

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВІТОПРИЛ
(VITOPRIL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: lisinopril, (S)-1-[N2-(1-Карбокси-3-фенілпропіл)-L-лізил]-L-пролін;

основні фізико-хімічні властивості: білі, двоопуклі, круглі таблетки, з рискою посередині з обох боків (для таблеток по 2,5 мг, 5 мг) та чотирьохпроменевою рискою посередині з обох боків (для таблеток по 10 мг, 20 мг), з насічкою «2,5», «5», «10», «20», відповідно;

склад: 1 таблетка 2,5 мг містить 2,723 мг лізиноприлу дигідрату, що дорівнює 2,5 мг лізиноприлу;

1 таблетка 5 мг містить 5,445 мг лізиноприлу дигідрату, що дорівнює 5 мг лізиноприлу;

1 таблетка 10 мг містить 10,89 мг лізиноприлу дигідрату, що дорівнює 10 мг лізиноприлу;

1 таблетка 20 мг містить 21,78 мг лізиноприлу дигідрату, що дорівнює 20 мг лізиноприлу;

допоміжні речовини: манітол, кальцію гідрофосфат дигідрат, крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Код АТС С 09 АА 03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лізиноприл являє собою інгібітор АПФ. АПФ є пептидилдипіптидазою, яка каталізує конверсію ангіотензину I у вазоконстрикторний пептид, ангіотензин II. Інгібування АПФ приводить до зниження концентрації в плазмі ангіотензину II, підвищення концентрації реїну та зниження секреції альдостерону. АПФ ідентичний кініназі II. Хоча механізм зниження кров'яного тиску здійснюється через пригнічення ренін-ангіотензин-альдостеронової системи, яка відіграє основну роль у регуляції кров'яного тиску, лізиноприл має антигіпертензивну дію і в пацієнтів з низьким рівнем реніну в плазмі.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 7 годин після перорального прийому препарату. У пацієнтів з гострим інфарктом міокарда відзначається тенденція до більш тривалого часу досягнення пікової концентрації в плазмі крові. При багаторазовому прийманні період напіввиведення становить 12,6 години.

Лізиноприл не зв'язується з білками сироватки крові.

При зниженій функції нирок зменшується і ниркове виведення лізиноприлу. Воно стає клінічно суттєвим при швидкості гломерулярної фільтрації менш ніж 60 мл/хв. Для пацієнтів похилого віку характерні більш високі концентрації препарату в плазмі крові та більш високі показники АUC, ніж у пацієнтів молодшого віку. Лізиноприл виводять з організму за допомогою діалізу.

При екскретуванні препарату з сечею в середньому абсорбується близько 29% лізиноприлу (25-50%) з міжіндивідуальною варіацією в 6-60% при дозах (5-80 мг).

Лізиноприл не метаболізується і усі абсорбовані з'єднання екскретуються з сечею в незмінному вигляді. На абсорбцію лізиноприлу не впливає одночасне вживання їжі.

Показання для застосування.

Артеріальна гіпертензія, хронічна серцева недостатність, у складі комбінованої терапії гострого інфаркту міокарда (у перші 24 години при стабільних гемодинамічних показниках).

Спосіб застосування та дози.

Вітоприл рекомендовано застосовувати один раз на добу, вранці. Препарат застосовують незалежно від прийому їжі. Запивають таблетку достатньою кількістю рідини.

Для зручності індивідуального дозування Вітоприлу 2,5/5/10/20 препарат виготовляють у вигляді таблеток з рискою. Вітоприл 2,5/5 мг розломлюється на дві рівні частини, Вітоприл 10/20 мг розломлюється на чотири рівних частини.

Артеріальна гіпертензія

Терапію слід починати з 5 мг Вітоприлу щодня вранці. Доза підлягає корекції до досягнення оптимального рівня кров'яного тиску. Не слід підвищувати дозу до завершення перших трьох тижнів терапії. Звичайна підтримуюча доза Вітоприлу становить 10-20 мг лізиноприлу/добу. Допускається прийом у разовій дозі 40 мг один раз на добу.

Пацієнти з нирковою та серцевою недостатністю, а також пацієнти, що погано переносять скасування терапії діуретиками, пацієнти з гіповолемією та/або сольовим дефіцитом (внаслідок блювання, діареї або терапії діуретичними засобами), або пацієнти з важкою нирково-судинною гіпертензією, а також літні пацієнти, мають потребу в низькій початковій дозі Вітоприлу 2,5 мг лізиноприлу/добу.

Хронічна серцева недостатність

Лізиноприл можна застосовувати комбіновано з діуретичними засобами та препаратами наперстянки.

Початкова доза становить 2,5 мг Вітоприлу щодня вранці. Підтримуючу дозу слід коректувати поступово з поступовим збільшенням дози на 2,5 мг. Підвищення дози повинне здійснюватися повільно, відповідно до індивідуальної чутливості пацієнта. Тимчасові інтервали між підвищенням дози повинні становити не менш двох, а бажано й чотирьох тижнів. Не слід перевищувати максимальну добову дозу лізиноприлу, що становить 35 мг.

Гострий інфаркт міокарда у пацієнтів зі стабільними гемодинамічними показниками

Лізиноприл слід призначати додатково до нітратів (наприклад, внутрішньовенно, підшкірно, у вигляді нітратного шкірного пластиру) і додатково до звичайної стандартної терапії інфаркту міокарда. Терапію лізиноприлом слід починати протягом 24 годин після появи перших симптомів і проводити доти, поки пацієнт залишається гемодинамічно стабільним.

Початкова доза Вітоприлу становить 5 мг, наступну таблетку Вітоприлу 5 мг приймають через 24 години, а через 48 годин приймають 10 мг. Після цього пацієнт може приймати Вітоприл у дозі 10 мг/день. Пацієнтам з низьким систолічним кров'яним тиском (нижче 120 мм рт. ст.) у початковий період терапії або протягом перших 3 днів після інфаркту міокарда слід призначати нижчу дозу Вітоприлу 2,5 мг.

У випадку артеріальної гіпотензії (АТ нижче 100 мм рт. ст.) добова підтримуюча доза не повинна перевищувати 5 мг і при необхідності можливе зниження дози до 2,5 мг. Якщо, незважаючи на зниження добової дози до 2,5 мг, артеріальна гіпотензія (АТ нижче 90 мм рт. ст. протягом більше 1 години) триває, прийом Вітоприлу варто припинити.

Курс підтримуючої терапії повинен тривати 6 тижнів. Нижча підтримуюча доза лізиноприлу становить 5 мг щодня. При симптомах хронічної серцевої недостатності терапію Вітоприлом

не припиняють. Вітоприл можна призначати сумісно з внутрішньовенним або підшкірним введенням нітрогліцерину.

Режим дозування при помірно зниженій нирковій функції (кліренс креатиніну 30-70 мл/хв) та у літніх пацієнтів (віком від 65 років).

Початкова доза становить 2,5 мг лізиноприлу. Підтримуюча доза, залежно від кров'яного тиску, становить 5-10 мг Вітоприлу на добу. Не слід перевищувати максимальну дозу, що становить 20 мг лізиноприлу/добу.

Побічна дія.

При застосуванні препарату можливі нижченаведені побічні ефекти.

Серцево-судинна система

Іноді, особливо в початковий період терапії Вітоприлом або при підвищенні його дози, або дози діуретиків, можливе різке зниження кров'яного тиску, що найчастіше відзначається у групи пацієнтів з особливим ризиком, наприклад, у пацієнтів із сольовим або водним дефіцитом, викликаним лікуванням діуретичними засобами, пацієнтів із серцевою недостатністю та тяжкою нирковою гіпертензією. Зниження кров'яного тиску проявляється запамороченням, слабкістю, порушеннями зору, іноді втратою свідомості (непритомністю).

Існують поодинокі повідомлення про такі небажані ефекти препаратів, інгібіторів АПФ, пов'язані з різким зниженням кров'яного тиску: тахікардію, посилення серцебиття, аритмію, біль за грудиною, стенокардію, інфаркт міокарда, транзиторні напади ішемії, інсульт.

При застосуванні Вітоприлу у пацієнтів з гострим інфарктом міокарда, особливо протягом перших 24 годин, можливий розвиток атріовентрикулярної блокади другого або третього ступеня та/або тяжкої гіпотензії та/або ниркової недостатності, у поодиноких випадках і кардіогенного шоку.

Лізиноприл блокує брадикінін, потужний пептид, який знижує тонус судин.

Нирки

У деяких випадках може розвинутиися або прогресувати ниркова недостатність, іноді до декомпенсованої форми. Спостерігалася протейнурія, часом ускладнена погіршенням функції нирок.

Респіраторний тракт

При застосуванні препарату іноді може спостерігатися сухий кашель, фарингіт, захриплість голосу та бронхіт, рідше - утруднення дихання, синусит, риніт, бронхоспазм/астма, легеневий інфільтрат, стоматит, глосит та сухість у роті. В окремих випадках ангіоневротичний набряк, що вражає верхні дихальні шляхи, спричиняє обструктивне захворювання легенів, часом фатальне. Є й поодинокі повідомлення про алергічний альвеоліт (хронічну еозинофільну пневмонію) у зв'язку з терапією Вітоприлом.

Травний тракт/печінка

Іноді відзначаються нудота, абдомінальний біль, порушення травлення, рідше блювання, діарея, запори та втрата апетиту.

Рідше, у період терапії інгібіторами АПФ, спостерігається синдром, що починається з холестатичної жовтяниці, і розвивається до некрозу печінки з можливим летальним результатом. Механізм розвитку синдрому невідомий. У випадку розвитку жовтяниці у пацієнтів, що приймають інгібітор АПФ, терапію слід припинити, а хворий повинен перебувати під лікарським наглядом.

Існують окремі повідомлення про дисфункцію печінки, гепатит, печінкову недостатність, панкреатит та кишкову непрохідність у період терапії інгібіторами АПФ.

Шкіра, кровоносні судини

Іноді відзначаються алергічні шкірні реакції типу екзантеми, рідше - кропивниці, свербіжу, ангіоневротичні набряки, що вражають обличчя, губи та/або кінцівки. Повідомлялося про окремі випадки тяжких шкірних реакцій, включаючи пухирчатку, ексудативну поліформну еритему, ексфолювативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайела). Шкірні реакції можуть супроводжуватися пропасницею, міалгією, артралгією, васкулітом, еозинофілією, лейкоцитозом та/або позитивним аналізом на антинуклеарні антитіла (Ана-титром).

При підозрі на можливість розвитку тяжких шкірних реакцій необхідна термінова відміна терапії лізиноприлом.

Повідомлялося про окремі випадки шкірних реакцій типу псоріазу, фоточутливості, почервоніння, підсилення потовиділення, облісіння, онихолізису та прогресування синдрому Рейно в період терапії інгібіторами АПФ.

Нервова система

Іноді повідомлялося про головний біль, стомлюваність, рідше про сонливість, депресію, розлади

сну, імпотенцію, периферичну нейропатію, парестезію, розлади рівноваги, м'язові спазми, нервозність, сплутаність свідомості, зорові порушення та розлади смаку (дисгевзія) або тимчасову втрату смакової чутливості (агевзія).

Результати біохімічних лабораторних показників

Іноді відзначається зниження концентрацій гемоглобіну, гематокриту, а також кількості числа лейкоцитів або тромбоцитів. Рідше у пацієнтів, особливо у яких знижена функція нирок, пацієнтів, що страждають на дифузні захворювання сполучної тканини або у пацієнтів при комбінованій терапії алопуринолом, прокаїнамідом або імунодепресантами, розвивається анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, еозинофілія та у поодиноких випадках агранулоцитоз або панцитопенія.

Рідко, особливо у пацієнтів з дисфункцією нирок, тяжкою серцевою недостатністю та артеріальною гіпертензією нирково-судинного генезу може підвищуватися концентрація сечовини, креатиніну та калію в сироватці. У пацієнтів хворих на цукровий діабет може розвинути гіперкаліємія. В особливих випадках може розвиватися протеїнурія. Існують окремі повідомлення про випадки підвищення рівня білірубину та ферментів печінки.

Протипоказання.

- При одно- або двобічному стенозі ниркових артерій, або ураженні єдиної нирки.
- При гіперчутливості до Вітоприлу або інших інгібіторів АПФ або однієї зі складових препарату.
- Ангіоневротичний набряк в анамнезі, у тому числі після застосування інгібіторів АПФ, ідіопатичний і спадковий набряк Квінке.
- Після трансплантації нирки.
- При ускладненій дисфункції нирок (нирковій недостатності з кліренсом креатиніну нижче 30 мл/хв).
- Під час гемодіалізу.
- При стенозі устя аорти або стенозі мітрального клапану або інших порушеннях відтоку з лівої камери серця, наприклад, гіпертрофічній міокардіопатії, що супроводжується істотними порушеннями кровотоку.
- У пацієнтів з нестабільним серцево-судинним статусом після гострого інфаркту міокарда
- При систолічному тиску нижче 100 мм рт. ст. до початку терапії лізиноприлом.
- При кардіогенному шоці.
- У період лактації.
- У період вагітності.
- При одночасному застосуванні Вітоприлу та полі(акрилнітрил, натрій-2-метилалілсульфонат)-високопроникної мембрани (наприклад, AN 69) при невідкладному діалізі, пов'язаному з ризиком розвитку реакції гіперчутливості (псевдоанафілактичної реакції), що загрожує життю, аж до шоку. Цієї комбінації, таким чином, слід уникати, призначаючи лікарські засоби інших груп (але не інгібітори АПФ), для лікування гіпертензії або недостатності міокарда або використовуючи інші мембрани для діалізу.
- Вік пацієнтів до 18 років.
- Первинний гіперальдостеронізм.

Передозування.

Залежно від тяжкості передозування можливий розвиток таких симптомів: тяжка гіпотензія, шок, брадикардія, водно-електролітні порушення та ниркова недостатність.

Звичайне лікування полягає у внутрішньовенному введенні сольового розчину. Лізиноприл, активна діюча речовина таблеток Вітоприл, видаляється з крові за допомогою гемодіалізу. Після передозування пацієнт повинен перебувати під постійним лікарським контролем, переважно у відділенні інтенсивної терапії. Рекомендується постійний контроль з боку лабораторних показників (визначення рівня електролітів і креатиніну в сироватці крові). Якщо передозування мало місце

нещодавно, слід вдатися до заходів, що запобігають всмоктуванню та сприяють виведенню препарату (промивання шлунка, застосування абсорбентів та натрію сульфату) протягом 30 хвилин після застосування лізіноприлу. Подальша терапія симптоматична.

Особливості застосування.

Починати терапію Вітоприлом із приводу хронічної серцевої недостатності в стаціонарних умовах рекомендується таким категоріям пацієнтів:

- за умови комбінованої терапії діуретиків, особливо високими дозами (наприклад, фуросемідом у дозі понад 80 мг);
- із сольовим або об'ємним дефіцитом (гіпонатріємією з рівнем натрію меншим за 130 мМоль/л або гіповолемією);
- з наявною гіпотензією;
- з нестабільною серцевою недостатністю;
- зі зниженою функцією нирок;
- при терапії високими дозами судинорозширювальних засобів;
- пацієнтам віком старше 70 років.

Слід особливо контролювати концентрації електролітів сироватки крові і креатиніну, а також періодично проводити аналіз крові на початку терапії та у пацієнтів з групи високого ризику (пацієнтів з нирковою недостатністю та у пацієнтів з дифузними захворюваннями), а також у пацієнтів, що приймають імунодепресанти, цитостатики, алопуринол і прокаїнамід.

Гіпотензія

Вітоприл здатний, особливо відразу після прийому, спричинити різке зниження кров'яного тиску. Симптоматична гіпотензія рідко спостерігається у пацієнтів з неускладненою гіпертензією, але частіше виникає у пацієнтів із сольовим або об'ємним дефіцитом, спричиненим терапією діуретиками, низькосольовою дієтою, блюванням, діареєю або діалізом. Симптоматична гіпотензія відзначена головним чином у пацієнтів із тяжкою серцевою недостатністю в сполученні з виниклою в результаті цього нирковою недостатністю або без такої, а також у пацієнтів, що одержують високі дози петльових діуретиків, що страждають на гіпонатріємію або порушення функції нирок.

Прийом Вітоприлу ці пацієнти повинні починати під постійним лікарським контролем, бажано в умовах стаціонару, у низьких дозах і з ретельним коректуванням доз. Одночасно слід контролювати функцію нирок і рівень калію в сироватці крові. Рекомендується по змозі припинити терапію діуретиками.

Це повною мірою стосується пацієнтів зі стенокардією та церебральною ангіопатією, у яких різке зниження кров'яного тиску загрожує інфарктом міокарда або інсультом.

У випадку розвитку гіпотензії пацієнта слід перевести в лежаче положення і по змозі перорально або внутрішньовенно скорегувати водний баланс. У разі розвитку асоційованої з гіпотензією брадикардії показане застосування атропіну. Після успішного лікування гіпотензії, спричиненої початковою дозою, залишається необхідність у ретельному коректуванні дози препарату. Якщо негостра гіпотензія у пацієнтів з серцевою недостатністю стає симптоматичною, може виникнути необхідність у зниженні дози та/або відміні терапії діуретиками або Вітоприлом. По змозі терапію діуретичними засобами слід припинити за 2-3 дні до початку терапії Вітоприлом.

Гіпотензія з гострим інфарктом міокарда

При гострому інфаркті міокарда не можна починати терапію Вітоприлом, якщо через попереднє лікування судинорозширювальними препаратами існує ризик подальшого серйозного погіршення гемодинамічних показників. Це стосується пацієнтів із систолічним кров'яним тиском 100 мм рт. ст. і нижче або з кардіогенним шоком. При систолічному кров'яному тиску 100 мм рт. ст. і нижче підтримуючу дозу варто знизити до 5 мг або тимчасово до 2,5 мг. При гострому інфаркті міокарда прийом Вітоприлу може призводити до важкої гіпотензії. При стійкій гіпотензії (систолічний кров'яний тиск менш 90 мм рт. ст. протягом більш ніж 1 години) терапію лізіноприлом варто

припинити.

Пацієнтам з тяжкою формою серцевої недостатності після гострого інфаркту міокарда Вітоприл слід призначати тільки у випадку стабільності гемодинамічного стану.

Артеріальна нирково-судинна гіпертензія/стеноз ниркової артерії

У пацієнтів з артеріальною нирково-судинною гіпертензією та наявним одностороннім або двостороннім стенозом ниркової артерії застосування Вітоприлу призводить до ризику різкого зниження кров'яного тиску і розвитку ниркової недостатності; ризик підвищується при сумісному застосуванні діуретиків. Навіть у пацієнтів з одностороннім стенозом ниркової артерії ниркова недостатність може супроводжуватися лише незначною зміною показників креатиніну сироватки крові. Тому лікування таких хворих повинне здійснюватися в стаціонарі під пильним лікарським контролем, починатися з низької дози, а збільшення дози повинне бути поступовим і обережним. У перший тиждень терапії варто припинити лікування діуретиками і здійснювати моніторинг функції нирок.

Ниркова недостатність

Пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (рівнем креатиніну нижче 30 мл/хв) і пацієнтам на діалізі Вітоприл протипоказаний. Лізиноприл застосовують з особливою обережністю у пацієнтів зі зниженою функцією нирок. Пацієнти цієї групи потребують зниження дози або подовження інтервалу між дозами.

Про розвиток ниркової недостатності на фоні терапії Вітоприлом повідомлялося в основному у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю або наявною дисфункцією нирок (включаючи стеноз ниркової артерії). При своєчасному виявленні і відповідному лікуванні ниркова недостатність, спричинена терапією Вітоприлом, має тимчасовий оборотний характер.

У деяких пацієнтів з гіпертензією, не ускладненою клінічно вираженою дисфункцією нирок, відзначається підвищення рівня сечовини і креатиніну, спричинене сумісним застосуванням Вітоприлу та діуретиків. У цьому випадку можуть знадобитися зниження дози інгібітора АПФ або відміна діуретиків, а також розгляд можливої наявності невиявленого стенозу ниркової артерії.

Лікування гострого інфаркту міокарда Вітоприлом не показане пацієнтам з ознаками дисфункції нирок, для якої властивий підвищений рівень креатиніну сироватки (вище 177 $\mu\text{моль/л}$ (2,0 мг/дл) та/або протеїнуриєю понад 500 мг/добу. При розвитку дисфункції нирок протягом терапії Вітоприлом (кліренс креатиніну сироватки нижче 30 мл/хв або вдвічі збільшений рівень креатиніну сироватки при його визначенні до лікування), Вітоприл слід відмінити.

Гемодіаліз

Пацієнтам на тривалому гемодіалізі Вітоприл протипоказаний. При сумісному застосуванні Вітоприлу та полі(акрилнітрил, натрій-2-метилалілсульфонат)-високопроникної мембрани (наприклад, AN 69) при діалізі або гемофільтрації існує ризик реакції гіперчутливості (псевдоанафілактичної реакції) аж до розвитку шоку. Серед перших проявів анафілаксії - набряк обличчя, почервоніння шкіри, гіпотензія та задишка. Симптоми розвиваються протягом декількох хвилин після початку гемодіалізу. Рекомендується використання інших мембран для діалізу, або застосування інших лікарських засобів для лікування гіпертензії або недостатності міокарда.

Підвищений рівень калію в сироватці крові (гіперкаліємія)

У пацієнтів з наявною нирковою або серцевою недостатністю лікування Вітоприлом може спровокувати гіперкаліємію. Лікування калійзберігаючими діуретиками або препаратами калію як підтримуюча терапія не рекомендується, оскільки це може призвести до істотного підвищення сироваткового рівня калію в сироватці крові. Однак у випадку показання терапії даними препаратами, рівень калію слід регулярно контролювати протягом усього курсу терапії.

Первинний гіперальдостеронізм

У пацієнтів, що страждають на первинний альдостеронізм, інгібітори АПФ не ефективні. Таким чином, застосування Вітоприлу в цьому випадку не рекомендується.

Протеїнурія

Є поодинокі випадки розвитку протеїнурії у пацієнтів, особливо зі зниженою нирковою функцією або після прийому високих доз Вітоприлу. У випадку клінічно істотної протеїнурії (вище 1 г/день)

Вітоприл слід застосовувати тільки після критичного зважування терапевтичного користі та потенційного ризику і тільки на фоні постійного спостереження за клінічними та біохімічними показниками.

Літні пацієнти

Реакція на терапію інгібіторами АПФ у літніх пацієнтів, як видно, перевищує таку у більш молодих пацієнтів. У пацієнтів віком старше 65 років рекомендується нижча початкова доза (2,5 мг) Вітоприлу з постійним контролем кров'яного тиску та ниркової функції.

Діти

Вітоприл не слід застосовувати для лікування дітей та підлітків віком до 18 років.

ЛПНЩ-аферез /десенсибілізація

При аферезі ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) з декстрану сульфатом, застосування інгібіторів АПФ може призвести до анафілактичних реакцій, які можуть загрожувати життю. Загрожуючі життю анафілактичні реакції (наприклад, зниження кров'яного тиску, задишка, блювання, алергійні шкірні реакції) можуть також розвиватися при застосуванні Вітоприлу на фоні десенсибілізаційної терапії при укусах комах (наприклад, бджіл або ос).

При неминучості ЛПНЩ - аферезу або десенсибілізуючої терапії при укусах комах, Вітоприл слід тимчасово замінити іншим антигіпертензивним лікарським засобом (не інгібітором АПФ), який буде ефективним при недостатності міокарда.

Набряки тканин/ангіоневротичний набряк

Мають місце повідомлення про ангіоневротичні набряки обличчя, кінцівок, губ, язика, голосової щілини та/або гортані у пацієнтів, що приймали інгібітори АПФ, включаючи Вітоприл. Набряки можуть розвинути в будь-який час протягом курсу терапії. У таких випадках Вітоприл слід негайно відмінити, а пацієнт повинен перебувати під постійним лікарським контролем. У випадках набряку, обмеженого обличчям та губами, стабілізація стану хворого розпочинається і при відсутності лікування, але рекомендується призначення антигістамінних засобів, полегшуючих симптоматику.

Пацієнтам з ангіоневротичними набряками в анамнезі, не асоційованими з терапією інгібіторами АПФ, властивий високий ризик розвитку ангіоневротичного набряку при терапії інгібіторами АПФ.

Ангіоневротичні набряки язика, голосової щілини та гортані можуть мати загрожуючий життю характер. Негайні заходи включають підшкірне введення 0,3-0,5 мг адреналіну або повільне внутрішньовенне введення 0,1 мг адреналіну (відповідно до інструкції для медичного застосування) водночас із постійним контролем ЕКГ та кров'яного тиску. Пацієнт підлягає госпіталізації. Протягом щонайменш 12-24 годин пацієнт повинен перебувати під постійним наглядом, до моменту, коли з'явиться впевненість у повному зникненні симптоматики.

Стеноз устя аорти/гіпертрофічна кардіоміопатія

Слід з обережністю призначати інгібітори АПФ пацієнтам з перешкодою відтоку крові з лівого шлуночка. При гемодинамічно значимій обструкції Вітоприл протипоказаний.

Нейтропенія/агранулоцитоз

Спостерігалися поодинокі випадки нейтропенії та агранулоцитозу при терапії Вітоприлом пацієнтів з артеріальною гіпертензією. Ці випадки поодинокі у пацієнтів з неускладненим перебігом гіпертензії, але частіші у пацієнтів з нирковою недостатністю, особливо якщо вони також страждають на розлади судинної системи або сполучних тканин (наприклад, системний червоний вовчак або дерматосклероз), або у пацієнтів, що перебувають на сумісній імунодепресивній терапії. У цих пацієнтів слід регулярно контролювати кількість білих клітин крові. Нейтропенія та агранулоцитоз мають у такому випадку оборотний характер при умові відміни інгібітора АПФ. Пацієнтам, у яких у період терапії Вітоприлом розвивається підвищення температури, лімфаденоз та/або фарингіт, слід негайно проконсультуватися у лікаря та зробити аналіз крові.

Оперативні втручання/анестезія

пацієнтів при оперативному втручанні та анестезії засобами, що знижують кров'яний тиск,

У

Вітоприл блокує утворення ангіотензину II внаслідок компенсації секреції реніну. Якщо гіпотензія є результатом дії цього механізму, її корекцію слід здійснювати за допомогою поповнення об'єму рідини.

Вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами

Вивчення впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або іншими потенційно небезпечними механізмами не проводилося. Однак треба брати до уваги, що здатність керувати автотранспортом чи іншими потенційно небезпечними механізмами або працювати без надійної підтримки може бути порушена внаслідок можливого запаморочення та стомлюваності.

Застереження

У пацієнтів з групи високого ризику (пацієнтів із сольовим та/або водним дефіцитом, наприклад, після діалізу, блювання, діареї, що супроводжує терапію діуретичними засобами, а також пацієнтів з серцевою недостатністю або артеріальною нирково-судинною гіпертензією) можливий розвиток тяжкої форми гіпотензії.

Таким чином, рекомендується компенсація сольового та об'ємного дефіциту перед початком лікування Вітоприлом та/або припинення терапії діуретиками за 2-3 дні до початку терапії інгібіторами АПФ. У пацієнтів цієї групи терапія повинна починатися з найменшої дози і дорівнювати 2,5 мг лізиноприлу один раз на добу вранці.

Ці пацієнти повинні перебувати під постійним медичним наглядом щонайменше 8 годин - переважно в стаціонарних умовах після прийому першої дози, а також після кожного підвищення дози Вітоприлу та/або діуретичних засобів, щоб уникнути неконтрольованого різкого зниження кров'яного тиску. Це стосується також і пацієнтів зі стенокардією або цереброваскулярними оклюзійними порушеннями, у яких різке падіння кров'яного тиску загрожує розвитком інфаркту міокарда або інсульту.

У пацієнтів з злоякісною артеріальною гіпертензією або тяжкою серцевою недостатністю починати терапію Вітоприлом треба в умовах стаціонару.

У випадку переривання або припинення застосування препарату у пацієнтів з гіпертензією може знову підвищитись кров'яний тиск, а у пацієнтів із серцевою недостатністю можуть відновитися її прояви.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Діуретики

Як правило, сумісне з Вітоприлом застосування діуретиків підвищує антигіпертензивний ефект Вітоприлу. У пацієнтів, що приймають діуретики, особливо у тих, у кого терапія діуретиками була розпочата нещодавно, іноді відзначається зниження кров'яного тиску при сумісному прийомі Вітоприлу. Ризик симптоматичної гіпотензії протягом лікування лізиноприлом можна знизити відміною діуретичних засобів перед початком терапії Вітоприлом.

Калійзберігаючі діуретичні засоби або застосування препаратів калію

Після застосування калійзберігаючих діуретиків рівень калію продовжує підвищуватися, особливо у пацієнтів зі зниженою функцією нирок. Інгібітори АПФ сповільнюють виведення калію, спричинене діуретичними засобами. Калійзберігаючі діуретики типу спіронолактону, триамтерену або амілориду, а також препарати калію та харчові добавки, що містять калій, можуть істотно підвищувати рівень сироваткового калію. В разі потреби застосування перерахованих вище засобів при наявній гіпокаліємії слід проводити з особливою обережністю та під постійним контролем рівня сироваткового калію.

Антигіпертензивні засоби

Підвищення кров'яного тиску знижує ефект Вітоприлу, особливо діуретики.

Знеболюючі й протизапальні засоби (ацетилсаліцилова кислота, індометацин)

Можуть послабляти гіпотензивний ефект Вітоприлу.

Препарати літію

Терапія препаратами літію та іншими засобами, що прискорюють елімінацію натрію, може

Сторінка 9 з 9. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України призвести до уповільнення виведення літію. Отже, під час застосування препаратів літію концентрація сироваткового літію повинна перебувати під постійним контролем.

Алкоголь

Інгібітори АПФ потенціюють ефект алкоголю. Алкоголь підвищує кров'яний тиск, знижуючи ефект інгібіторів АПФ.

Анестетики, наркотичні та снодійні засоби

Потенціюють зниження кров'яного тиску (анестезіолог повинен бути попереджений про терапію Вітоприлом).

Симпатоміметичні засоби

Можуть послабляти гіпотензивний ефект інгібіторів АПФ.

Супутнє застосування алопуринолу, препаратів, що пригнічують захисну реакцію організму (цитостатиків, імунодепресантів, системних глюкокортикоїдів) і прокаїнаміду підвищує ризик розвитку лейкопенії.

Пероральні антидіабетичні засоби (наприклад, похідні сульфонілсечовини, бігуаніди) та інсулін

Інгібітори АПФ спроможні підвищувати цукрознижуючий ефект антидіабетичних засобів, особливо протягом першого тижня сумісної терапії.

Антацидні засоби

Можуть знижувати біодоступність інгібіторів АПФ.

Натрію хлорид

Знижує гіпотензивний і полегшуючий серцеву недостатність ефекти Вітоприлу.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 10 таблеток у блістері. По 3 блістера в картонній коробці.

Виробник. СТАДА Арцнайміттель АГ.

Адреса. Стадаштрассе 2-18, D-61118 Бад Фільбель, Німеччина.