

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України 03.01.2018 р. № 12
 Реєстраційне посвідчення № UA/4968/01/01
 № UA/4968/01/02
 № UA/4968/01/03**

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

**Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України 13.01.2020 № 48**

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ЛІЗІНОПРИЛ-АСТРАФАРМ (LISINOPRIL-ASTRAPHARM)

Склад: дюча речовина: lisinopril;

1 таблетка містить лізіноприлу 5 мг або 10 мг, або 20 мг;
допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, маніт (E421), крохмаль
кукурудзяній, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору
плоскоциліндричної форми зі скoshеними краями і рискою.

Фармакотерапевтична група.

Фармакодинаміка.

Лізіноприл – інгібітор АПФ. АПФ є пептидилдипептидазою, яка катализує перетворення ангіотензину I у вазоконстрикторний пептид, ангіотензин II, який також стимулює секрецію альдостерону. Інгібування АПФ призводить до зниження концентрації у плазмі крові ангіотензину II, що призводить до зниження активності взаємодіїв та секреції альдостерону. Останнє зниження може привести до збільшення концентрації калію в сироватці крові.

Оскільки механізм дії при гіпертензії здійснюється за допомогою пригнічення ренін-ангіотензин-альдостеронової системи, лізіноприл чинить гіпотензивну дію навіть у гіпертензивних пацієнтів з низьким рівнем реніну. АПФ ідентичний до діїназ-ферменту, що руйнує брадікінін. Роль підвищеної рівня брадікініну (що має виражені вазодилатуючі властивості) у ході лікування лізіноприлом повністю не з'ясована і вимагає подальшого вивчення.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після перорального прийому лізіноприлу повільно і не повністю всмоктується у травному тракті. Абсорбція препарату після прийому становить приблизно 25 % з міжіндівідуальною варіаційністю (6-60 %). Одночасне вживання їжі не впливає на всмоктування. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається приблизно через 6-8 годин.

Розподіл. Рівноважні концентрації у сироватці крові досягаються впродовж 2-3 днів після введення препарату. Окрім АПФ, не з'являється з білками плазми крові.

Метаболізм і виведення. Не метаболізується, виводиться з сечою у незміненому виді.

Виділяється при гемодіалізі.

Фармакокінетика в особливих групах пацієнтів.

При порушені функції нирок виведення лізіноприлу знижується пропорційно до ступеня порушення функціональних порушень (це зниження стає клінічно важливим при клубочковій фільтрації нижче 30 мл/хв).

При серцевій недостатності нирковий кліренс лізіноприлу знижується.

Для пацієнтів літнього віку характерні вищі концентрації лізіноприлу у плазмі крові і значенні площин під кривою «конcentraciia-час» (зближені приблизно на 60 %), ніж у пацієнтів молодшого віку.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія.

Хронічна серцева недостатність.

Гострий інфаркт міокарда у пацієнтів зі стабільними показниками гемодинаміки (стистолічний артеріальний тиск > 100 мм рт. ст.).

Діабетична нефропатія при цукровому діабеті (у хворих на інсулінозалежній цукровий діабет II типу).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лізіноприлу, до інших компонентів препарату або до інших інгібіторів АПФ.

Ангіоневротичний набряк в анамнезі (у тому числі після застосування інгібіторів АПФ, ідіопатичний і спадковий набряк).

Аортальний або мітральний стеноz або гіпертрофічна кардіоміопатія з вираженими гемодинамічними порушеннями.

Білатеральний стеноz ниркової артерії або стеноz артерії єдиної нирки; гострий інфаркт міокарда з нестабільною гемодинамікою; кардіогенний шок; одночасне застосування препарату і високопропускних мембрани з поліакрилінітратрі-2-метилаліпсульфонату (наприклад, AN 96) при терміновому діалізі; пацієнти з рівнем креатиніну в сироватці крові > 220 мкмоль/л.

Одночасне застосування аліскріенвімінних препаратів пацієнтом з цукровим діабетом або порушеннями функції нирок (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м²).

Первинний гіперальдостеронізм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Діуретики. При одночасному застосуванні з діуретиками відзначається сумація антигіпертензивного ефекту. У пацієнтів, які вже приймають діуретики, особливо ті, кому діуретики призначенні нещодавно, додавання лізіноприлу іноді може спричинити надмірне зниження артеріального тиску. Вірогідність симптомів артеріальної гіпотензії під вlivом лізіноприлу знижується, якщо припинити діуретик перед початком лікування лізіноприлом.

Калійзберігаючі діуретики, калійвміні харчові добавки або солезамінники. Хоча рівень калію в сироватці крові при клінічних

дослідженнях інгібіторів АПФ зазвичай залишається у межах норми, у деяких пацієнтів все ж таки розвивається гіперкаліємія. Ризик гіперкаліємії пов'язується з чинниками, до яких належать ниркова недостатність, цукровий діабет і одночасний прийом калійзберігаючих діуретиків (наприклад, спиронолактон, триамтерен або амлорід), а також калійвміні харчових добавок або солезамінників.

Застосування калійвміні харчових добавок, калійзберігаючих діуретиків або калійвміні солезамінників може призводити до значного підвищення рівня калію в сироватці крові, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок. Під час прийому лізіноприлу на тлі калійвміні діуретиків гіпокаліємія, спричинена їх прийомом, може бути послаблена.

Lітіїм. При одночасному прийомі літію і інгібіторів АПФ обороною підвищується рівень літію в сироватці крові і розвиваються токсичні ефекти. Застосування тіазидних діуретиків може підвищувати ризик літієвої інтоксикації і поспівати її, якщо вона вже спричинена одночасним прийомом інгібіторів АПФ. Застосування лізіноприлу одночасно з літієм не рекомендується, але в тих випадках, коли поєднання потрібне, слід здійснювати ретельний контроль рівня літію в сироватці крові.

Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), включаючи ацетилсаліцилову кислоту в дозі ≥ 3 г на добу. Тривалий прийом НПЗЗ може поспівати гіпотензивний ефект інгібіторів АПФ. Ефекти НПЗЗ і інгібіторів АПФ на підвищенні рівня калію в сироватці крові підсумовуються, що може привести до порушення функції нирок. Ці ефекти зазвичай оборотні. В окремих випадках може спостерігатися гостра ниркова недостатність, особливо при порушенні функції нирок, наприклад, в осіб літнього віку або у пацієнтів зі зневодненням організму.

Золото. Нітрітогідні реакції (симптоми вазодилатації, включаючи припливи, нудоту, запаморочення, артеріальну гіпотензію, яка може бути дуже тяжкою) після ін'єкції золота (наприклад, натрію ауточеліопатії) відзначалися частіше у пацієнтів, які отримували лікування інгібітором АПФ.

Інші антигіпертензивні засоби. При одночасному застосуванні лізіноприлу з іншими антигіпертензивними засобами спостерігається посилення гіпотензивного ефекту. Одночасний прийом нітропідеріну та інших органічних нітратів або вазодилататорів може поспівати гіпотензивний ефект лізіноприлу. Трициклічні антидепресанти, анетестики і антипсихотики. Прийом деяких анестетиків, трициклічних антидепресантів і антипсихотичних засобів на інгібіторів АПФ може поспівати артеріальну гіпотензію.

Симптоматометрика. Можуть поспівати гіпотензивний ефект інгібіторів АПФ.

Гіпоглікемічні засоби. Епідеміологічні дослідження показали, що одночасний прийом інгібіторів АПФ і гіпоглікемічних засобів (інсулінів та гіпоглікемічних засобів для застосування внутрішньо) може поспівати дії останніх, як до розвитку гіпоглікемії. Вірогідність таких явищ особливо висока впродовж перших тижнів однічного лікування пацієнтів, а також при порушенні функції нирок.

Ацетилсаліцилова кислота, тромболітики, β-адреноблокатори та нітрати. Лізіноприлу можна призначати одночасно з ацетилсаліциловою кислотою (у дозах, що застосовуються в кардіології), тромболітичними засобами, β-адреноблокаторами та нітратами.

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС). Продемонстровано, що подвійна блокада РААС при супутньому застосуванні інгібіторів АПФ, антагоністів рецепторів ангіотензину II або аліскріену характеризується більшою частотою розвитку таких побічних реакцій як артеріальна гіпотензія, гіперплеймія, порушення функції нирок (у тому числі гостра ниркова недостатність) порівняно з застосуванням монотерапії.

Алопуронол, цітостатики, імуно депресанти, кортико стероїди, прокайнамід. При одночасному застосуванні з лізіноприлом можуть спричинити лейкопенію.

Лікарські засоби, що пригнічують функцію кісткового мозку. При одночасному застосуванні з лізіноприлом підвищують ризик виникнення нейтропенії та/або агранулоцитозу.

Естрогени. При одночасному застосуванні естрогенів з лізіноприлом можливе зменшення гіпотензивного ефекту лізіноприлу за рахунок затримки рідин в організмі.

Особливості застосування.

Симптоматична артеріальна гіпотензія.

Спостерігається рідко у пацієнтів з неуспішною артеріальною гіпотензією. У гіпотензивних пацієнтів, які приймають лізіноприлу, вірогідність розвитку артеріальної гіпотензії зростає при зменшенні об'єму циркулюючої крові (наприклад, у результаті лікування діуретиками, обмеження споживання солі з їжею, проведення діалізу, при діареї або блювенні), а також при тяжких формах ренінзалежної артеріальної гіпотензії.

Симптоматична артеріальна гіпотензія спостерігається у пацієнтів із серцевою недостатністю, незалежно від того, чи поєднується вона з нирковою недостатністю. Це найчастіше спостерігається у пацієнтів з тяжкою серцевою недостатністю, якщо змущені приймати великі дози п'ятьових діуретиків, і в яких спостерігається гіпонартріємія або функціональна ниркова недостатність. Пацієнти з підвищеним ризиком артеріальної гіпотензії потребують ретельного спостереження у початковий період лікування і при підборі доз.

Це також стосується пацієнтів з ішемічною хворобою серця або захворюванням судин мозку, у яких значне зниження артеріального тиску може привести до інфаркту міокарда або порушення мозкового кровообігу.

У разі розвитку артеріальної гіпотензії пацієнта необхідно покласти на спину і за необхідності зробити внутрішньовеневе введення розчину натрію хлориду. Скороминуща гіпотензивна реакція не є протипоказанням для наступного прийому препарату. Після відновлення ефективного об'єму крові та зниження скороминущої гіпотензивної реакції можна продовжити лікування лізіноприлом.

У деяких пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю, які мають нормальній або низький артеріальний тиск, може статися додаткове

зниження системного артеріального тиску при призначенні лізіноприлу. Цей ефект очікуваний і зазвичай не є причиною для припинення терапії. При виникненні симптоматичної артеріальної гіпотензії може виникнути необхідність зниження дози або припинення прийому лізіноприлу.

Артеріальна гіпотензія з гострим інфарктом міокарда.

При гостром інфаркті міокарда не можна розпочинати терапію лізіноприлом, якщо через попереднє лікування судинорозширувальними препаратами існує ризик подальшого серозного погрішенння гемодинамічних показників. Це стосується пацієнтів із систолічним артеріальним тиском ≤ 100 мм рт. ст. або з кардіогенным шоком. У перші 3 дні після інфаркту міокарда слід зменшити дозу препарату, якщо систолічний артеріальний тиск ≤ 120 мм рт. ст. При систолічному артеріальному тиску ≤ 100 мм рт. ст. підтримувальну дозу слід зменшити до 5 мг або тимчасовий до 2,5 мг. При стійкій гіпотензії (системічний артеріальний тиск ≤ 90 мм рт. ст. упродовж більше 1 години) терапію лізіноприлом слід припинити.

Аортальний і мітральний стеноz/зілертрофічна кардіоміопатія. Як і інші інгібітори АПФ, лізіноприлон слід призначати з обережністю пацієнтам з мітральним стеноzом або утрудненням викиду з лівого шлуночка (наприклад, при аортальному стеноzі або гіпертрофічній кардіоміопатії).

Порушення функції нирок.

При нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 80 мл/хв), почткові дози лізіноприлу мають бути визначені залежно від кліренсу креатиніну пацієнта (див. таблицю 1), а потім – залежно від реакції пацієнта на лікування. Рутинний контроль калію і креатиніну є частиною нормальної медичної практики у цих пацієнтів. У пацієнтів із серцевою недостатністю на початку лікування інгібіторами АПФ може спостерігатися погрішність функції нирок. У таких ситуаціях описані випадки гострого лікування ниркової недостатності, зазначеної в таблиці 1.

При наявності реноваскулярної гіпотензії високий ризик розвитку тяжкої артеріальної гіпотензії і ниркової недостатності. У таких пацієнтів лікування слід розпочинати під ретельним медичним спостереженням з малих доз, які мають бути точно підібрані. Оскільки діуретики можуть внести внесок в підвищений кінцевий динаміку, впровадження лізіноприлома відповідно до розгляду в таблиці 1 вимагає зупинки вазодилатуючих діуретиків.

У деяких хворих на артеріальну гіпотензію без явного захворювання судин нирок прийомом лізіноприлу не показане пацієтам з ознаками дисфункції нирок, при яких відзначається підвищений рівень креатиніну в сироватці крові 177 мкмоль/л та/або протеїнурія 500 мг/добу. При розвитку дисфункції нирок упродовж терапії лізіноприлом (концентрація креатиніну в сироватці перевищує 265 мкмоль/л або удвічі підвищений рівень креатиніну в сироватці крові порівняно з його рівнем, визначенім до початку лікування) прийомом лізіноприлу слід негайно припинити, провести відповідне лікування і встановити спостереження за пацієнтом; перш ніж відпустити пацієнта, слід переконатися в тому, що усі симптоми набряку ліквідовані.

Навіть у випадках, коли набряк обмежується тільки язиком і ознаки порушення дихання відсутні, пацієнти можуть потребувати тривалого спостереження, оскільки лікування антигістамінними засобами та глюкокортикоїдами (ГКС) може виявлятися недостатнім. В окремих випадках зареєстрований летальній кінець пацієнтів унаслідок ангіоневротичного набряку, особливо у випадках, коли набряк поширюється на язик, голосові зв'язки або горгань, вірогідне перекриття дихальних шляхів, особливо у пацієнтів, які раніше перенесли хірургічне втручання в органах дихання. У таких випадках необхідно вжити заходи навідкладної терапії (введення адреналіну та/або підтримка проходності дихальних шляхів).

Пацієнт має знаходитися під ретельним медичним наглядом до повного і стійкого зникнення симптоматики.

У пацієнтів, які мають в анамнезі ангіоневротичний набряк, не пов'язаний із прийомом інгібітору АПФ, може бути підвищений ризик розвитку ангіоневротичного набряку у відповідь на прийом інгібітору АПФ.

Гемодіалізація. При призначенні препарату у умовах діалізу з поліакрилініоловою мембрanoю можливий розвиток анафілактичних реакцій. Рекомендується використання мембрани іншого типу для проведення діалізу або застосування лікарських засобів інших груп для лікування пацієнтів з артеріальною гіпотензією.

Анафілактоїдні реакції при ЛНП-аферезі.

Оскільки при аферезі ЛНП з сульфатом декстраном застосування інгібіторів АПФ може привести до розвитку анафілактичних реакцій, які можуть представляти загрозу для життя, слід тимчасово відмінити інгібітори АПФ перед кожним аферезом.

Десенсibilізація.

У пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, на тлі десенсibilізацію терапії (наприклад, проти отрути перетинчастокрилих), розвиваються тривали а анафілактоїдні реакції. Якщо такі пацієнти утримувалися від прийому інгібіторів АПФ на час десенсibilізації, реакції не

спостерігалося, проте випадкове введення АПФ провокувало анафілактоїдну реакцію.

Печінкова недостатність.

З прийомом інгібіторів АПФ пов'язують розвиток рідкісного синдрому, який починається з холестатичної жовтяніці або гепатиту і переходить у блискавичний некроз печінки, іноді з летальним наслідком. Механізм розвитку цього синдрому незрозумілий. Якщо у пацієнтів, які приймають лізінопріл, розвивається жовтяніця або значно підвищується активність печінкових ферментів, препарат необхідно відмінити, залишаючи пацієнта під спостереженням лікаря до зникнення симптомів.

Гіперкаліємія.

У деяких пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, у т.ч. лізінопріл, спостерігається підвищення рівня калію в сироватці крові. До групи ризику розвитку гіперкаліємії відносяться пацієнти з нирковою недостатністю або цукровим діабетом, які приймають калійзберігаючі діуретики, або калійвмісні замінники солі, а також ті пацієнти, які приймають інші лікарські засоби, що підвищують рівень калію в сироватці крові (наприклад, гепарин).

Якщо прийом зазначених вище препаратів на тлі лікування інгібітором АПФ визнається необхідним, рекомендується регулярний контроль рівня калію в сироватці крові.

Пацієнти, хворі на цукровий діабет.

Пацієнтам, хворим на цукровий діабет, які приймають гіпоглікемічні засоби або інсулін, необхідно ретельно контролювати рівень глюкози в крові упродовж першого місяця лікування інгібітором АПФ.

Літій.

Зазвичай не рекомендується поєднувати прийом літію і лізінопрілу. Нейтропенія/агранулоцитоз.

У пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, можуть розвиватися нейтропенія/агранулоцитоз, тромбоцитопенія і анемія. При нормальному функції нирок і при відсутності ускладнень нейтропенія розвивається рідко. Нейтропенія і агранулоцитоз зворотні та проходять після припинення прийому інгібітору АПФ.

Слід провідняти крайню обережність при призначенні лізінопрілу пацієнтам із захворюваннями сполучної тканини з судинними проявами, які проходять курс лікування антидепресантами, приймають алопурінабол або проказінамід, а також при поєданні цих чинників, особливо на тлі порушення функції нирок.

У деяких таких пацієнтів розвиваються тяжкі інфекції, які не завжди піддаються інтенсивній терапії антибіотиками. Якщо в лікуванні таких пацієнтів застосовують лізінопріл, рекомендується періодично перевіряти кількість лейкоцитів, причому пацієнтів слід попередити про необхідність повідомляти про будь-які ознаки інфекції.

Расова принадлежність.

Інгібітори АПФ частіше спричиняють розвиток ангіоневротичного набряку у пацієнтів негроїдної раси порівняно з пацієнтами іншої расової принадлежності. Як і інші інгібітори АПФ, лізінопріл може бути менш ефективним у зникенні артеріального тиску у чорношкірих пацієнтів порівняно з особами інших рас, можливо, внаслідок вищої частоти сюз з низьким рівнем реніну в популяції чорношкірих пацієнтів з артеріальною гіпотензією.

Кашель.

При застосуванні інгібіторів АПФ може з'явитися непродуктивний тривалий кашель, який зникає після припинення лікування. Такий кашель, спричинений застосуванням інгібіторів АПФ, слід враховувати при диференціальному діагнозі кашлю.

Операційні втручання/анестезія.

У пацієнтів, які піддаються хірургічному втручанню або загальний анестезії препаратами, що знижують артеріальний тиск, лізінопріл може блокувати підвищення утворення ангіотензину II під впливом компенсаторного викиду реніну. Якщо передбачається, що артеріальна гіпотензія розвивається за цим механізмом, вона може бути відкоригована збільшенням ОЦК.

Первинний гіперальдостеронізм.

У пацієнтів, які страждають на первинний альдостеронізм, інгібітори АПФ неефективні, тому застосування лізінопрілу не рекомендується.

Подвійна блокада РААС.

Повідомляється, що супутне застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II чи аліскірену підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії, гіперкаліємії, порушення функції нирок (у тому числі гострій ниркові недостатністі). Таким чином подвійна блокада РААС супутнього застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II чи аліскірену не рекомендується.

У разі особової необхідності у застосуванні терапії подвійної блокади II слід здійснювати під наглядом фахівця та регулярно перевіряти функцію нирок, рівні електролітів та артеріального тиску. Пацієнтам з діабетичною нефропатією не рекомендується одночасно застосовувати інгібітори АПФ та блокатори рецепторів ангіотензину II.

Застосування у період вагітності або годуванням груддою.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годуванням груддою. Препарат не слід застосовувати вагітним або жінкам, які планують завагітніти. Якщо під час лікування цим препаратом підтверджується вагітність, його застосування необхідно негайно припинити, і, якщо необхідно, — замінити лікарським засобом, дозволеним для застосування вагітним.

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

Слід брати до уваги можливість виникнення запаморочення і підвищеної втомлюваності, що може впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Способ застосування та доза.

Таблетки приймають внутрішньо 1 раз на добу, бажано в один і той же самий час, незалежно від прийому іншіх. Добову дозу підбирають індивідуально залежно від реакції пацієнта та показників артеріального тиску.

Артеріальна гіпотензія.

Препарат застосовують як монотерапію або у комбінації з іншими класами антигіпертензивних засобів.

Початкова доза.

При артеріальній гіпотензії рекомендована початкова доза становить 10 мг на добу. У пацієнтів з підвищеною активністю ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (зокрема при реноваскулярній гіпотензії, надмірному виведенні натрію хлориду з організму та/або дієдратазії, серцевої декомпенсації, або сильно вираженої артеріальної гіпотензії), може статися надмірне зниження артеріального тиску після початкової дози. У цих пацієнтів рекомендована початкова доза становить 2,5-5 мг і початок лікування має відбутися під наглядом лікаря.

Для отримання дози 2,5 мг застосовувати препарат з відповідним вмістом діючої речовини.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю дозу необхідно зменшити (див. таблицю 1).

Підтримуюча доза.

Звичайна ефективна підтримуюча доза становить 20 мг 1 раз на добу. Якщо препарат у вказаній дозі не забезпечує належного терапевтичного ефекту протягом 2-4 тижнів, дозу можна і надалі збільшити. Максимальна добова доза становить 80 мг на добу.

Пацієнти, які приймають діуретики.

У пацієнтів, які зазділами додержують діуретичну терапію, після прийому першої дози лізінопрілу можливе виникнення симптоматичної артеріальної гіпотензії. Лікування діуретиками слід припинити за 2-3 дні до початку лікування препаратом. Якщо неможливо припинити лікування діуретиками, лізінопріл слід призначати у початковій дозі 5 мг на добу. Слід контролювати функцію нирок і рівень калію у сироватці крові. Подальшу дозу необхідно підбирати залежно від артеріального тиску. У разі необхідності, лікування діуретиками можна відновити.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю дозу визначають залежно від значення кілорену креатиніну, як це показано у таблиці 1.

Пацієнти літнього віку.

У клінічних дослідженнях не були виявлені відмінності ефективності або безпеки препарату у зв'язку з віком. Початкова доза лізінопрілу, що призначається особам літнього віку зі зниженням функції нирок, має бути відкоригована згідно з таблицею 1. Згодом дозування визначається залежно від реакції та артеріального тиску.

Пацієнти з трансплантацією нирок.

Немає досвіду щодо застосування препарату пацієнтам із нещодавньою трансплантацією нирок, тому не рекомендується лікування лізінопрілом таким пацієнтам.

Діти.

Безпека та ефективність застосування лізінопрілу дітям не встановлені, тому не слід призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Симптоми: артеріальна гіпотензія, циркуляторний шок, електролітні порушення, ниркова недостатність, гіпервентиляція, тахікардія, відчуття серцебиття, брадикардія, запаморочення, занепокоєння і кашель.

Лікування:

внутрішньовенне введення сольових розчинів. При артеріальній гіпотензії слід покласти пацієнта на спину з лідь піднятими діготи ногами. Якщо можливо, призначають інфузію ангіотензину II і/або внутрішньовенно вводять катехоламіни. Якщо препарат прийнятий нещодавно, показано промивання шлунка, застосування абсорбентів і натрію сульфату. Для лікування стійкої брадикардії показано застосування кардіостимулятора.

Рекомендується постійний контроль лабораторних показників (визначення рівня електролітів і креатиніну в сироватці крові) та життєвих функцій.

Лізінопріл може бути видалений з організму за допомогою гемодіалізу, при цьому слід уникати використання поліакрилонітирильних металосульфонатних високополінних мембрани (наприклад AN69).

У випадку ангіоневротичного набряку призначають антигістамінні препарати. Якщо клінічна ситуація супроводжується набряком язика, голосової щілині, горяні, необхідно у urgентному порядку розпочати лікування шляхом трандермального введення 0,3-0,5 мл розчину адреналіну (1:1000), для забезпечення прохідності дихальних шляхів показані інтубація або ларинготомія.

Побічні реакції.

З боку системи крові: зниження рівня гемоглобіну і гематокриту, пригнічення діяльності кісткового мозку, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, лімфаденопатія, аутоімунне захворювання.

З боку обміну речовин: гіпоглікемія.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль, зміна настрою, парестезії, порушення смакових відчуттів, порушення сну, порушення рівноваги, дезорієнтація, сплатність свідомості, порушення нюху, симптоми депресії, непротомініст.

З боку серцево-судинної системи: ортостатичний ефект (включаючи артеріальну гіпотензію), інфаркт міокарда або цереброваскулярний інсульт, можливо, вторинний через надмірну артеріальну гіпотензію у пацієнтів групи високого ризику, пальпітації, тахікардія, феномен Рейно.

З боку кістково-м'язової системи: були зареєстровані м'язові спазми.

З боку дихальної системи: кашель, бронхіт, риніт, задишка, диспnoe, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, глосит, синусит, алергічний альвеоліт/еозинофільна пневмонія. Були зареєстровані інфекції верхніх дихальних шляхів.

З боку травного тракту: діарея, блювання, нудота, біль у животі, диспесія, сухість у роті, зменшення апетиту, зміна смаку, панкреатит, інtestinalний ангіоневротичний набряк, запор, гепатит (гепатоцелілярний або холестатичний), жовтяніця і печенікова недостатність.

З боку шкіри: висипи, свербіж, гіперчутливість/ангіоневротичний набряк обличчя, кінівок, губ, язика, голосової щілині та/або глотки, відчуття жару, гіперемія шкіри, крапив'янка, аlopеція, псoriasis, підвищена потовиділення, пемфігус, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, поліморфа еритема, лімфоцитома шкіри.

Повідомляється про синдром, що включає один або кілька симптомів: гарячка, висип, міалгія, міалгія, артрапліз/артріт, появя позитивних антикінуклеарних антітіл, прискорення швидкості осідання еритроцитів, еозинофілія і лейкоцитоз, висипання, фотосенсибілізація або інші шкірні прояви.

З боку сечовидільній системи: ниркова недостатність, олігургія/анурия.

З боку ендокринної системи: неадекватна секреція антидіуретичного гормону.

З боку репродуктивної системи: імпотенція, гінекомастія.

Задальні порушення:

підвищена втомлюваність, слабкість. Лабораторні показники: підвищення рівня сечовини у крові, креатиніну в сироватці крові, печінкових ферментів, гіперкаліємія, підвищення рівня білірубіну у сироватці крові, гіпонатріємія, протеїнурія.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 6, 9 або 10 блістерів у коробці.

Категорія відпуску. За рецептром.

Виробник. ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місце/находження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишнєве, вул. Кіївська, 6.

Дата останнього перегляду. 13.01.2020 р., наказ № 48.