

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по применению лекарственного средства**  
**ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД**  
(информация для пациента)

**Торговое название:** Лизиноприл Фармлэнд

**Международное непатентованное название:** Лизиноприл (Lisinopril)

**Лекарственная форма:** Таблетки 5 мг, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с фаской.

**Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:**

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

**Что такое Лизиноприл и для чего он используется:** Каждая таблетка Лизиноприла содержит активное вещество – лизиноприл 5 мг (в виде лизиноприла дигидрата) и вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, кальция гидрофосфат, тальк очищенный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А). Относится к группе ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ). Расширяет периферические сосуды, что облегчает работу сердца и снижает артериальное давление (АД). Нормализация АД позволяет избежать таких последствий артериальной гипертензии, как инфаркт миокарда и инсульт.

**Лизиноприл применяется в следующих случаях:**

- *Артериальная гипертензия:* в качестве монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными лекарственными средствами.
- *Хроническая сердечная недостаточность:* лечение сердечной недостаточности с клиническими проявлениями.
- *Острый инфаркт миокарда:* раннее кратковременное (6 недель) лечение в течение 24 часов после острого инфаркта миокарда у пациентов со стабильной гемодинамикой в составе комбинированной терапии.
- *Диабетическая нефропатия:* снижение альбуминурии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, осложненного гипертензией и начальной нефропатией.

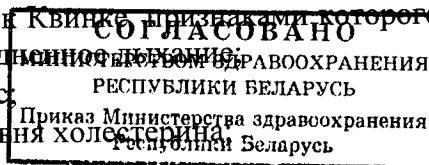
**Не принимайте Лизиноприл в следующих случаях:**

- повышенная чувствительность к лизиноприлу, вспомогательным веществам или другим ингибиторам АПФ;
- ангионевротический отек в прошлом (в том числе на фоне терапии иАПФ), наследственный отек Квинке или идиопатический отек;
- II и III триместры беременности;
- если вы принимаете лекарства для лечения сердечной недостаточности, содержащие сакубитрил/валсартан;
- если вы принимаете лекарства для снижения АД, содержащие алискирен, и страдаете сахарным диабетом или заболеваниями почек.

**При назначении Лизиноприла обязательно проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:**

- вы беременны, подозреваете наличие беременности или планируете, кормите грудью;

- находитесь на диете с ограничением соли, диализе, недавно перенесли заболевания с диареей или рвотой;
- страдаете сахарным диабетом, заболеваниями печени, почек (в том числе сужением почечной артерии) или была трансплантирована почка;
- недавно перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда), кардиогенный шок;
- наблюдаетесь по поводу сужения клапанов сердца (стеноза аорты/митрального клапана), гипертрофической кардиомиопатии;
- страдаете заболеваниями кровеносных сосудов, суставов, в том числе ревматоидными;
- у вас низкое АД и появляется головокружение при изменении положения;
- в прошлом был ангионевротический отек или отек Квинке, признаками которого являются: зуд, красные пятна на коже, отек лица, затрудненное дыхание;
- проходили лечение по поводу укусов пчел или ос;
- проходили процедуру афереза для снижения уровня холестерина;
- принимаете лекарства или добавки, содержащие калий.



**При назначении Лизиноприла обязательно проинформируйте врача при приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств. Возможно, при их совместном приеме будет необходима коррекция дозы или дополнительные обследования:**

*Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид):* иАПФ снижают потери калия, уровень калия в крови существенно повышается. Рекомендован контроль уровня калия.

*Диуретики (тиазиды, фуросемид, другие лекарственные средства, снижающие АД (бета-блокаторы - пропранолол, атенолол; блокаторы кальциевых каналов – амлодипин, нифедипин); нитраты или другие вазодилататорами; анестетики, трициклические антидепрессанты, нейролептики):* риск развития гипотонии. Рекомендован контроль АД.

*Лекарственные средства, содержащие алискирен.* При сахарном диабете или почечной недостаточности совместный прием противопоказан.

*Лекарственные средства для растворения тромбов.*

*Нитраты для лечения заболеваний сердца.*

*Препараты лития для лечения некоторых психических заболеваний.*

*Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (индометацин, ибупрофен и др.):* при их длительном приеме возможно снижение гипотензивного эффекта иАПФ.

*Аспирин (при приеме более 3 грамм в день).*

*Эфедрин, норадrenalин, адреналин:* возможно снижение гипотензивного эффекта лизиноприла

*Лекарственные средства для лечения диабета:* усиливается их способность снижать уровень сахара. Рекомендован регулярный контроль уровня глюкозы в крови.

*Лекарственные средства для лечения бронхиальной астмы.*

*Лекарственные средства для лечения заложенности носа, синуситов, в т.ч. безрецептурные.*

*Аллопуринол для лечения подагры, прокаинамид для лечения нарушений ритма, лекарственные средства для подавления иммунной системы (циклоспорин).*

*Препараты золота инъекционные:* возможны такие симптомы, как гиперемия лица, приливы, тошнота, головокружение, снижение АД, в т.ч. выраженные.

*Лекарства, способные увеличить риск ангионевротического отека (признаки ангионевротического отека включают отек лица, губ, языка и/или горла с трудностями при глотании или дыхании):*

*Лекарства для растворения сгустков крови (активатор тканевого плазминогена).*

*Лекарства, которые используют для предотвращения отторжения пересаженных органов (темсиролимус, сиролимус, эверолимус и другие лекарства, относящиеся к mTOR ингибиторам).*

*Рацекадотрил (используется для лечения диарей).*

*Вилдаглиптин (используется для лечения диабета).*

**Применение Лизиноприла при беременности и в период лактации:** Лизиноприл противопоказан во втором, третьем триместрах беременности (токсическое действие на плод) и во время кормления грудью. Применение лизиноприла не рекомендуется в течение первого триместра беременности. Если беременность планируется или подтверждена, препарат отменяется, назначается альтернативное лечение. При необходимости приема в период лактации – грудное вскармливание прекращается. При приеме лизиноприла необходимо использовать контрацепцию.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:**

Как и при приеме других гипотензивных средств, способность управлять автомобилем и другими механизмами может снизиться, особенно в начале лечения или при изменении дозировки. Указанный эффект зависит от индивидуальной чувствительности пациента.

**Способ применения Лизиноприла и рекомендуемые дозы:** Принимается внутрь однократно, в утренние часы, независимо от приема пищи. Длительность приема определяется врачом. При необходимости применения дозы 2,5 мг следует назначать лизиноприл-содержащие препараты в соответствующей дозировке и лекарственной форме.

**Артериальная гипертензия:** начальная доза – 10 мг в сутки однократно, поддерживающая доза – 20 мг/сутки, максимальная доза – 40 мг/сутки. При приеме диуретиков пациентами, диуретики отменяются за 2-3 дня до начала лечения Лизиноприлом. При невозможности отмены диуретиков - начальная доза Лизиноприла составляет не более 5 мг/сутки.

**Почечная недостаточность:** начальная доза зависит от клиренса креатинина:

- 30-80мл/мин - начальная суточная доза 5-10мг;
- 10-30мл/мин - начальная суточная доза 2,5-5мг;
- менее 10мл/мин - начальная суточная доза 2,5мг.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**Сердечная недостаточность:** (одновременно с диуретиками и/или сердечными гликозидами): доза диуретика уменьшается до начала лечения лизиноприлом. Начальная доза Лизиноприла – 2,5 мг/сутки, с постепенным повышением на 2,5 мг через 3-5 дней до 5-10 мг/сутки. Рекомендуемое увеличение дозы – не более 10 мг в течение 2 недель. Максимальная суточная доза – 35 мг.

**Острый инфаркт миокарда:** Лечение можно начинать в течение первых 24 часов после появления первых признаков. Не следует начинать лечение при систолическом АД  $\leq 100$  мм. рт. ст. Начальная доза составляет 5 мг каждые 24 часа, 10 мг через 48 часов и 10 мг ежедневно. Если систолическое АД  $\leq 120$  мм. рт. ст., низкие дозы (2,5 мг/сутки) принимают в первые 3 суток после инфаркта, поддерживающая доза составляет 2,5-5 мг. При устойчивой гипотензии (систолическое АД  $< 90$  мм. рт. ст. в течение более 1 часа) лечение Лизиноприлом следует приостановить. Рекомендуемая длительность лечения – 6 недель. После оценки состояния пациента, лечение может быть продолжено. При почечной недостаточности начальная доза подбирается в соответствии со значением клиренса креатинина.

**Диабетическая нефропатия:** Для пациентов с сахарным диабетом 2 типа, осложненным гипертензией и начальной стадией нефропатии, доза составляет 10мг/сутки. Доза может быть увеличена до 20 мг/сутки для снижения диастолического АД ниже 90 мм. рт. ст. При почечной недостаточности начальная доза подбирается в соответствии со значением клиренса креатинина.

**Пожилый возраст.** Доза определяется с осторожностью, в зависимости от реакции пациента и состояния функции почек.

**Дети.** Не применяется у детей младше 6 лет. У детей старше 6 лет и подростков при отсутствии заболеваний почек применяется только по назначению врача, доза определяется индивидуально.

**Если вы приняли дозу Лизиноприла большую, чем рекомендовал врач:** Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышают то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Передозировка скорее всего вызовет выраженное снижение АД, ЧСС, ступор, нарушение работы почек, изменение биохимических показателей крови. Прием лекарственного средства прекратить! В качестве первой помощи уложить больного на спину так, чтобы голова была опущена, а ноги приподняты. Контроль АД, ЧСС. В качестве первой медицинской помощи рекомендовано промывание желудка и прием антацидных средств.

**Если вы забыли вовремя принять очередную дозу Лизиноприла:** Примите таблетку во время следующего приема. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска.

**Возможные побочные эффекты:** Лизиноприл, как и другие иАПФ, может вызывать побочные эффекты с различной частотой:

**Часто (1 на 10 - 100 случаев):** головокружение, головная боль, ортостатические эффекты, снижение АД, кашель, диарея, рвота, аллергическая сыпь, почечная дисфункция

**Нечасто (1 на 100 – 1 000 случаев):** изменение настроения, проблемы с равновесием, головокружение (вертиго), нарушение сна, необычные ощущения кожи (онемение, покалывание, чувство ползания), учащенное или неравномерное сердцебиение, боли в груди, нарушение мозгового или коронарного кровообращения, синдром Рейно, насморк, зуд, чихание, заложенность носа, расстройство половой функции, усталость, слабость, зрительные или слуховые галлюцинации, изменения в анализах крови, отражающие работу печени и почек, нарушение вкуса.

*Редко (1 на 1 000 – 10 000 случаев):* спутанность сознания, обонятельные расстройства, сухость во рту, выпадение волос, гинекомастия, псориаз, плохое самочувствие, раздражительность, острое нарушение функции почек, снижение натрия в крови, изменения в общем анализе крови, сопровождающееся усталостью, бледностью кожи, лихорадкой, мышечными и суставными болями, отеком суставов, чувствительностью к свету.

*Очень редко (менее 1 на 10 000 случаев):* низкий уровень сахара, нервозность, потливость, боли в животе с тошнотой/рвотой или без, уменьшение количества мочи, затруднение дыхания, одышка, стеснение в груди, боли в области пазух носа, симптомы гайморита (высокая температура, головная боль, усталость, кашель, потеря вкуса и запаха, неприятных запах изо рта, давление в ушах), сыпь на коже, пузырчатка, желтушность кожи и склер глаз, воспаление печени, воспаление поджелудочной железы, воспаление кишечника, нарушение функции почек.

*Частота неизвестна:* депрессии, обморок.

**При появлении нижеперечисленных побочных эффектов прекратите прием лекарства и немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь!** затруднение дыхания; внезапное появление высыпаний, повреждение, покраснений, отслаивания кожи; боли в горле; выраженное головокружение или слабость; острая боль в животе; нерегулярное или учащенное сердцебиение; желтушность кожи или глаз!

### **Меры предосторожности при приеме Лизиноприла:**

*Артериальная гипотензия.* Чаще развивается на фоне дефицита жидкости или натрия в результате приема диуретиков, ограничения потребления соли, у пациентов на гемодиализе, при диарее или рвоте. Рекомендовано систематическое наблюдение врача, особенно, в период начала лечения и при изменении дозы. С осторожностью применяется пациентами с ИБС, заболеваниями сосудов мозга, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту или инсульту.

*Аортальный/митральный стеноз, гипертрофическая кардиомиопатия.* Принимается с осторожностью.

*Нарушение функции почек.* Гипотензия при приеме лизиноприла на фоне двустороннего стеноза или стеноза артерии единственной почки пациента, может привести к развитию обратимой острой почечной недостаточности. Применяется с осторожностью. Рекомендован систематический контроль за функцией почек. При ухудшении функции почек во время лечения лизиноприлом (уровень креатинина в сыворотке >265 мкмоль/моль или вдвое выше по сравнению с первоначальным уровнем) – лечение прекратить. Не применяется у пациентов после пересадки почки.

*Печеночная недостаточность.* Прием лизиноприла пациентам, у которых в процессе лечения развивается желтуха или заметное повышаются уровни печеночных ферментов, необходимо прекратить и продолжить лечение альтернативными препаратами по назначению врача.

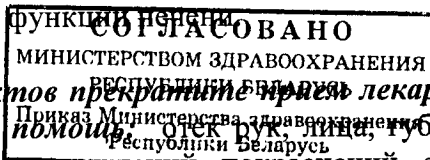
*Сахарный диабет.* В период приема лизиноприла пациентам с сахарным диабетом необходим тщательный контроль уровня сахара в крови.

*Анафилактикоидные реакции.* Описаны редкие случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани. Анафилактикоидные реакции могут развиваться на фоне афереза липопротеинами низкой плотности с применением сульфата декстрана у пациентов, принимающих иАПФ. Рекомендована временная отмена лизиноприла при проведении афереза. В редких случаях отмечались угрожающие жизни анафилактические реакции у пациентов, которым проводилась десенсибилизация, в том числе вызванная ядом насекомых, на фоне приема лизиноприла. Рекомендована временная отмена лизиноприла в период десенсибилизации.

*Нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия.* Нарушения наблюдались в редких случаях у пациентов, страдающих гипертензией, с нормальной функцией почек и при отсутствии других осложнений. Исчезали после прекращения лечения. С осторожностью применяется пациентами с нарушением функции почек при заболеваниях, поражающих сосудистую систему почек или соединительную ткань (системная красная волчанка, склеродермия), а также при сопутствующей иммуносупрессивной терапии (кортикостероидами, цитотоксическими средствами, антимаболами). Необходимо информировать врача о возникновении любой инфекции. Рекомендован контроль общего анализа крови.

*Гиперкалиемия.* Лизиноприл может повышать уровень калия в крови, особенно, при почечной и/или сердечной недостаточности, приеме калийсберегающих диуретиков. Рекомендован контроль уровня калия в крови.

*Хирургические вмешательства.* При анестезии возможно развитие выраженной гипотензии. Проинформировать врача о приеме лизиноприла.



**Гемодиализ.** Пациентом на гемодиализе с использованием мембран высокой пропускной способности (например, AN69) и одновременно получавших иАПФ, могут быть рекомендованы диализные мембраны другого типа или гипотензивный препарат другого класса.

**Кашель.** Имеются сообщения о возникновении кашля при лечении иАПФ. Обычно кашель носит непродуктивный, настойчивый характер и прекращается после отмены препарата.

**Лабораторные исследования.** Прием лизиноприла может влиять на результаты лабораторных тестов: количество клеток крови или другие показатели общего анализа крови, уровень калия, натрия, креатинина, мочевины, ферментов печени. Проинформировать врача о приеме лизиноприла.

У пациентов афро-карибского происхождения возможна более низкая эффективность лизиноприла и более частое развитие аллергических реакций.

**Условия хранения:** Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 3 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

**Условия отпуска:** По рецепту врача.

**Упаковка:** По 10, 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

**Информация о производителе:**

Произведено, расфасовано и упаковано: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью "Фармлэнд", Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел./факс (+375 17) 373-31-90.

