

Инструкция
по медицинскому применению препарата
ЛИЗИНОТОН Н

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Лизинотон Н

Лекарственная форма: таблетки

Состав: каждая таблетка 10 мг+12,5 мг содержит:

Активные вещества: лизиноприла дигидрата 10,89 мг (эквивалентно лизиноприлу безводному 10 мг) и гидрохлортиазида 12,5 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, оксид железа желтый (Е 172), оксид железа красный (Е 172), натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Каждая таблетка 20 мг+12,5 мг содержит:

Активные вещества: лизиноприла дигидрата 21,78 мг (эквивалентно лизиноприлу безводному 20 мг) и гидрохлортиазида 12,5 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Каждая таблетка 20 мг+25 мг содержит:

Активные вещества: лизиноприла дигидрата 21,78 мг (эквивалентно лизиноприлу безводному 20 мг) и гидрохлортиазида 25 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, оксид железа желтый (Е 172), оксид железа красный (Е 172), натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

Описание

Дозировка 10 мг+12,5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки желто-оранжевого цвета с маркировкой «LN» с одной стороны, без насечки. Допускается наличие мраморности.

Дозировка 20 мг+12,5 мг: круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с маркировкой «LN» с одной стороны и насечкой с другой стороны. Допускается наличие мраморности.

Дозировка 20 мг+25 мг: круглые двояковыпуклые таблетки желто-оранжевого цвета с маркировкой «LN» с одной стороны и насечкой с другой стороны. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа: гипотензивное комбинированное средство (АПФ ингибитор + диуретик).

Код АТХ C09BA03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Лизинотон Н - это комбинация ингибитора ангиотензин-превращающего фермента (лизиноприл) и диуретика (гидрохлортиазид). Обладает антигипертензивным и диуретическим действием.

Лизиноприл. Ингибитор АПФ, уменьшает образование ангиотензина II из ангиотензина I. Снижение содержания ангиотензина II ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона. Уменьшает деградацию брадикинина и увеличивает синтез простагландина. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, артериальное давление (АД), преднагрузку, давление в легочных капиллярах, вызывает увеличение минутного объема крови и повышение толерантности к нагрузкам у больных с 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 больных хронической сердечной недостаточностью, замедляют прогрессирование дисфункции левого желудочка у больных, перенесших инфаркт миокарда **без** клинических проявлений сердечной недостаточности. Начало действия через 1 час, максимальный эффект определяется через 6-7 часов, длительность - 24 часа. При артериальной гипертензии эффект отмечается в первые дни после начала лечения, стабильное действие развивается через 1-2 месяца.

Гидрохлортиазид. Тиазидный диуретик, диуретический эффект которого связан с нарушением реабсорбции ионов натрия, хлора, калия, магния, 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 нормальное артериальное давление. Диуретический эффект наступает через 1-2 часа, достигает максимума через 4 часа и продолжается 6-12 часов. Антигипертензивное действие наступает через 3-4 дня, но для достижения оптимального терапевтического эффекта может потребоваться 3-4 недели. Лизиноприл и гидрохлортиазид, если применяются одновременно, оказывают аддитивный антигипертензивный эффект.

Показания к применению

- артериальная гипертензия (у больных, которым показана комбинированная терапия).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, другим ингибиторам АПФ и производным сульфониламидов; анурия, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин.), ангионевротический отек (в том числе и в анамнезе от применения ингибиторов АПФ), гемодиализ с использованием высокопроточных мембран, гиперкальциемия, гипонатриемия, порфирия, прекома, печеночная кома, сахарный диабет (тяжелые формы), беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С **осторожностью**: аортальный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия, двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией, состояние после трансплантации почек, почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин.), первичный гиперальдостеронизм, артериальная гипотензия, гипоплазия костного мозга, гипонатриемия (повышенный 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 (системная красная волчанка, склеродермия), сахарный диабет, подагра, гиперурикемия, гиперкалиемия, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярная недостаточность, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь, один раз в сутки.

Эссенциальная гипертензия

По 1 таблетке Лизинотона Н 10 мг+12,5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до Лизинотона Н 20 мг +12,5 мг 1 раз в сутки.

Дозы при почечной недостаточности

У больных с клиренсом креатинина более 30 и менее 80 мл/мин., препарат можно применять только после титрования дозы отдельных компонентов препарата. Рекомендованная

начальная доза лизиноприла при неосложненной почечной недостаточности составляет 5-10 мг.

Предшествующая терапия диуретиками

Симптоматическая гипотензия может возникать после приема начальной дозы препарата. Такие случаи встречаются чаще у больных, у которых была потеря жидкости и электролитов вследствие предшествовавшего лечения диуретиками. Поэтому надо прекратить прием диуретиков за 2-3 дня до начала лечения Лизинотонем Н (см. Особые указания).

Побочное действие

У большинства пациентов побочные явления были легкими и преходящими. Самыми частыми были: головокружение, головная боль.

Побочные явления, которые встречались реже:

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

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, боли в животе, сухость во рту, диарея, диспепсия, анорексия, изменение вкуса, панкреатит, гепатит (гепатоцеллюлярный и холестатический), желтуха.

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

Со стороны дыхательной системы - диспноэ, бронхоспазм, апноэ.

Со стороны кожных покровов - крапивница, потливость, выпадение волос, фотосенсибилизация.

Аллергические реакции: ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани (см. «Особые указания»), кожные высыпания, зуд, лихорадка, васкулит, положительные результаты на антинуклеарные антитела, повышение СОЭ, эозинофилия.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия (снижение содержания гемоглобина, гематокрита, эритроцитопения).

Со стороны мочеполовой системы - уремия, олигурия/анурия, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, снижение потенции.

Лабораторные показатели: гиперкалиемия и/или гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гипохлоремия, гиперурикемия, гипергликемия, повышение уровня мочевины и креатинина, редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, снижение толерантности к глюкозе.

Прочие: сухой кашель, артралгия/артрит, миалгия, нарушение развития почек плода, обострение подагры.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД.

Лечение: вызвать рвоту и/или промыть желудок, симптоматическая терапия, направленная на коррекцию дегидратации и нарушений водно-солевого баланса. При артериальной гипотензии вводить изотонический раствор. Контроль мочевины, креатинина и электролитов в сыворотке крови, а также диуреза.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении:

с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий - повышается риск развития гиперкалиемии, особенно у больных с нарушенной функцией почек;

с вазодилататорами, барбитуратами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, этанолом - усиление гипотензивного действия;
с нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацин и др.), эстрогенами — снижение антигипертензивного действия лизиноприла;
с препаратами лития - замедление выведения лития из организма (усиление кардиотоксического и нейротоксического действия лития);
с антацидами и колестрамином - снижение всасывания в желудочно-кишечном тракте.
Усиливает нейротоксичность салицилатов, ослабляет действие пероральных гипогликемических средств, норэпинефрина, эпинефрина и противоподагрических средств, усиливает эффекты (включая побочные) сердечных гликозидов, действие периферических миорелаксантов, уменьшает выведение хинидина.
Уменьшает эффект пероральных контрацептивов.

Особые указания

Симптоматическая гипотензия

Чаще всего выраженное АД возникает при снижении объема циркулирующей крови, вызванной терапией диуретиками, уменьшением количества соли в пище, диализом, диареей или рвотой (см. «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Побочное действие»), У больных хронической сердечной недостаточностью с одновременной почечной недостаточностью или без нее, возможно развитие симптоматической гипотензии. Она чаще выявляется у больных с тяжелыми формами сердечной недостаточности, как следствие применения больших доз диуретиков, гипонатриемии или нарушенной функции почек. У таких больных лечение надо начинать под строгим контролем врача. Подобных правил надо придерживаться при назначении больным ишемической болезнью сердца, 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.

Нарушение функции почек

У больных хронической сердечной недостаточностью, выраженное снижение АД после начала лечения ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему ухудшению почечной функции.

Отмечены случаи острой почечной недостаточности.

У больных с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, получавших АПФ ингибиторы, отмечалось повышение мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно обратимое после прекращения лечения. Чаще встречалось у больных почечной недостаточностью.

Повышенная чувствительность/Ангионевротический отек

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

Ангионевротический отек с отеком гортани может быть фатальным. Когда охвачены язык, надгортанник или гортань может произойти обструкция дыхательных путей, поэтому надо немедленно проводить соответствующую терапию (0,3-0,5 мл раствор эпинефрина (адреналина) 1:1000 подкожно) 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 (см. «Противопоказания»).

Кашель

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

Больные, находящиеся на диализе

Анафилактическая реакция отмечена и у больных, подвергнутых гемодиализу с использованием диализных мембран с высокой проницаемостью, которые одновременно принимают ингибиторы АПФ. В таких случаях надо рассмотреть возможность применения другого типа мембраны для диализа или другого антигипертензивного средства.

Хирургия/Общая анестезия

При применении средств, снижающих АД, у больных при обширном хирургическом вмешательстве или во время общей анестезии, лизиноприл может блокировать образование ангиотензина II.

Выраженное снижение АД которое считают следствием этого механизма, можно устранить увеличением объема циркулирующей крови.

Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Калий в сыворотке

В некоторых случаях отмечалась гиперкалиемия.

Факторы риска для развития гиперкалиемии включают почечную недостаточность, сахарный диабет, прием препаратов калия или препаратов, вызывающих увеличение концентрации калия в крови (например, гепарин), особенно у больных с нарушением функций почек.

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

Метаболические и эндокринные эффекты

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

Тиазидные диуретики могут снижать выделения кальция с мочой и вызывать гиперкальциемию. Выраженная гиперкальциемия может быть симптомом скрытого гиперпаратиреоза, рекомендуется прекратить лечение тиазидными диуретиками до проведения теста по оценке функции паращитовидных желез.

В период лечения Лизинотоном Н необходим регулярный контроль в плазме крови калия, глюкозы, мочевины, жиров и креатинина.

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

Следует соблюдать осторожность при выполнении физических упражнений, жаркой погоде (риск развития дегидратации и чрезмерного снижения АД из-за снижения объема циркулирующей крови).

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как возможно головокружение, особенно в начале курса лечения.

Форма выпуска

Таблетки 10/12,5 мг, 20/12,5 мг, 20/25 мг. 7, 10, 14 таблеток в блистер. По 1 или 3 блистера (по 10 таблеток), по 2 или 4 блистера (по 7 таблеток), по 1 или 2 блистера (по 14 таблеток) вместе с инструкцией в картонную пачку. По 10, 20, 40, 60 блистеров вместе с инструкциями по применению в картонную коробку (для стационаров).

Условия хранения

При температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель:

АО «АКТАВИС», Исландия

Рейкьявикеurveгур 76-78,

220 Хафнарфьердур, Исландия.

Представлено в России:

Представительство АО «Актавис» в г. Москве

127051, Москва, Ул. Трубная, д 17/4, строение 2.

Тел 232-40-90, Факс 232-40-91

директор ИДКЭЛС, профессор



В.В. Чельцов

Представитель фирмы



С. А. Чекалова