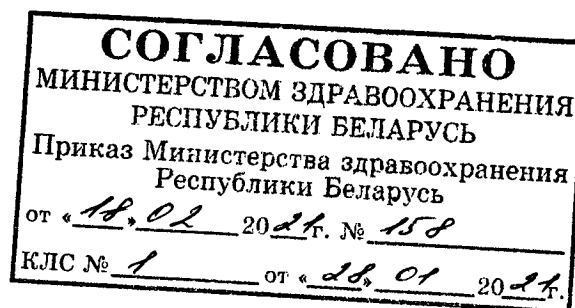


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

**Лизиноприл+Гидрохлортиазид**

**Торговое название:** Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

**Международное непатентованное наименование:** Lisinopril and diuretics.

**Форма выпуска:** таблетки 10 мг/12,5 мг и 20 мг/12,5 мг.

**Описание:** таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской, риска не предназначена для деления таблетки на две равные дозы. Таблетки дозировкой 10 мг/12,5 мг розового цвета с вкраплениями темно-розового цвета. Таблетки дозировкой 20 мг/12,5 мг белого цвета.

**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+Гидрохлортиазид и для чего он используется:** Каждая таблетка комбинированного лекарственного средства (ЛС) Лизиноприл+Гидрохлортиазид, содержит активные вещества – лизиноприл 10 мг или 20 мг, диуретик – гидрохлортиазид – 12,5 мг и вспомогательные вещества: манит, кукурузный крахмал, крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), крахмал прежелатинизированный (МАВИТАВ 3000), кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат; таблетки дозировкой 10 мг/12,5 мг – краситель понсо 4R. Относится к группе гипотензивных комбинированных средств (ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ) + диуретик). 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+Гидрохлортиазид применяется в следующих случаях:**

Лечение легкой и умеренной артериальной гипертензии у пациентов, состояние которых уже адекватно контролируется одновременным приемом лизиноприла и гидрохлортиазида в тех же дозах, что и в лекарственном средстве Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

**Не принимайте Лизиноприл+Гидрохлортиазид в следующих случаях:**

- повышенная чувствительность к лизиноприлу или другим иАПФ, гидрохлортиазиду или другим тиазидам в анамнезе, к любому из вспомогательных веществ данного препарата;
- ангионевротический отек (в т.ч. и в прошлом от применения иАПФ), наследственный или идиопатический ангионевротический отек;
- диабет или нарушение функций почек и Вы лечитесь препаратами для снижения кровяного давления, содержащими алискирен;

- второй и третий триместры беременности и период грудного вскармливания;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина меньше 30 мл/мин), энурез;
- тяжелая печеночная недостаточность.

**При назначении препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид обязательно проинформируйте врача при приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств:**

*Препараты Лития:* возможно усиление токсического эффекта лития.

*Калийсберегающие диуретики, добавки калия и калийсодержащие заменители соли:* возможно повышение уровня калия в крови. Рекомендован регулярный контроль уровня калия.

*Противоаритмические лекарственные средства (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), нейролептики (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, тимозид, галоперидол, дроперидол), и другие лекарственные средства (бепридил, цисаприд, дифеманил, внутривенный эритромицин, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, внутривенный винкамин), соталол, действие которых зависит от уровня калия в крови – совместно применяются с осторожностью. Рекомендован контроль калия в крови, контроль ЭКГ.*

*Трициклические антидепрессанты / нейролептики / анестетики:* возможно усиление гипотензивного действия препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

*Салицилаты и другие НПВС (индометацин, селективные ингибиторы ЦОГ-2):* снижение гипотензивного и диуретического действия препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид. Комбинация применяется с осторожностью пациентами с нарушением функции почек и пожилыми пациентами. Рекомендован контроль функции почек.

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

*Эфедрин, норадреналин, адреналин:* возможно снижение гипотензивного эффекта препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

*Другие гипотензивные средства:* взаимное усиление гипотензивного эффекта.

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

*Амфотерицин В (парентеральный), карбенексолол, кортикостероиды, кортикотропин (АКТГ), стимулирующие слабительные средства, триметоприм:* возможно снижение уровня калия в крови. Рекомендован контроль калия в крови.

*Соли кальция и витамин D:* возможно уменьшение экскреции кальция и повышение его уровня в крови. Рекомендован контроль уровня кальция.

*Сердечные гликозиды:* повышение риска проявления токсических эффектов гликозидов.

*Колестипол и колестирамин:* одновременный прием уменьшает всасывание гидрохлортиазида. Лизиноприл+Гидрохлортиазид следует принимать за 1 час до или через 4–6 часов после приема этих препаратов.

*Антидеполяризующие миорелаксанты (тубокурарина хлорид):* усиление их эффекта.

*Аллопуринол:* повышение риска развития почечной недостаточности, лейкопении.

*Циклоспорин:* повышение риска почечной недостаточности, возможно повышение уровня калия в крови.

*Ловастатин:* возможно повышение уровня калия в крови.

*Цитостатики, иммунодепрессанты, прокаинамид:* повышение риска развития лейкопении.

*Сакубитрил/валсартан:* одновременное применение Лизиноприл+Гидрохлортиазид с сакубитрилом/валсартаном противопоказано. Прием Лизиноприл+Гидрохлортиазид не следует начинать ранее, чем через 36 часов после последней дозы сакубитрила/валсартана.

**Применение ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид при беременности и в период лактации**

Лизиноприл+Гидрохлортиазид не рекомендуется принимать в первом триместре беременности. Если беременность планируется или подтверждена, препарат отменяется, назначается альтернативное лечение. Противопоказан во втором, третьем триместрах беременности (токсическое действие на плод) и во время кормления грудью. При необходимости приема в период лактации – грудное вскармливание прекращается.

**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 ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид и рекомендуемые дозы:** принимается один раз в день, желательно в одно и то же время, независимо от приема пищи.

*Эссенциальная гипертензия:* обычная доза ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид составляет 10 мг/12,5 мг в сутки. В случае отсутствия желаемого эффекта доза, может быть увеличена до 20 мг/12,5 мг 1 раз в сутки.

*Почечная недостаточность:* пациентам с клиренсом креатинина 30–80 мл/мин препарат можно применять только после титрования дозы отдельных компонентов препарата. Рекомендованная начальная доза лизиноприла при неосложненной почечной недостаточности – 5–10 мг.

*Предшествующая терапия диуретиками:* прием диуретиков прекращается за 2–3 дня до начала лечения препаратом Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

*Пациенты пожилого возраста:* коррекции дозы при отсутствии нарушения функции почек не требуется.

*Дети и подростки (< 18 лет):* Безопасность и эффективность применения препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид у детей не установлена.

**Если Вы приняли дозу ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид большую, чем рекомендовал врач:** если количество таблеток в день, которые Вы приняли, превышает 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 ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид:** примите таблетку во время следующего приема. Не принимайте двойную дозу в случае пропуска.

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

*Лизиноприл:*

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

*Нечасто (1 на 100-1 000 случаев):* изменение настроения, проблемы с равновесием, головокружение (вертиго), нарушение сна, необычные ощущение

ния 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.

*Редко (1 на 1 000-10 000 случаев):* спутанность сознания, обонятельные расстройства, сухость во рту, выпадение волос, геникомастия, псориаз, плохое самочувствие, раздражительность.

*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, неприятный запах изо рта, давление в ушах), сыпь на коже, пузырьчатка.

*Частота неизвестна:* депрессии, обморок.

Гидрохлортиазид:

*Очень часто (чаще, чем 1 на 10 случаев):* нарушения водно-электролитного баланса.

*Часто (1 на 10-100 случаев):* снижение количества тромбоцитов, сердцебиение, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боли и спазмы в животе, обратимое повышение уровня креатинина и мочевины в крови и моче.

*Нечасто (1 на 100-1 000 случаев):* снижение количества лейкоцитов, временное нарушение зрения, уменьшение образования слезной жидкости, усугубление близорукости, ортостатическая гипотензия, васкулит, одышка, острая интерстициальная пневмония, повышение уровня амилазы в крови, панкреатит, желтуха, кожные аллергические реакции (зуд, эритема, фоточувствительность, пурпура, крапивница), интерстициальный нефрит, расстройство половой функции.

*Редко (1 на 1000 -10 000 случаев):* анафилактическая реакция, головная боль, головокружение, парестезия, депрессия, бессонница, нарушение ритма, запор.

*Очень редко (менее 1 на 10 000 случаев):* угнетение костного мозга, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия, отек легких, шок, аллергическая реакция, токсический эпидермальный некролиз, системная красная волчанка, реакции, подобные системной красной волчанке или реактивация системной красной волчанки.

*Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):* гипохлоремический алкалоз (может спровоцировать печеночную энцефалопатию и печеночную кому); гиперурикемия (может спровоцировать приступ подагры у бессимптомных пациентов); снижение толерантности к глюкозе (возможно проявление латентного сахарного диабета), острая закрытоугольная глаукома, скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот), острый холецистит, доброкачественные, злокачественные новообразования и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы), немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома - на основании имеющихся данных эпидемиологических исследований между гидрохлортиазидом и немеланомным раком кожи была выявлена кумулятивная дозозависимая взаимосвязь).

***При появлении нижеперечисленных побочных эффектов прекратите прием лекарства и немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь:*** отек рук, лица, губ, языка; затруднение дыхания; внезапное появление высыпаний, повреждений, 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 ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид:**

*Поговорите со своим врачом до начала применения лекарственного средства, если у Вас был рак кожи или появилось непредвиденное пораже-*



ние кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Если Вы принимаете гидрохлортиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.

Если вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые, как правило, проявляются в течение нескольких часов или недель после начала приема лекарственного средства. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается.

*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.

*Нарушение водно-электролитного баланса.* В больших дозах гидрохлортиазид может вызвать повышенный диурез за счет потери жидкости и натрия. Это может привести к сухости во рту и жажде, головной боли, слабости, головокружению, мышечным болям или спазмам мышц, нервозности, сердцебиению, гипотензии, ортостатическим нарушениям. Важно восстановить нежелательные потери жидкости при рвоте, диарее, повышенной потливости. Обезвоживание может привести к сгущению крови и, в редких случаях, к появлению судорог, сонливости, спутанности сознания, потери сознания вплоть до комы, сосудистому коллапсу и острой почечной недостаточности. Возможен тромбоз и эмболия, особенно при наличии заболеваний сосу-

дов или у пациентов пожилого возраста. В сочетании с пониженным потреблением калия и/или потерей калия (при рвоте, диарее) возможно повышение потери калия через почки и снижение уровня калия в крови, проявляющееся повышенной утомляемостью, сонливостью, апатией, мышечной слабостью, парестезиями, парезами, запорами, вздутием живота и сердечными аритмиями. Острый дефицит калия может привести к кишечной непроходимости, потере сознания, коме. Возможно повышение уровня магния в крови. Тиазиды, включая гидрохлортиазид, уменьшают выделение кальция почками и тем самым приводят к увеличению уровня кальция в сыворотке крови (даже в отсутствие известных расстройств обмена кальция).

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

*Нарушение функции почек.* При почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации ниже 30 мл/мин и/или креатинин сыворотки более 1,8 мг/100 мл) противопоказан. Гипотензия при приеме ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид 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 ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид (уровень креатинина в сыворотке > 265 мкмоль/л или вдвое выше по сравнению с первоначальным уровнем) – лечение прекратить. Пациентам на гемодиализе с использованием мембран высокой пропускной способности (AN 69) и одновременно получавших иАПФ, могут быть рекомендованы диализные мембраны другого типа или гипотензивный препарат другого класса. Не применяется у пациентов после пересадки почки.

*Печеночная недостаточность.* При тяжелом нарушении функции печени противопоказан. Прием ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид пациентам, у которых в процессе лечения развивается желтуха или заметно повышаются

уровни печеночных ферментов, необходимо прекратить и продолжить лечение альтернативными препаратами по назначению врача.

*Метаболические и эндокринные нарушения.* Возможно снижение толерантности к глюкозе. В период приема ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид пациентам с сахарным диабетом необходим тщательный контроль уровня сахара, биохимических показателей крови.

*Хориоидальный выпот, острая миопатия и вторичная закрытая глаукома.* Если у Вас появились симптомы, включающие потерю остроты зрения или боль в глазах, которые возникают, как правило, в течение нескольких часов или недель после начала приема лекарственного средства, необходимо как можно скорее прекратить прием препарата. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут быть аллергические реакции на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

*Анафилактические реакции.* Описаны редкие случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани. Анафилактические реакции могут развиваться на фоне афереза липопротеинов низкой плотности с применением сульфата декстрана у пациентов, принимающих иАПФ. 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 ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид в период десенсибилизации.

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

*Хирургические вмешательства.* При анестезии возможно развитие выраженной гипотензии. Перед хирургическим вмешательством необходимо проинформировать врача о приеме ЛС Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

*Нейтропения / агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия.* Нарушения наблюдались в редких случаях у пациентов, страдающих гипертензией, с

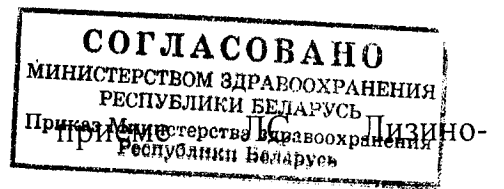
нормальной функцией почек и при отсутствии ~~других осложнений~~. Исчезали после прекращения лечения. С осторожностью применяется пациентами с нарушением функции почек при заболеваниях, поражающих сосудистую систему почек или соединительную ткань (системная красная волчанка, склеродермия), а также при сопутствующей иммуносупрессивной терапии (кортикостероидами, цитотоксическими средствами, антимаболами). Необходимо информировать врача о возникновении любой инфекции. Рекомендован контроль общего анализа крови.

*Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.* Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойная блокада РААС с применением иАПФ, БРА II, или алискирена не рекомендуется у всех пациентов, особенно у пациентов с диабетической нефропатией.

В отдельных случаях, когда совместное применением иАПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления.

Это относится и к назначению кандесартана или валсартана в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с сердечной недостаточностью. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов минералокортикоидов или персистировании симптомов, несмотря на проведение адекватной терапии, возможно проведение двойной блокады РААС под тщательным наблюдением специалиста и обязательным мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления.

*Антидопинговый тест.* Следует учитывать, что гидрохлортиазид может стать причиной позитивного результата при проведении антидопинговых



тестов. Проинформировать врача о прил+Гидрохлортиазид.

*Вспомогательные вещества.* Препарат содержит лактозу. У пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение лекарственного средства не рекомендуется.

*Этнические различия.* ИАПФ чаще вызывают анафилактоидные реакции и менее эффективны у чернокожих пациентов, чем у пациентов с другим цветом кожи.

*Лабораторные исследования.* Возможно влияние на результаты лабораторных тестов: количество клеток крови или другие показатели общего анализа крови, уровень калия, натрия, креатинина, мочевины, ферментов печени, липидов и др.

*Общие сведения.* Гидрохлортиазид может усиливать или активировать течение системной красной волчанки. При продолжительном применении может проявиться псевдосиндром Барттера, что приводит к отеку, являющемуся следствием увеличения активности ренина, и вторичному гиперальдостеронизму. Не назначается пациентам с болезнью Аддисона.

#### **Упаковка**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x3, №10x6).

#### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

