

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 19.09.06

Преди употреба, моля прочетете внимателно написаното в листовката

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА  
**LIZOPRIL®**  
ЛИЗОПРИЛ

● **СЪСТАВ**

Lisinopril dihydrate 5 mg; 10 mg или 20 mg

● **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетки

● **ДЕЙСТВИЕ**

Лизоприл е дълго-действащ конкурентен инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим.

● **ПОКАЗАНИЯ**

Лизоприл се използва за лечение на:

- хипертония (самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства)
- застойна сърдечна недостатъчност (като допълнителна терапия)
- профилактично след прекаран остър миокарден инфаркт (в рамките на 24 часа при пациенти със стабилизирана хемодинамика)

● **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Лизоприл е противопоказан при:

- ангионевротичен оток (отичане на лицето, устните, езика, носоглътката, крайниците), предизвикан при предхождаща терапия с АСЕ-инхибитори
- свръхчувствителност към АСЕ-инхибитори
- бременност (особено през второто и третото тримесечие)

*ПРИ СЪМНЕНИЕ ВИНАГИ ПИТАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ.*

● **СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Лизоприл не бива да се приема по време на бременност, тъй като може да увреди плода. По време на приемането на лизоприл са възможни реакции на свръхчувствителност (оток на лицето, устните, горниците крайници, езика, глотиса и/или ларинкса).

При загуба на течности по каквато и да е причина има опасност от развитие на тежка хипотония (ниско кръвно налягане).

Ефикасността и безопасността на лизоприл при деца все още не е изяснена.

**Това лекарство е предписано на вас. Никога не го давайте на друг! Може да му навреди.**

● **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Антиацидните лекарствени средства трябва да се приемат поне 2 часа преди лизоприл. Нестероидни противовъзпалителни средства могат да намалят антихипертензивният ефект на лизоприл и да предизвикат значително забавяне на сърдечната дейност. Намаленото количество течности в организма вследствие на диуретичната терапия може да доведе до рязко спадане на кръвното налягане и/или бъбречна недостатъчност. Бупивакаин също може да причини понижаване на кръвното налягане. Едновременното приемане на



лизоприл и инсулин може да доведе до рязко намаляване на кръвната захар. Лизоприл може да предизвика повишаване нивото на калий в кръвта и това трябва да се има предвид, ако пациентът приема калий-съхраняващи диуретици, калиеви препарати или калий-заместваща сол.

Информирайте вашият лекар, ако приемате някое от следните лекарства заедно с лизоприл: алопуринол, азатиоприн, меркаптопурин, циклоспорин, еритропоетин, литий (опасност от литиева токсичност).

При приемането на лизоприл е възможно да се повлияят някои лабораторни тестове: възможно е фалшиво позитивиране на чернодробните ензими, серумният билирубин, пикочната киселина или кръвната захар. Слабо могат да се повишат нивата на уреа в кръвта и серумният креатинин, които обаче са обратими след спирането на терапията с лизоприл. Това покачване по-често се наблюдава при пациенти едновременно приемащи лизоприл и диуретици, както и при пациенти със стеснение на бъбречната артерия. Често при пациенти на лечение с лизоприл се наблюдава слабо намаляване на хемоглобина и хематокрита, но това обикновено не е от клинично значение. При терапия с лизоприл също така са наблюдавани фалшиви позитивни резултати за ацетон в урината.

Винаги съобщавайте на вашия лекар, ако ви е предписано и друг лекарствен продукт, отпускан с или без рецепта.

#### **●БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

При установяване на бременност, терапията с лизоприл трябва да се спре колкото е възможно по-скоро. Използването на лизоприл през второто и третото тримесечие на бременността може да доведе до дефекти на плода или загиването му.

Няма точни данни за секрецията на лизоприл в майчиното мляко. Счита се, че приемането му по време на кърмене е безопасно.

*ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ ВИНАГИ СЕ СЪВЕТВАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ*

#### **●ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Лизоприл може да предизвика намаляване на кръвното налягане, което се изразява в замаяност, отпуснатост, сънливост и отслабено внимание.

#### **● ДОЗА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Дозирането е индивидуално в зависимост от състоянието на бъбречната функция, възрастта на болния, приема на други лекарства и стойностите на кръвното налягане. Лизоприл обикновено се приема веднъж на ден, преди лягане с чаша вода.

##### **Хипертония:**

Лечението започва с 2.5 мг веднъж дневно и дозата постепенно се увеличава на 2-4 седмици в зависимост от стойностите на кръвното налягане (измерено точно преди следващата доза) до достигането на оптимален ефект. Обикновено ефективната доза е 10-20 мг. Дозата от 2.5 мг рядко дава терапевтичен ефект. Максималната дневна доза е 40 мг. Понижаването на кръвното налягане може да се избегне, ако дозата се приеме преди лягане. Антихипертензивният ефект може да отслабне към края на дозовият интервал, независимо от приетата доза. Това може да се установи с измерване на кръвното налягане точно преди приемането на следващата доза.



*Рязкото спиране на лизоприл не е свързано с рязко покачване на кръвното налягане.*

**Пациенти на диуретична терапия:**

При пациенти на диуретична терапия, при започване на лечение с лизоприл е възможно да се наблюдава симптоматична хипотония след първоначалната доза. Ако е възможно, диуретикът трябва да бъде спрял 2-3 дни преди началото на лечението. Ако не е възможно спирането на диуретика, то първата доза на лизоприл трябва да е 2.5 мг, но не повече от 5 мг. След това дозата трябва да се коригира в зависимост от стойностите на кръвното налягане.

Ако кръвното налягане не се коригира с лизоприл, то към терапията може да се прибави и ниска доза диуретик. Доказано е, че Хидрохлортиазид 12.5 мг има адитивен ефект. След прибавянето на диуретик може да се наложи намаляване дозата на лекарствения продукт.

Едновременното изпозване на лизоприл с калиева сол, калиеви препарати или калий-съхраняващи диуретици може да доведе до увеличаване на серумния калий.

**Застойна сърдечна недостатъчност:**

При застойна сърдечна недостатъчност лизоприл се прилага като допълнителна терапия към диуретиците и дигиталис. Дозата варира от 2.5 – 5 - 20 до 40 мг веднъж дневно, приета еднократно, в зависимост от стойностите на кръвното налягане. Обикновено се започва с 5 мг. Първата доза трябва да е под строг лекарски контрол, особено при пациенти с ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане под 100 mm Hg). След приемане на дозата кръвното налягане спада в следващите 6-8 часа и пациентът трябва да се наблюдава, докато кръвното налягане се стабилизира. Ако пациентът приема диуретик, то дозата му трябва да се намали (ако това е възможно), за да не допринесе пониженото количество течности в организма до развитие на хипотония.

**Поддържаща доза:** Дозата трябва постепенно да се увеличава, в зависимост от състоянието на пациента до поддържаща доза от порядъка на 5-20 мг дневно. Увеличаването на дозата става постепенно за 2-4 седмици или по-бързо, ако това се налага от клинична гледна точка.

**Пациенти със сърдечна недостатъчност и бъбречна недостатъчност или хипонатремия:**

При бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 мл/мин или серумен креатинин >3 mg/dl) или хипонатремия (серумен натрий < 130 mEq/L) дозата трябва да бъде 2.5 мг веднъж дневно под строг лекарски контрол.

**Възрастни пациенти над 65г.:** започва се с 2.5 - 5 мг като допълнителна терапия към диуретици и дигиталис, като дозата може да бъде увеличавана с не повече от 10 мг на 2 седмици, до максимална доза от 40 мг/дневно. Поддържащата доза е 5-40 мг/дневно като еднократна доза.

**Остър миокарден инфаркт**

**(в рамките на 24 часа при пациенти със стабилна хемодинамика):**

Незабавно се приема лизоприл 5 мг; на 24<sup>ня</sup> час се приемат 5 мг; на 48<sup>ня</sup> час се приемат 10 мг; и след това се приемат по 10 мг всеки ден за период от 6 седмици. Терапията с лизоприл е допълнителна към терапията с тромболитици, аспирин и бета-блокери.



## **ТЕРАПИЯТА С ЛИЗОПРИЛ ТРЯБВА ДА ПРОДЪЛЖИ 6 СЕДМИЦИ.**

По-ниски дози (2.5 мг) трябва да се дават при първоначално ниски стойности на кръвното налягане (под 120 mmHg). Поддържаща доза от 2.5-5 мг се използва при хипотония (систолично налягане под 100 mmHg), продължаваща първите 3 дена от началото на лечението. В случаи на продължителна хипотония (систолично налягане под 90 mmHg за повече от 1 час) лизоприл трябва да се спре.

Лекарственият продукт може да се прилага заедно с глицерил тринитрат.

## **ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА ДОЗОВИЯ РЕЖИМ НА ЛИЗОПРИЛ ПРИ ПАЦИЕНТИ С ХИПЕРТОНИЯ, ЗАСТОЙНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ ИЛИ МИОКАРДЕН ИНФАРКТ ВИНАГИ ТРЯБВА ДА ВКЛЮЧВА ОПРЕДЕЛЯНЕ СЪСТОЯНИЕТО НА БЪБРЕЧНАТА ФУНКЦИЯ.**

### **Дозиране при бъбречна недостатъчност:**

При гломерулна филтрация над 50 мл/мин не се налага коригиране на дозата. При гломерулна филтрация от 10 до 50 мл/мин дозата трябва да се намали до 2.5 – 5 – 7.5 мг/дневно (50-75% от нормалната доза), а при стойности под 10 мл/мин дозата трябва да е 1.25 - 2.5 мг/дневно (25-50% от нормалната доза).

При пациенти с гломерулна филтрация под 30 мл/мин ако е необходимо да се прибави диуретик към терапията с лизоприл, то за предпочитане е бримков диуретик, а не хидрохлортиазид.

При пациенти с хипертония и тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 5-30 мл/мин) се наблюдава акумулиране на лизоприл и се налага коригиране на дозата. Но въпреки високите му серумни нива не се наблюдава повишен антихипертензивен ефект.

### **Дозиране при диализа:**

Лизоприл се диализира. В дните, когато пациентите не са на диализа дозата трябва да се определя в зависимост от стойностите на кръвното налягане. Преди диализата пациентите могат да приемат обичайната доза лекарствен продукт.

Четири часа хемодиализа след приемането на 2.5 мг лизоприл води до 47% намаляване на серумните концентрации.

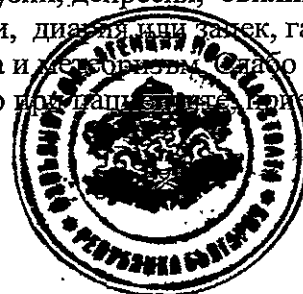
При пациенти на диализа лизоприл се започва с 2.5 мг и след това дозата се коригира в зависимост от кръвното налягане.

След хемодиализната процедура се препоръчва да бъдат приети допълнителни 20% от дневната доза.

След продължителна артериовенозна хемоперфузия се препоръчва приемането на допълнителни 50-75% от обичайната доза.

### **● НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ**

От страна на сърдечно-съдовата система най-често се наблюдават гръдна болка, понижено кръвно налягане и нарушаване на сърдечния ритъм. Лизоприл може да предизвика замаяност, главоболие, отпуснатост, безсъние, нервност, конфузии, депресия, сънливост, сърбеж, зачервяване на кожата, уртикария, уринарни инфекции, диария или запек, гадене, повръщане, стомашна болка, сухост в устата, промяна на вкуса и метаболитно понижаване на хемоглобина и хематокрита се наблюдава често при пациенти, приемали лизоприл, без това да има клинично значение.



При пациенти, приемащи високи дози често се наблюдава покачване на серумния калий. Рискните фактори са бъбречна недостатъчност, диабет, едновременното приемане на калий-съхраняващи диуретици, калий съдържащи препарати или калий-съдържаща сол. По-рядко се наблюдава развитието на гинекомастия. Процесът е обратим след спирането на терапията.

Лекарственият продукт може да предизвика непродуктивна, продължителна кашлица, която преминава след спирането на терапията.

Рядко се наблюдават свръхчувствителност към светлина и хиперпигментация, импотенция, потискане на костния мозък, хемолитична анемия, мускулни крампи, болки в гърба, раменете и ставите, подагра, нарушено виждане или нарушен слух.

**При реакции на свръхчувствителност незабавно потърсете лекарска помощ.**

Оток на лицето, устните, горниците крайници, езика, и/или гърлото може да се развие по всяко време на терапията с лизоприл, но най-вероятно след първата доза. В тези случаи лекарственият продукт трябва веднага да се спре, да се потърси незабавно лекарска помощ и да се започне съответното лечение (антихистамини) до отзвучаване на симптомите. Винаги когато има оток, който може да предизвика задух, следствие запушване на въздухоносните пътища трябва да се започне съответна терапия, като **адреналин подкожно (0.5 мл 1:1,000)**. Отокът на ларинкса може да бъде фатален.

*НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ПИТАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ. ИНФОРМИРАЙТЕ ГИ ЗА ВСЕКИ НЕЖЕЛАН ИЛИ НЕПРИЯТЕН ЕФЕКТ, КОЙТО СТЕ ЗАБЕЛЯЗАЛИ И НЕ Е ОТБЕЛЯЗАН В ТАЗИ ЛИСТОВКА.*

**● СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Срок на годност: 2 години.

**НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ СЛЕД ДАТАТА, ПОСОЧЕНА НА ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

**● ПРОИЗВОДИТЕЛ**

АДИФАРМ ЕАД

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА НЕ Е ДАДЕНА ПЪЛНАТА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТОВА ЛЕКАРСТВО. АКО СЛЕД ПРОЧИТАНЕТО И ВЪЗНИКНАТ НЯКАКВИ ВЪПРОСИ ИЛИ НЕ СТЕ СИГУРНИ В НЕЩО, ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.**

**ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:** Юли, 2006 г.

