

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЛІПРИЛ (LIPRIL)

Склад.

Діюча речовина: лізиноприл;

1 таблетка містить лізиноприлу, у вигляді лізиноприлу дигідрату (у перерахунку на 100 % безводний лізиноприл) – 5 мг;

1 таблетка містить лізиноприлу (у вигляді лізиноприлу дигідрату) – 10 мг;

1 таблетка містить лізиноприлу, у вигляді лізиноприлу дигідрату (у перерахунку на 100 % безводний лізиноприл) – 20 мг;

допоміжні речовини:

Ліприл у дозуванні 5 мг в 1 таблетці – маніт (Е 421), кальцію гідрофосфату дигідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

Ліприл у дозуванні 10 мг в 1 таблетці – манітол, кальцію гідрофосфату дигідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, заліза оксид жовтий;

Ліприл у дозуванні 20 мг в 1 таблетці – маніт (Е 421), кальцію гідрофосфату дигідрат, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Лізиноприл. Код АТС С09А А03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія (у вигляді монотерапії або з іншими антигіпертензивними засобами);

застійна серцева недостатність (у складі комплексної терапії);

гострий інфаркт міокарда з елевацією сегмента ST (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лізиноприлу або до інших компонентів препарату;

ідіопатичний, спадковий ангіоневротичний набряк;

ангіоневротичний набряк після прийому інших інгібіторів АПФ;

двобічний стеноз ниркової артерії або стеноз артерії єдиної нирки;

стан після трансплантації нирок;

порушення функції нирок (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв, концентрація креатиніну в плазмі вище 1,8 мг/дл);

мітральний або аортальний стеноз, обструктивна форма гіпертрофічної кардіоміопатії, інші захворювання з обструкцією шляхів відтоку з лівого шлуночка;

гіпертрофічна кардіоміопатія;

тяжкі порушення кровообігу внаслідок гострого інфаркту міокарда;

артеріальна гіпотензія (сistolічний артеріальний тиск менше або дорівнює 100 мм рт.ст.) до призначення Ліприлу;

первинний гіперальдостеронізм;
вагітність;
період годування груддю;
дитячий вік.

Спосіб застосування та дози. Препарат слід приймати 1 раз на добу зранку, незалежно від прийому їжі, бажано в один і той самий час.

При *артеріальній гіпертензії* пацієнтам Ліприл призначають по 5 мг 1 раз на добу. При відсутності ефекту дозу підвищують кожні 2-3 дні на 5 мг до середньої терапевтичної дози 20-40 мг/добу (підвищення дози понад 40 мг/добу зазвичай не призводить до подальшого зниження артеріального тиску). Максимальна добова доза – 40 мг.

Якщо застосування Ліприлу в максимальній дозі не спричиняє достатнього терапевтичного ефекту, то можливе додаткове призначення іншого антигіпертензивного препарату.

У пацієнтів, які одержували попередньо діуретики, необхідно їх відмінити за 2-3 дні до початку застосування Ліприлу. При неможливості відміни діуретиків початкова доза Ліприлу повинна становити не більше 5 мг/добу. У цьому випадку після прийому першої дози рекомендується лікарський контроль протягом кількох годин (максимальна дія досягається приблизно через 6 год.), оскільки можливий розвиток симптоматичної гіпотензії.

При *реноваскулярній артеріальній гіпертензії* Ліприл призначають у початковій дозі 2,5-5 мг/добу (під контролем АТ, функції нирок, рівня калію в сироватці крові).

У пацієнтів з нирковою недостатністю та хворих, які перебувають на гемодіалізі, початкову дозу встановлюють залежно від значень кліренсу креатиніну. Терапевтичну дозу визначають залежно від динаміки артеріального тиску (під контролем функції нирок, рівня калію та натрію в плазмі крові).

<i>Кліренс креатиніну (мл/хв)</i>	<i>Початкова доза (мг/добу)</i>
30-70	5-10
10-30	2,5-5
<10 (включаючи хворих після гемодіалізу)	2,5

При *застійній серцевій недостатності* можливе застосування Ліприлу одночасно з діуретиками та/або серцевими глікозидами. По можливості дозу діуретика слід зменшити до початку прийому Ліприлу. Початкова доза Ліприлу становить 2,5 мг/добу, надалі її поступово підвищують до 5-20 мг/добу. Цільова доза становить 20 мг/добу. Для отримання стійкого терапевтичного ефекту може знадобитися 2-4-тижневий курс лікування, що слід мати на увазі при підвищенні доз.

При *гострому інфаркті міокарда з елевацією сегмента ST* лікування Ліприлом повинно розпочинатися протягом 24 год з моменту появи його симптомів за схемою: початкова доза становить 5 мг, наступна доза – 5 мг через 24 год, потім 10 мг через 48 год та далі по 10 мг на добу. Пацієнтам з низьким систолічним артеріальним тиском (120 мм рт. ст. та менше) на початку лікування та протягом 3 діб після інфаркту міокарда призначають менші дози – 2,5 мг. При гострому інфаркті міокарда терапія Ліприлом має тривати 6 тижнів.

Таблетки Ліприлу по 10 мг та по 20 мг не застосовують для лікування в дозі 2,5 мг.

Побічні ефекти.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, лабільність настрою, сплутаність свідомості.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, діарея, нудота, блювання, сухість у роті, дисгевзія (порушення смакових відчуттів), панкреатит, гепатит, жовтяниця.

З боку серцево-судинної системи: біль у ділянці грудей, артеріальна гіпотензія, в тому числі ортостатична, порушення ритму серця, тахікардія.

З боку сечостатевої системи: порушення функції нирок, уремія, олігурія та/або анурія, гостра ниркова недостатність, імпотенція.

Алергічні реакції: шкірні висипання, ангіоневротичний набряк.

Зміни лабораторних показників: нейтропенія, агранулоцитоз, зниження рівня гемоглобіну та показника гематокриту, тромбоцитопенія, гіперкаліємія, підвищення рівня креатиніну та азоту сечовини в сироватці крові (особливо за наявності захворювань нирок, цукровому діабеті, реноваскулярній гіпертензії), підвищення активності печінкових трансаміназ.

Інші: відчуття слабкості, сухий кашель, бронхіт, задишка, синусит, глосит, артралгія.

Передозування. При передозуванні можливе виникнення вираженої артеріальної гіпотензії.

Рекомендується покласти хворого на ліжко (ноги необхідно підняти) та провести симптоматичне лікування, яке полягає в компенсуванні об'єму циркулюючої крові та відновленні водно-електролітного балансу (внутрішньовенна інфузія ізотонічного розчину натрію хлориду).

Лізиноприл виводиться при гемодіалізі.

При розвитку ангіоневротичного набряку необхідна адекватна невідкладна терапія (введення адреналіну, глюкокортикостероїдів, антигістамінних препаратів).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати препарат в період вагітності протипоказано.

При необхідності застосування препарату жінками, які годують груддю, вигодовування рекомендується припинити.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату у дітей не досліджувалися, тому Ліприл слід застосовувати тільки у дорослих.

Особливості застосування.

До початку лікування слід перевірити функцію нирок пацієнта.

До початку лікування, по можливості, слід нормалізувати рівень натрію та/або компенсувати втрачений об'єм рідини і ретельно контролювати розвиток антигіпертензивної дії.

У пацієнтів зі злоякісною артеріальною гіпертензією підбір та корекцію дозування слід проводити в умовах стаціонару.

Ліприл з обережністю призначають при захворюваннях, що супроводжуються втратою рідини (підвищене потовиділення, діарея, блювання) та при попередній терапії діуретиками, оскільки зростає ризик розвитку артеріальної гіпотензії. У таких випадках після прийому першої дози показаний лікарський контроль протягом декількох годин.

У пацієнтів з цукровим діабетом лікування слід проводити під контролем рівня глюкози в крові, особливо протягом першого місяця лікування.

Препарат слід призначати з обережністю, після оцінки співвідношення користь/ризик та проводити лікування під контролем лікаря при захворюваннях печінки, тяжкій серцевій недостатності, порушенні кровотворення, протеїнурії (більше 1 г/добу), порушенні електролітного балансу, аутоімунних захворюваннях (системний червоний вовчак, склеродермія та ін.).

З обережністю призначають препарат пацієнтам літнього віку, оскільки у них підвищений ризик розвитку артеріальної гіпотензії, у тому числі ортостатичної, та вони можуть мати підвищену чутливість до препарату навіть при застосуванні звичайного дозування.

Слід мати на увазі, що між препаратами групи інгібіторів АПФ існує перехресна гіперчутливість.

У період лікування препаратом слід контролювати картину периферичної крові.

Слід мати на увазі, що у пацієнтів з нирковою недостатністю та аутоімунними захворюваннями існує підвищений ризик виникнення гематологічних порушень.

У період лікування Ліприлом не рекомендується вживання алкоголю.

При артеріальній гіпотензії (систоличний артеріальний тиск менше або дорівнює 100 мм рт.ст.) дозу Ліприлу слід зменшити до 2,5 мг на добу. Якщо гіпотензія не компенсується (систоличний артеріальний тиск менше 90 мм рт.ст.), препарат слід відмінити.

При необхідності проведення наркозу слід поінформувати лікаря про те, що пацієнт застосовує Ліприл.

При великих хірургічних втручаннях або при застосуванні опіоїдних анагетиків, що зумовлюють артеріальну гіпотензію, Ліприл блокує утворення ангіотензину II при компенсаторному вивільненні реніну. Артеріальна гіпотензія, обумовлена цим механізмом, усувається компенсуванням втраченої рідини (інфузією ізотонічного розчину натрію хлориду).

При застосуванні препарату в умовах діалізу з поліакрил-нітриловою мембраною можливий розвиток анафілактичного шоку, тому рекомендується використовувати інші мембрани або призначати інші антигіпертензивні препарати.

Ліприл слід призначати з обережністю пацієнтам з інфарктом міокарда протягом 6-12 год після введення стрептокінази (зростає ризик розвитку артеріальної гіпотензії).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Ліприл може впливати (особливо на початку терапії) на здатність керувати транспортними засобами та на роботу з механізмами.

Питання про можливість займатися потенційно небезпечними видами діяльності слід вирішувати тільки після оцінки індивідуальної реакції пацієнта на препарат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Ліприлу:

- з препаратами літію може знижуватися виведення літію з організму та підсилюватися його токсична дія, тому слід регулярно контролювати рівень літію в плазмі;
- з калійзберігаючими діуретиками (спіронолактон, тріматерен, амілорид),

препаратами калію або заміниками харчової солі, які містять калій, підвищується ризик розвитку гіперкаліємії (особливо у пацієнтів з порушеннями функції нирок). Тому ці комбінації призначають з обережністю, під контролем рівня калію в плазмі та функції нирок;

- з діуретиками, антигіпертензивними препаратами відзначається додатковий антигіпертензивний ефект і може знадобитися корекція доз препаратів;

- з нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП), особливо з індометацином, відзначається зниження ефективності Ліприлу;

- з засобами, які пригнічують функцію кісткового мозку, підвищується ризик розвитку нейтропенії та/або агранулоцитозу;

- з алопуринолом, цитостатиками, імунодепресантами, глюкокортикостероїдами, прокаїнамідом підвищується ризик розвитку лейкопенії;

- з симпатоміметиками знижується ефективність Ліприлу;

- з естрогенами за рахунок затримки рідини в організмі може знижуватись антигіпертензивна ефективність Ліприлу.

Ліприл підсилює дію етанолу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат Ліприл належить до групи інгібіторів АПФ.

Пригнічує утворення ангіотензину II та зменшує його судинозвужувальну дію, а також його стимулюючий вплив на продукцію альдостерону в наднирникових залозах. Під дією препарату зменшується загальний периферичний опір судин (ЗПОС), збільшується хвилиний об'єм крові (ХОК), зменшується післянавантаження, знижується тиск у малому колі кровообігу, знижується артеріальний тиск (АТ), дещо підсилюється внутрішньонирковий кровотік. Ліприл не впливає на частоту серцевих скорочень (ЧСС).

Гіпотензивний ефект настає приблизно через 1 год після прийому, досягає максимуму приблизно через 6 год і зберігається протягом 24 год. При тривалому лікуванні ефективність лізиноприлу зберігається. При раптовому припиненні прийому препарату синдром відміни не спостерігається.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо всмоктується в незміненому вигляді, прийом їжі не впливає на абсорбцію препарату. Лізиноприл не зв'язується з білками плазми крові. Біодоступність лізиноприлу становить 25-50 %.

Максимальна концентрація в плазмі крові досягається приблизно через 7 год. В організмі не метаболізується, виділяється з сечею в незміненому вигляді.

Період напіввиведення - 12 год.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Ліприл у дозуванні 5 мг в 1 таблетці – таблетки білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рисою.

Ліприл у дозуванні 10 мг в 1 таблетці – таблетки кремового кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рисою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення.

Ліприл у дозуванні 20 мг в 1 таблетці – таблетки рожевого кольору, плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рисою. На поверхні таблеток допускається мармуровість і вкраплення.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

Місцезнаходження. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.