ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(Информация для потребителей)

Лизиноприл

5 мг и 10 мг таблетки

Лизиноприл

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Лизиноприл и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лизиноприл.
3. Прием препарата Лизиноприл.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лизиноприл.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лизиноприл и для чего его применяют

Лизиноприл является активным веществом препарата Лизиноприл.

Лизиноприл относится к группе ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (ингибиторы АПФ).

Лизиноприл применяется при следующих состояниях:

- для лечения повышенного артериального давления (гипертензия).
- для лечения сердечной недостаточности
- если у Вас недавно был сердечный приступ (инфаркт миокарда)
- для лечения заболеваний почек, вызванных сахарным диабетом II типа у людей с повышенным артериальным давлением.

Лизиноприл расширяет кровеносные сосуды, что приводит к снижению повышенного артериального давления. Он помогает сердцу лучше перекачивать кровь ко всем частям Вашего тела.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лизиноприл

Не принимать Лизиноприл,

- если у Вас аллергия к лизиноприлу или любому компоненту препарата (см. раздел 6).
- если Вы ранее принимали лекарственные средства под названием ингибиторы АПФ, и имели аллергические реакции, например отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, языка или горла, затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отёк).
- если Вы принимали или в данный период времени принимаете сакубитрил/валсартан, лекарство, используемое для лечения долгосрочной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых, так как увеличивается риск ангионевротического отека (быстрый подкожный отек в таких местах, как горло).
- если у членов Вашей семьи были тяжелые аллергические реакции (ангионевротический отек) на ингибиторы АПФ или у Вас были серьезные аллергические реакции (ангионевротический отек) без известной причины.
- если Вы беременны, срок более 3 месяцев (следует избегать Лизиноприла на ранних сроках беременности – см.раздел Беременность).
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препарат для снижения кровяного давления, содержащий алискирен.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из вышеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Лизиноприл.

Если у Вас наблюдается сухой кашель, который сохраняется в течение длительного времени после начала лечения Лизиноприлом, посоветуйтесь со своим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать лизиноприл, если:

- если у Вас сужение (стеноз) аорты (артерия сердца) или стеноз клапанов сердца (митральные клапаны)
- если у Вас сужение (стеноз) почечной артерии
- если у Вас увеличение толщины сердечной мышцы (так называемая гипертрофическая кардиомиопатия)
- если у Вас проблемы с кровеносными сосудами (коллагеноз сосудов)
- если у Вас низкое кровяное давление. Вы можете почувствовать головокружение, особенно при вставании
- если у Вас проблемы с почками или Вы находитесь на почечном диализе.
- если у Вас проблемы с печенью.
- если у Вас диабет.

- если Вы принимаете какие-либо из нижеследующих лекарственных средств, увеличивается риск ангионевротического отека (симптомы включают быстрый подкожный отек в таких местах, как горло):
 - ✓ сиролимус, эверолимус и другие ингибиторы mTOR (используемые для предотвращения отторжения трансплантированных органов).
 - ✓ Рацекадотрил, лекарственное средство применяемое для лечения диареи;
 - ✓ Вилдаглиптин, лекарственное средство применяемое для лечения диабета.
- если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, используемых для лечения повышенного артериального давления:
 - ✓ блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (так называемые сартаны – например, триметтан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у Вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом
 - ✓ алискирен

Ваш лечащий врач может проверить функцию Ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в Вашей крови через определенные промежутки времени. См. также <<Не принимать Лизиноприл>>

- если у Вас недавно была диарея или рвота.
- если Ваш врач сказал Вам контролировать количество соли в Вашем питании.
- если у Вас высокий уровень холестерина, и если Вы подвергаетесь лечению под названием <<ЛПНП-аферез>>.
- Вы должны сообщить Вашему врачу, если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны. Лизиноприл не рекомендуется на ранних сроках беременности и нельзя применять, если срок беременности более 3 месяцев, так как прием препарата на этой стадии может причинить серьезный вред ребенку (см. раздел Беременность).
- если Вы чернокожий, то Лизиноприл может быть менее эффективным. У Вас может легко развиваться побочный эффект – ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция).

Если Вы не уверены, относится ли что-то из вышперечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Лизиноприл.

Лечение аллергии на укусы насекомых

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы проходите или собираетесь пройти курс лечения, чтобы уменьшить последствия аллергии, вследствие укусов насекомых (десенсибилизация). Если Вы принимаете Лизиноприл во время данного лечения, это может вызвать тяжелую аллергическую реакцию.

Операции

Если Вы собираетесь подвергнуться хирургической операции (включая стоматологическое хирургическое вмешательство), сообщите Вашему лечащему врачу или стоматологу, что Вы принимаете Лизиноприл. Это потому, что Ваше кровяное давление может снизиться (гипотония), если Вам назначают определенные местные или общие анестетики, в то время как Вы принимаете Лизиноприл.

Дети и подростки

Применение препарата Лизиноприл у детей изучено. Для получения дополнительной информации обратитесь к Вашему врачу. Не рекомендуется применять Лизиноприл у детей младше 6-ти лет или у детей с тяжелыми нарушениями функции почек.

Лекарственное взаимодействие

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства, поскольку Лизиноприл может повлиять на действие других лекарственных препаратов и некоторые препараты могут повлиять на действие препарата Лизиноприл.

При необходимости Ваш лечащий врач может откорректировать дозы Лизиноприла или принять другие меры предосторожности.

В частности, сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:

- Другие лекарственные средства для снижения повышенного артериального давления.
- Блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. раздел «Не принимать Лизиноприл» «Особые указания и меры предосторожности»)
- Мочегонные таблетки (диуретики)
- Бета-блокаторы, такие как атенолол и пропранолол.
- Нитраты (для лечения заболеваний сердца).
- Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) для лечения болей и артрита.
- Аспирин (ацетилсалициловая кислота), если Вы принимаете более 3 граммов в сутки.
- Лекарственные средства для лечения депрессии и психических проблем, включая литий.
- Добавки калия (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики и другие лекарства, которые могут увеличить содержание калия в крови (например, триметоприм и котримоксазол при инфекциях, вызванных бактериями; циклоспорин, иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения трансплантированных органов; и гепарин, лекарственное средство, используемое для разжижения крови и предотвращения образования тромбов).
- Инсулин или пероральные гипогликемические средства.
- Лекарственные средства, используемые для лечения астмы.
- Лекарственные средства для лечения заложенности носа или его придаточных пазух или другие средства от простуды (включая безрецептурные препараты).

- Лекарственные средства, подавляющие иммунный ответ организма (иммунодепрессанты).
- Аллопуринол (для лечения подагры).
- Прокаинамид (для лечения заболеваний сердца).
- Лекарственные средства, содержащие золото, такие как натрий ауротиомалат, которые могут применяться в виде инъекций.

Следующие лекарственные средства могут увеличить риск развития ангионевротического отёка (симптомы включают отек лица, губ, языка или горла, затруднение глотания или дыхания).

- Лекарственные средства, применяемые для растворения сгустков крови (тканевой активатор плазминогена), как правило, лечение проводится в стационаре.
- Лекарственные средства, чаще всего применяемые для предотвращения отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус и другие ингибиторы mTOR). См. Раздел " Особые указания и меры предосторожности ".
- Рацекадотрил, лекарственное средство применяемое для лечения диареи;
- Вилдаглиптин, лекарственное средство применяемое для лечения диабета.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы беременны, предполагаете, что можете быть беременны или при планировании беременности.

Врач посоветует Вам прекратить прием препарата Лизиноприл, прежде, чем Вы забеременеете или как только Вы узнаете, что Вы беременны и предложит Вам принимать другое лекарственное средство вместо Лизиноприла. Лизиноприла не рекомендуется на ранних сроках беременности и нельзя применять, если срок беременности более 3 месяцев, так как прием препарата на этой стадии может причинить серьезный вред ребенку.

Кормление грудью

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы кормите или собираетесь кормить ребенка грудью. Лизиноприл не рекомендуется назначать кормящим матерям, врач может выбрать для Вас другое лечение, если Вы хотите кормить грудью, особенно если ребенок новорожденный или преждевременно родившийся.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

- Некоторые люди ощущают головокружение или усталость во время приема этого препарата. Если это наблюдается у Вас, воздержитесь от вождения транспортными средствами и не управляйте механизмами.
- Воздержитесь от совершения этих действий, пока Вы не узнаете, как этот препарат влияет на Вас.

3. Прием препарата Лизиноприл

Лизиноприл следует принимать в точности так, как назначено врачом. Если у вас есть какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

Ваш лечащий врач может назначить Вам анализы крови после начала приема Лизиноприла. Затем он может откорректировать Вашу дозу, чтобы Вы приняли нужное количество препарата.

Способ применения

- Проглатывайте таблетку запивая стаканом воды.
- Постарайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день. Не имеет значения, принимаете ли Вы Лизиноприл до или после еды.
- Продолжайте прием Лизиноприла до тех пор, пока Ваш врач не разрешит прекратить его прием, лечение длительное. Важно принимать Лизиноприл каждый день.

Прием первой дозы

- Будьте особенно внимательны после приема первой дозы Лизиноприла или при увеличении дозы. Это может привести к резкому падению артериального давления, чем последующих дозах.
- Прием первой дозы может вызвать у Вас головокружение. Если это наблюдается, следует прилечь. Если Вас это беспокоит, пожалуйста, как можно скорее обратитесь к врачу.

Взрослые

Ваша доза зависит от состояния Вашего здоровья и от того, принимаете ли Вы параллельно какие-либо другие лекарственные средства. Ваш врач порекомендует Вам, сколько таблеток следует принимать каждый день. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Лечение повышенного артериального давления

- Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки.
- Обычная доза для длительного применения составляет 20 мг один раз в сутки.

Лечение сердечной недостаточности

- Рекомендуемая начальная доза составляет 2.5 мг один раз в сутки.
- Обычная доза для длительного применения составляет от 5 до 35 мг один раз в сутки.

Лечение после сердечного приступа

- Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг в течение 24 часов после сердечного приступа и 5 мг через день.
- Обычная доза для длительного применения составляет 10 мг один раз в сутки.

Для терапии заболеваний почек, вызванных сахарным диабетом

- Рекомендуемая доза составляет 10 мг или 20 мг один раз в сутки.

Если Вы пожилой человек, имеете проблемы с почками или принимаете диуретики, Ваш врач может прописать Вам более низкие, чем обычная доза препарата.

Применение у детей и подростков (в возрасте 6-16 лет) с повышенным артериальным давлением

- Не рекомендуется применять Лизиноприл у детей младше 6-ти лет или у детей с тяжелыми нарушениями функции почек.
- Врач подберет правильную дозу для Вашего ребенка. Доза зависит от массы тела ребенка.
- Рекомендуемая начальная доза для детей с массой тела от 20 до 50 кг составляет 2.5 мг один раз в сутки.
- Рекомендуемая начальная доза для детей с массой тела более 50 кг составляет 5 мг один раз в сутки.

Если Вы приняли Лизиноприла больше, чем рекомендовано

Если Вы приняли Лизиноприла больше, чем предписано Вашим врачом, необходимо обратиться к врачу или в ближайшую больницу.

Наиболее вероятны следующие симптомы: головокружение, учащенное сердцебиение.

Если Вы забыли принять Лизиноприл

- Если вы забыли принять Лизиноприл, примите его как только вспомните, но если подошло время приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу.
- Не принимайте двойную дозу препарата, для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили прием Лизиноприла

Не прекращайте прием таблеток, не проконсультировавшись с врачом, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и другие лекарственные средства, Лизиноприл может вызвать побочные эффекты, хотя они и не наблюдаются у каждого.

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы заметили какой-либо из указанных ниже эффектов.

- Тяжелые аллергические реакции (редко, наблюдаются у 1-10 из 10 000 человек).

Симптомы могут включать внезапное начало:

- ✓ Отек лица, губ, языка или горла. Это может вызвать затруднение при глотании.
- ✓ Сильный или внезапный отек рук, ног и лодыжек.

- ✓ Затруднение дыхания
- ✓ Сильный зуд кожи (с пузырями).
- Тяжелые поражения кожи, такие как внезапная, неожиданная сыпь или жжение, покраснение или шелушение кожи (очень редко, наблюдаются менее чем у 1 человека из 10.000).
- Инфекция с такими симптомами, как лихорадка и серьезное ухудшение общего состояния, или лихорадка с местными симптомами инфекции, такими как боль в горле/глотке/рту или проблемы с мочевыделительной системой (очень редко, наблюдаются менее чем у 1 человека из 10 000).

Другие побочные эффекты:

Часто (наблюдаются у 1-10 из 100 человек)

- Головная боль
- Чувство головокружения, особенно при резком вставании.
- Диарея
- Сухой кашель, который не проходит.
- Рвота
- Проблемы с почками (подтвержденные проведенным анализом крови)

Нечасто (наблюдаются у 1-10 из 1 000 человек)

- Изменения настроения
- Изменение цвета пальцев рук или ног (бледно-синий, сопровождаемый покраснением) или онемение или покалывание в пальцах рук или ног.
- Изменение вкусовых ощущений
- Сонливость
- Головокружение (вертиго)
- Проблемы со сном
- Инсульт
- Учащенное сердцебиение
- Насморк
- Тошнота
- Боль в животе или расстройство пищеварения
- Кожная сыпь или зуд
- Отсутствие эрекции (импотенция)
- Чувство усталости или слабости (потеря силы)
- Чрезмерное снижение артериального давления может наблюдаться у людей со следующими состояниями: ишемическая болезнь сердца, сужение аорты (артерия сердца), почечной артерии или клапанов сердца; увеличение толщины сердечной мышцы. Если это случится с Вами, Вы можете почувствовать головокружение, особенно при резком вставании.

- Изменения в показателях анализов крови, которые показывают, функциональное состояние печени и почек.
- Сердечный приступ
- Визуальные и слуховые галлюцинации

Редко (наблюдаются у 1-10 из 10 000 человек)

- Спутанность сознания
- Кожная сыпь (крапивница)
- Сухость во рту
- Выпадение волос
- Псориаз (проблема с кожей)
- Нарушение обоняния
- Увеличение груди у мужчин
- Изменения в некоторых клетках или других элементах крови. Вашему врачу необходимо периодически брать образцы крови, чтобы проверить, оказывает ли Лизиноприл какое-либо влияние на состав крови. Признаки влияния могут включать в себя чувство усталости, бледность кожи, боль в горле, высокая температура (лихорадка), боли в суставах и мышцах, отек суставов или желез, или чувствительность к солнечному свету.
- Низкий уровень натрия в крови (симптомы могут включать: усталость, головную боль, тошноту, рвоту).
- Внезапная почечная недостаточность.

Очень редко (наблюдаются менее чем у 1 человека из 10 000)

- Синусит (ощущение боли и заложенность за щекой и глазами).
- Свистящее дыхание
- Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия). Симптомы: чувство голода или слабость, потливость и учащенное сердцебиение.
- Воспаление легких. Симптомы: кашель, ощущение нехватки воздуха и высокая температура (лихорадка)
- Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха)
- Воспаление печени. Может вызвать потерю аппетита, пожелтение кожи и глаз, и потемнение мочи
- Воспаление поджелудочной железы. Это вызывает умеренную или сильную боль в желудке
- Тяжелое поражение кожи. Симптомы включают: покраснение, образование волдырей и шелушение
- Потливость
- Олигурия или анурия
- Печеночная недостаточность
- Отечность
- Воспаление кишечника

Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)

- Симптомы депрессии
- Обморок

Побочные эффекты у детей оказались сопоставимы с таковыми у взрослых.

Если у Вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше.

Отчетность о побочных эффектах

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в **Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий** МЗ РА по ссылке www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Лизиноприл

- *Лизиноприл, 5 мг таблетки.*

Хранить при температуре не выше 25°C.

Лизиноприл, 10 мг таблетки.

Хранить при температуре не выше 25°C.

- Срок годности – 3 года. Не принимать лизиноприл по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка Лизиноприла 5 мг содержит:

действующее вещество: лизиноприл (в виде дигидрата) – 5 мг,

вспомогательные вещества: микрочеталлическая целлюлоза, натрия крахмалгликолят, магния стеарат.

Одна таблетка Лизиноприла 10 мг содержит:

действующее вещество: лизиноприл (в виде дигидрата) – 10 мг,

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, магния стеарат, ксилитол, кальция гидрофосфат.

Внешний вид Лизиноприла и содержимое упаковки:

Лизиноприл, 5 мг таблетки: Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон, без запаха.

24 таблетки в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий). 1 контурная ячейковая упаковка по 24 таблетки, вместе с листком-вкладышем помещена в картонную пачку.

Лизиноприл, 10 мг таблетки: Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с риской на одной стороне и фаской с двух сторон, без запаха.

24 таблетки в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий). 1 контурная ячейковая упаковка по 24 таблетки, вместе с листком-вкладышем помещена в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Держатель регистрационного удостоверения**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста.