

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЛІПРАЗІД 10
(Liprazidum 10)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: лізиноприл, 1 [N-(S)-1-карбокси-3-фенілпропіл]-L-лізил]-; L-проліну дигідрат, гідрохлортіазид-6-хлоро-3,4-дигідро-2Н-1,2,4-бензотіадіазин-7-сульфонамід-1,1-діоксид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки кремового кольору з двоопуклою поверхнею. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення від жовтого до коричневого кольору;

склад: одна таблетка містить лізиноприлу дигідрату – 0,01 г та гідрохлортіазиду – 0,0125 г;

допоміжні речовини: манітол, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, заліза окис жовтий, кальцію гідрофосфату дигідрат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на ренін-ангіотензинову систему. Комбінований препарат інгібітора АПФ і діуретика. Код АТС С09ВА03.

Фармакологічні властивості. Комбінований антигіпертензивний препарат, що містить інгібітор АПФ (лізиноприл) і тіазидний діуретик (гідрохлортіазид). Лізиноприл блокує утворення ангіотензину II, що зменшує його судинозвужувальну дію, а також стимулюючий вплив на продукцію альдостерону в наднирниках. На фоні дії препарату знижується артеріальний тиск, зменшується загальний периферичний опір судин (ЗПОС), переднавантаження на серце, знижується тиск в малому колі кровообігу, незначно посилюється внутрішньонирковий кровообіг. Лізиноприл практично не впливає на частоту серцевих скорочень (ЧСС) та хвилинний об'єм крові. Гідрохлортіазид чинить діуретичну та натрійуретичну дію і потенціює антигіпертензивну дію лізиноприлу. Тривалість антигіпертензивної дії ліпразиду становить 36 год після одноразового прийому.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо пік концентрації лізиноприлу спостерігається на 6 – 7-й год. Біодоступність становить 25 - 50%. Лізиноприл практично не зв'язується з білками сироватки крові і не зазнає метаболізму в організмі, виводиться з сечею в незміненому вигляді. Період напіввиведення становить не менше 12,6 год, період повного виведення - 30 год. Гіпотензивний ефект відзначається вже через 1 год після прийому і зберігається протягом 24 год. Прийом їжі не впливає на показники абсорбції. При ослабленій нирковій функції спостерігається зменшення виведення лізиноприлу (це зниження стає клінічно важливим при клубочковій фільтрації нижче за 30 мл/хв). У літніх хворих може зменшуватися нирковий кліренс препарату. Гіпотензивна дія лізиноприлу зберігається при тривалому застосуванні, при різкому припиненні лікування лізиноприлом синдром відміни не розвивається.

Гідрохлортіазид після прийому внутрішньо всмоктується на 60 - 80%. Пік максимальної концентрації у плазмі спостерігається через 1,5 - 3 год. Гідрохлортіазид мало метаболізується. Виведення гідрохлортіазиду у пацієнтів з нормальною функцією нирок здійснюється майже виключно нирками. Загалом 50 - 75% введеної всередину дози виділяється з сечею в незміненому вигляді. У літніх пацієнтів та у хворих із порушенням функції нирок кліренс гідрохлортіазиду суттєво знижується, що призводить до значного збільшення його концентрації в плазмі крові. У хворих на цироз печінки змін у фармакокінетиці гідрохлортіазиду не відзначається.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія всіх ступенів тяжкості (есенціальна, в тому числі реноваскулярна). Може застосовуватися як засіб для моно- та комбінованої терапії.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо, дозування має бути індивідуальне. Звичайна доза - 1 або 2 таблетки один раз на добу. Тривалість лікування визначає лікар.

Побічна дія. Побічні явища рідко вимагають припинення лікування. Можливі сухий кашель, запаморочення, головний біль, почуття втоми, нудота. Рідше - ортостатична гіпотензія, астенія, висипання на шкірі алергічного генезу, тахікардія, біль у животі, діарея, сухість у роті. В окремих випадках: набряк Квінке, лабільність настрою, сплутаність свідомості, порушення функції нирок, імпотенція, гіперкаліємія, підвищення активності печінкових трансаміназ, підвищення концентрації креатиніну, білірубіну в крові, нейтропенія, агранулоцитоз, зниження рівня гемоглобіну та еритроцитів. Описані випадки розвитку гострої ниркової недостатності, артралгії, міалгії, лихоманки. При тривалому застосуванні можливий розвиток гіпокаліємії, гіпонатріємії, слабкості м'язів, затримка виділення азоту у вигляді сечової кислоти.

Протипоказання. Підвищена чутливість до лізіноприлу та гідрохлортіазиду, виражені порушення функції нирок, двобічний стеноз ниркових артерій або стеноз артерії єдиної нирки, ангіоневротичний набряк після прийому інших інгібіторів АПФ в анамнезі, період вагітності, лактація.

Передозування. Препарат практично нетоксичний, але при передозуванні можливе виникнення гіпотензії, яку усувають застосуванням внутрішньовенної інфузії ізотонічного розчину натрію хлориду. Можливі сухість у порожнині рота, слабкість, сонливість, олігурія, розлади кислотно-лужного стану.

Особливості застосування. При реноваскулярній гіпертонії у деяких пацієнтів, особливо з білатеральним ренальним стенозом або стенозом артерії єдиної нирки, може спостерігатися виражена реакція особливо на першу дозу Ліпразиду 10, тому рекомендується початкова доза 2,5 або 5 мг (в перерахуванні на лізіноприл). Прийом діуретиків необхідно припинити за 2 - 3 доби до призначення Ліпразиду 10. Якщо це неможливо, початкова доза препарату не повинна перевищувати 5 мг (у перерахуванні на лізіноприл) через можливий розвиток артеріальної гіпотензії. З обережністю призначають препарат хворим на подагру, з порушеннями функції печінки та хворим на цукровий діабет, особливо тим хто одержує інсулін або пероральні гіпоглікемічні засоби. Досвіду застосування у дітей немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Гіпотензивна дія Ліпразиду 10 посилюється при одночасному призначенні інших антигіпертензивних препаратів. При одночасному застосуванні із калійзберігаючими діуретиками (спіронолактон, триамтерен, амілорид) можливий розвиток гіперкаліємії, лізіноприл зменшує дію діуретиків на екскрецію калію, з солями літію - підвищує рівень літію в плазмі крові. Нестероїдні протизапальні засоби можуть знижувати ефективність Ліпразиду 10 при одночасному застосуванні. Препарат може посилювати дію алкоголю. Гідрохлортіазид може посилювати токсичність серцевих глікозидів, антидеполяризуючих міорелаксантів, зменшувати ефект пероральних контрацептивів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 або 20 таблеток у контурній чарунковій упаковці. По 10 таблеток у контурних

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
чарункових упаковок, по 3, 5 у пачках; по 5 контурних чарункових упаковок по 20 таблеток у пачці.

Виробник. ЗАТ НВЦ “Борцагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

Адреса. Україна, Київ-134, вул. Миру, 17.