление составляет 100 мм рт. ст. или ниже, дозу нужно уменьшить до 5 мг или временно до 2,5 мг. Если систолическое давление ниже 90 мм рт. ст. на протяжении более чем 1 час, терапию лизиноприлом следует отменить.

Стеноз аортального и митрального клапана/гипертрофическая кардиомиопатия. Следует с осторожностью назначать препарат таким пациентам.

Нарушение функции почек. В случае почечной недостаточности (клиренс креатинина <80 мл/мин) начальная доза лизиноприла необходимо назначать в соответствии с КК (см. Таблицу 1), а в дальнейшем - по реакции пациента на лечение. Для таких пациентов необходим регулярный контроль уровня калия и креатинина.

У пациентов с сердечной недостаточностью гипотензия в начале лечения ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему ухудшению функции почек, вплоть до острой почечной недостаточности, обычно обратимой. У отдельных пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или со стенозом артерии единственной почки при лечении ингибиторами АПФ наблюдалось повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно обратимое. Если имеется реноваскулярная гипертензия, увеличивается риск возникновения серьезной гипотензии и почечной недостаточности. Для таких пациентов лечение следует начинать под тщательным медицинским наблюдением, назначая низкие дозы и тщательно титруя дозы. Поскольку прием диуретиков может привести к возникновению этих явлений, перед началом применения лизиноприла их следует отменить и контролировать функцию почек в течение первых недель лечения лизиноприлом.

В отдельных случаях у пациентов с не проявленной ранее почечными сосудистыми нарушениями при приеме ингибитора АПФ, особенно в сочетании с диуретиком, повышался уровень мочевины и креатинина. В этом случае нужно сокращения дозы или отмена препарата.

При остром инфаркте миокарда лечение лизиноприлом не следует начинать у пациентов с признаками почечной дисфункции (уровень креатинина 177 мкмоль/л и/или протеинурия 500 мг/24 г), или если почечная недостаточность возникла во время лечения лизиноприлом (уровень креатинина 265 мкмоль/л или вдвое превышает уровень, который наблюдался до начала лечения), лизиноприл следует отменить.

Повышенная чувствительность/ангионевротический отек.

Зафиксированы редкие случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани у пациентов, яки принимали ингибиторы АПФ, включая Лоприл Босналек. Отек может возникнуть в любое время лечения. В этом случае следует немедленно отменить лечение лизиноприлом и обеспечить необходимое лечение и уход до полного исчезновения симптомов. В случаях, когда отек локализовано в области языка, не приводит к нарушению дыхания, пациент может потребовать длительного наблюдения, поскольку терапия антигистаминными средствами и кортикостероидами может оказаться недостаточной.

Очень редко сообщалось о летальных случаях в результате ангионевротического отека. У пациентов с отеком в области языка, голосовой щели и/или гортани возможна обструкция дыхательных путей, особенно у тех, которые имели хирургические вмешательства на дыхательных путях. В таких случаях необходимо немедленно принять меры неотложной помощи (введение адреналина, поддержание проходимости дыхательных путей) и обеспечить тщательный надзор до полного исчезновения симптомов. Пациенты, у которых ранее наблюдались случаи ангионевротического отека, не связанные с прием ингибиторов АПФ, более подвержены ангиоэдемы при приеме ингибитора АПФ.

Анафилактические реакции у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Сообщалось о возникновении анафилактических реакций у пациентов, находившихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран (например AN 69) и ингибиторы АПФ. В таких случаях необходимо изменить или тип мембран, или класс антигипертензивных средств.

Анафилактические реакции в течение афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП). У больных, принимающих ингибиторы АПФ, в течение афереза ЛПНП с сульфатом декстрана иногда наблюдались анафилактические реакции, угрожали

жизни. Во избежание этого можно временно прекратить прием ингибиторов АПФ перед проведением афереза.

Десенсибилизация. У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, во время лечения десенсибилизацией (например, к яду перепончатокрылых) могут возникнуть анафилактические реакции. Такие реакции исчезают при временном прекращении приема ингибиторов АПФ, но могут появиться вновь при случайном повторном приеме лекарственного средства.

Печеночная недостаточность. В отдельных случаях прием ингибиторов АПФ может быть связан с синдромом, который начинается с холестатической желтухи и прогрессирует до некроза и иногда приводит к летальному исходу. Механизм возникновения этого синдрома неизвестен. Пациентам, принимающим ингибиторы АПФ, при появлении желтухи или при росте уровня печеночных ферментов следует прекратить прием лизиноприла и получить необходимую медицинскую помощь.

Нейтропения/агранулоцитоз. Ингибиторы АПФ могут вызвать появление нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении, анемии, которые носят обратимый характер при условии отмены ингибитора АПФ. У пациентов с нормальной функцией почек и без других осложняющих факторов нейтропения встречается редко. Нужна чрезвычайная осторожность при назначении лизиноприла больным с аутоиммунными и коллагеновыми заболеваниями, при иммуносупрессивной терапии, лечении аллопурином или прокаинамидом, особенно в случае нарушений функции почек. У таких пациентов могут развиваться серьезные инфекции, устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии, поэтому нужно периодически проверять показатели клеток крови и проинформировать пациентов о необходимости сообщать о любых проявлениях инфекции.

Двойная блокада РААС блокаторами ангиотензин II рецепторов, ингибиторами АПФ или алискиреном ассоциированная с повышенным риском артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (в т.ч. острой почечной недостаточности). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ с блокаторами рецепторов ангиотензина II или алискиреном не рекомендуется.

Если применение двойной блокады совершенно необходимо, то ее следует проводить только под наблюдением специалистов и при постоянном тщательном мониторинге функции почек, уровня электролитов и артериального давления. Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Раса. Ингибиторы АПФ у представителей негроидной расы чаще вызывают возникновение ангионевротического отека и могут быть менее эффективными, возможно, из-за более распространен среди этих пациентов низкий рениновый статус.

Кашель. Сообщалось о случаях возникновения непродуктивного устойчивого кашля, связанного с приемом ингибиторов АПФ, который быстро исчезает после прекращения лечения. Возможность связи кашля с приемом ингибиторов АПФ следует учитывать при дифференциальной диагностики кашля.

Хирургические вмешательства/анестезия. У пациентов, перенесших общее хирургическое вмешательство или анестезию средствами, вызывающими гипотензию, лизиноприл может блокировать образование ангиотензина II после компенсаторной секреции ренина. Если возникла артериальная гипотензия и считается, что вследствие этого механизма, необходимо откорректировать объем циркулирующей крови.

Гиперкалиемия. При лечении ингибиторами АПФ, включая лизиноприл, может повыситься уровень калия в сыворотке крови. Факторами риска развития гиперкалиемии почечная недостаточность, сахарный диабет, прием калийсодержащих пищевых добавок, калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид) или его соли с калием, или прием других препаратов, повышающих уровень калия в сыворотке крови (например, гепарин, комбинация триметоприм/сульфаметоксазол, также известная как ко-тримоксазол). Если одновременное применение вышеупомянутой препаратов считается целесообразным, рекомендуется регулярный контроль уровня калия в сыворотке крови.

Сахарный диабет. Больным сахарным диабетом, принимающих пероральные противодиабетические препараты или инсулин, в течение первого месяца применения ингибиторов АПФ необходим более тщательный гликемический контроль.

Препараты лития. В общем комбинация лития и лизиноприла не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При управлении автомобилем или работе с другими механизмами следует принять во внимание возможность возникновения головокружения и усталости.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Лекарственное средство противопоказано беременным или женщинам, планирующим беременность. Если во время лечения лекарственным средством подтверждается беременность, его применение следует немедленно прекратить и, если необходимо, заменить другим лекарственным средством, разрешенным для применения беременным.

Известно, что длительное воздействие ингибиторов АПФ во время II и III триместров беременности стимулирует появление фетотоксичности (снижение функции почек, маловодие, задержку окостенения черепа) и неонатальной токсичности (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). В случае воздействия ингибиторов АПФ во время II триместра беременности рекомендуется контролировать функцию почек и кости черепа с помощью УЗИ.

Младенцев, матери которых принимали лизиноприл, следует тщательно проверять на наличие артериальной гипотензии.

Период кормления грудью. Поскольку информация о возможности применения лизиноприла во время кормления грудью отсутствует, прием лизиноприла не рекомендуется. В этот период желательно применять альтернативное лечение, профиль безопасности которого лучше изучен, особенно если выкармливают новорожденного или недоношенного ребенка.

Способ применения и дозы

Таблетки Лоприл Босналек следует принимать внутрь 1 раз в сутки, желательно в одно и то же время. Всасывание не зависит от приема пищи. Дозы назначает врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от его состояния.

Гипертензия: лизиноприл можно применять в качестве монотерапии, а также в комбинации с другими антигипертензивными лекарственными средствами.

Рекомендуемая начальная доза - 10 мг в сутки. У пациентов с реноваскулярной гипертензией, солевым или водным дисбалансом, сердечной декомпенсации, в значительной гипертензией может наблюдаться чрезмерное снижение артериального давления после приема первой дозы. Поэтому лечение таких пациентов следует начинать под контролем с дозы 2,5-5 мг в сутки. При нарушении функции почек рекомендуется начинать лечение с пониженной начальной дозы (см. Таблицу).

Обычная эффективная поддерживающая доза - 20 мг 1 раз в сутки. Если терапевтический эффект не был получен при приеме назначенной дозы в течение 2-4 недель, дозу можно увеличить. Максимальная суточная доза - 80 мг.

Пациенты, принимающие диуретики: в начале лечения лизиноприлом может развиваться артериальная гипотензия. Это наиболее вероятно у пациентов, диуретики. Поэтому прием диуретиков желательно приостановить за 2-3 суток до начала лечения лизиноприлом. Если это невозможно, терапию следует начинать с 5 мг лизиноприла в сутки, дальнейший режим устанавливать в зависимости от показателей артериального давления. Необходимо контролировать функции почек и уровень калия в плазме крови. В случае необходимости прием диуретика может быть восстановлено.

Дозировка при заболеваниях почек зависит от клиренса креатинина (см. Таблицу):

Клиренс креатинина (мл/мин)	Начальная доза (мг/сут)
Менее 10 (включая пациентов, находящихся на диализе)	2,5
10-30	2,5-5
31-80	5-10

Дальнейшее корректировки дозы зависит от реакции со стороны артериального давления.

Максимальная доза - 40 мг в сутки.

Сердечная недостаточность: рекомендовано назначать лизиноприл в качестве дополнительной терапии к диуретикам, препаратов наперстянки или β -блокаторов, начальная доза - 2,5 мг 1 раз в сутки, под контролем для определения влияния препарата на артериальное давление. В дальнейшем увеличивать дозу следует не более чем на 10 мг с интервалом не менее 2 недель до максимальной 35 мг в сутки.

Подбор дозы должен базироваться на клинической реакции каждого отдельного пациента. У пациентов с высоким риском развития симптоматической гипотензии (при избыточном выведении соли, при гиповолемии, интенсивном лечении диуретиками) желательно скорректировать эти состояния до начала лечения лизиноприлом. Необходимо контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови.

Острый инфаркт миокарда пациентам следует назначать стандартную терапию (антитромботические средства, ацетилсалициловая кислота, β -блокаторы). Вместе с лизиноприлом можно применять нитроглицерин внутривенно или трансдермально.

Начальная доза (первые 3 дня после перенесенного инфаркта)

Лечение лизиноприлом можно начинать в течение 24 часов после возникновения симптомов острого инфаркта миокарда при условии, если систолическое давление не ниже 100 мм рт. ст. Начальная доза составляет 5 мг, следующая - 5 мг через 24 часа, через 48 часов и в дальнейшем - 10 мг 1 раз в сутки. Пациентам с систолическим давлением 120 мм рт. ст. или ниже первые 3 дня после инфаркта назначают 2,5 мг в сутки.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина < 80 мл/мин) начальную дозу следует корректировать в соответствии с таблицей.

Поддерживающая доза

Поддерживающая доза составляет 10 мг 1 раз в сутки. Если систолическое артериальное давление во время лечения составляет 100 мм рт. ст. или меньше, то поддерживающую дозу можно временно снизить до 5 мг или до 2,5 мг в случае необходимости. Если артериальная гипотензия содержится (систолическое давление - ниже 90 мм рт. ст. дольше 1 часа), препарат следует отменить.

Лечение длится 6 недель, затем необходимо провести повторную оценку состояния пациента. При сердечной недостаточности лечение продолжать.

Начальная нефропатия у пациентов, больных сахарным диабетом

У больных сахарным диабетом II типа с АГ и начальной нефропатией доза лизиноприла составляет 10 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 20 мг в сутки для достижения показателей диастолического давления ниже 90 мм рт. ст. при измерении в положении сидя. При нарушении функции почек (клиренс креатинина < 80 мл/мин) начальную дозу следует корректировать в соответствии с таблицей.

Пациенты пожилого возраста

Нет подтверждения зависимости эффективности и безопасности применения препарата от возраста. Однако при достижении возраста, ассоциируется со снижением функции почек, начальную дозу лизиноприла необходимо подбирать в соответствии с указаниями, приведенными в таблице 1. После этого дозу нужно подбирать в соответствии с реакцией и артериального давления.

Применение пациентам с трансплантированной почкой

Не рекомендуется применение лизиноприла больным после трансплантации почек из-за отсутствия необходимого опыта.

Дети

Существует ограниченный опыт безопасности и эффективности применения препарата у детей. Для лечения детей препарат не применять.

Передозировка

Данные о случаях передозировки у человека ограничены. Симптомы, связанные с передозировкой ингибиторов АПФ, могут включать артериальную гипотензию, сосудистый коллапс, электролитный дисбаланс, почечную недостаточность, гипервентиляцию, тахикардию, учащенное сердцебиение, брадикардия, головокружение, беспокойство, кашель.

Лечение заключается в применении внутривенной инфузии физиологического раствора. В случае артериальной гипотензии пациента необходимо положить в горизонтальное положение с низким изголовьем. При необходимости применять инфузию ангиотензина II и/или в катехоламины. Если препарат был принят недавно, следует принять меры для его удаления из организма (промывание желудка, рвота, назначение абсорбентов или натрия сульфата). Лизиноприл может быть выведен из крови путем гемодиализа. При наличии резистентной к лечению брадикардии может быть показано применение кардиостимулятора. Необходимо контролировать показатели жизненно важных функций, уровень электролитов и креатинина.

Побочные реакции

Со стороны системы крови и лимфатической системы: снижение уровня гематокрита и гемоглобина, угнетение костно-мозгового кроветворения, анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, лимфаденопатия, аутоиммунные заболевания.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, изменения настроения, парестезии, вертиго, нарушение вкусовых ощущений и обоняния, нарушение сна, галлюцинации, спутанность сознания, депрессия, обморок.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатические проявления, включая гипотензию; инфаркт миокарда, инсульт, вероятно, вследствие значительной гипотензии у больных с высоким риском этих заболеваний,

ощущение усиленного сердцебиения, тахикардия, синдром Рейно.

Со стороны дыхательной системы: кашель, ринит, бронхоспазм, синусит, аллергический альвеолит, эозинофильная пневмония.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, рвота, боль в области желудка, диспепсия, сухость во рту, панкреатит, кишечный ангионевротический отек, гепатоцеллюлярный или холестатический гепатит, желтуха, печеночная недостаточность.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, облысение, псориаз, реакции повышенной чувствительности/ангионевротический отек (отек лица, конечностей, губ, языка, глотки, гортани) повышенное потоотделение, пузырчатка, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, кожная псевдолимфома.

Сообщалось о симптомокомплексе, который может включать следующие проявления: лихорадка, васкулит, миалгия, артралгия/артрит, положительный тест на наличие антинуклеарных антител, повышенная СОЭ, эозинофилия, лейкоцитоз, сыпь, фотосенсибилизация или другие кожные проявления.

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

Со стороны эндокринной системы: синдром несоответствующей секреции АДГ.

Со стороны репродуктивной системы: импотенция, гинекомастия.

Общие расстройства: усталость, астения.

Лабораторные показатели: увеличение в крови уровня мочевины, креатинина, трансаминаз, калия, билирубина гипонатриемия.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Босналек д.д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

71000, Сараево, Юкичева, 53, Босния и Герцеговина.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).