

Lisinopril STADA® 10
Лизиноприл СТАДА 10
Лекарствено вещество: Lisinopril

Състав**Лекарствено вещество:**

Всяка таблетка съдържа 10.89 mg lisinopril hydrate, еквивалентни на 10 mg lisinopril

Помощни вещества:

Калциев хидроген фосфат дихидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, прежелатинизирано нишесте, манитол, силикагел.

Данни за опаковката

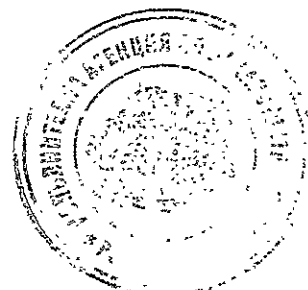
Оригинална опаковка с 30, 50 и 100 таблетки.

Показания

Есенциална и реноваскуларна артериална хипертония, самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства. Сърдечна недостатъчност, като добавъчно лечение към некалий-съхраняващи диуретици или където е уместно към дигиталисови лекарствени продукти. Остър инфаркт на миокарда при хемодинамични стабилни пациенти в първите 24 часа на острия миокарден инфаркт за профилактика на развитието на левокамерна дисфункция или сърдечна недостатъчност и за подобряване на тяхната преживяемост, при обичайното стандартно лечение с тромболитици, ацетилсалицилова киселина и бета-блокери.

Противопоказания**Кога не трябва да се прилага Лизиноприл СТАДА 10?**

- при бъбречна артериална стеноза (стесняване), двустранна или едностранна, ако има само един бъбрек
- При свръхчувствителност към лизиноприл или други АСЕ-инхибитори, или към някоя от другите съставки
- При оток на лицето (наследствен/идиопатичен ангионевротичен оток и анамнеза за ангионевротичен оток в резултат на предишно лечение с АСЕ-инхибитори (вж. Предупреждения при употреба)
- При състояния след бъбречна трансплантация
- При тежка бъбречна дисфункция (бъбречна недостатъчност: креатининов клирънс по-малък от 30 мл/мин.)
- По време на хемодиализа
- При аортна или митрална стеноза или други прекъсвания на оттичането от лявата сърдечна камера, напр. хипертрофична миокардиопатия, ако кръвният ток е значително нарушен
- При пациенти с нестабилна сърдечна циркулация след остра сърдечна криза (хемодинамично нестабилни пациенти след остър инфаркт на миокарда)
- При систолично кръвно налягане 100 мм Hg-стълб и по-ниско преди започване на лечението с лизиноприл
- При кардиогенен (сърдечен) шок
- По време на кърмене
- Бременност (вж. Бременност и кърмене)



- Едновременна употреба на лизиноприл и поли- (акрилонитрил, натриев-2-метилалисулфонат)- високопропусклива мембрана (напр. AN 69) при спешни диализи поради риска от животозастрашаваща реакция на свръхчувствителност (анафилактоидна реакция) до шок. Тази комбинация поради това трябва да се избягва чрез използването на други лекарства (не АСЕ-инхибитор) за лечение на високо кръвно налягане или миокардна недостатъчност или посредством използване на друг вид мембрана за диализа (вж. Предупреждения при употреба). **Какво трябва да се има предвид по време на бременност и кърмене?**

Употребата на Лизиноприл СТАДА 10 по време на бременност и кърмене е противопоказана. Трябва да бъде изяснено дали жените в детородна възраст не са бременни преди започване на лечението с Лизиноприл СТАДА 10. По време на лечението тези жени трябва да взимат съответни противозачатъчни мерки.

За жени, които забременеят по време на лечението, трябва да се назначи друга, по-малко опасна за детето терапия, провеждана под лекарски контрол, защото лечението с лизиноприл, особено по време на последните шест месеца от бременността, може да увреди плода.

АСЕ-инхибиторите могат да преминават в кърмата, а ефектът върху кърмачето не е проучен. Затова бебето не трябва да се кърми по време на лечение с лизиноприл.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Какво трябва да знае всеки?

Препоръчва се да се провежда лечение в болнична обстановка за пациенти:

- подложени на комбинирана високодозова терапия с диуретици (напр. над 80 мг фуросемид)
- с воден и солев дефицит (хиповолемия или хипонатремия: серумен натрий по-малко от 130 ммол/л)
- със съществуваща вече хипотония (ниско кръвно налягане)
- с непостоянна сърдечна недостатъчност
- с намалена бъбречна функция
- подложени на високодозова терапия с вазодилататори (съдоразширяващи)
- над 70 годишна възраст

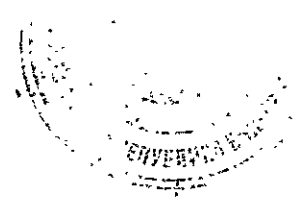
Особено при започване на лечението при високорискови пациенти (такива с бъбречна недостатъчност; заболявания на съединителната тъкан) и когато се прилагат едновременно имunosупресивни цитостатици, алопуринол и прокаинамид, трябва да се следят серумните нива на електролитите и на креатинина, както и кръвната картина.

Хипотония

Лизиноприл СТАДА 10 може, особено след първия прием, да предизвика силно спадане на кръвното налягане. Симптоматична хипотония се наблюдава рядко при пациенти с неусложнено високо кръвно налягане. По-често се наблюдава при пациенти със загуба на електролити или течности, приемащи диуретици, такива на безсолна диета, след повръщане или диария или след диализа и е било съобщавано, главно при пациенти с тежка сърдечна слабост, със или без бъбречна дисфункция, както и при пациенти, подложени на лечение с високи дози бримкови диуретици, страдащи от недостиг на натрий или намалена бъбречна функция. Лечение на такива пациенти с Лизиноприл СТАДА 10 трябва да се започва под непосредствен лекарски надзор, за предпочитане в болнични условия с ниски дози и внимателно уточняване на дозировката. Едновременно с това трябва да се следи бъбречната функция и серумните нива на калия. Ако е възможно, лечението с диуретици трябва да бъде спряно.

Това се отнася също за пациенти с исхимична болест на сърцето или мозъчносъдова ангиопатия (увреждане на съдовете), при които рязко спадане на кръвното налягане може да доведе до инфаркт на миокарда или до мозъчен инсулт.

Ако настъпи хипотония, пациентът трябва да бъде поставен в легнало положение и по възможност да му се дават течности през устата или венозно (обемно-заместителна терапия). За лечение на свързаната с това брадикардия (забавяне честотата на сърдечните съкращения) може да се наложи прилагане на атропин. След успешно лечение на причинената от началната



доза хипотония не трябва да се изостави по-нататъшното внимателно регулиране на дозата на това лекарство. Ако се появи като симптом не толкова силна хипотония при пациенти със сърдечна недостатъчност може да се наложи да се намали дозировката и/или да се спре лечението с диуретик и/или лизиноприл. Ако е възможно, лечението с диуретици трябва да бъде спряно 2-3 дни преди началото на терапията с лизиноприл.

Хипотония с остър инфаркт на миокарда

Лечение с лизиноприл не трябва да започва при пациенти с инфаркт на миокарда, защото, поради това че е било прилагано лечение със съдоразширяващи, съществува риск от последващо сериозно влошаване на кръвообращението. Това се отнася за пациенти със систолично кръвно налягане 100 мм Hg-стълб или по-ниско или със сърдечен шок. Поддържащата доза трябва да се намали на 5 мг или временно до 2.5 мг, ако систоличното кръвно налягане е 100 мм Hg-стълб или по-ниско. Лечение с лизиноприл може да доведе до тежка хипотония при пациенти с остър инфаркт на миокарда. Ако е налице хипотензия (систолично кръвно налягане под 90 мм Hg-стълб за повече от 1 час), лечението с лизиноприл трябва да се спре.

Пациенти с тежка сърдечна недостатъчност след остър инфаркт на миокарда трябва да приемат лизиноприл само ако са със стабилна хемодинамика.

Бъбречносъдова хипертензия/бъбречна артериална стеноза (вж. Противопоказания)

За пациенти с бъбречносъдова хипертензия и съществуваща бъбречна артериална стеноза, двустранна или едностранна (при един бъбрек) съществува висок риск от тежка хипотензия и бъбречна недостатъчност по време на употребата на лизиноприл. Лечение с диуретици може да повиши риска. Бъбречната недостатъчност може да бъде придружена само от лека промяна на стойностите на серумния креатинин, дори при пациенти с едностранна стеноза на бъбречната артерия. Поради това лечението на такива пациенти трябва да се провежда под непосредствено медицинско наблюдение в болница и да започне с ниска доза, като дозировката внимателно се увеличава постепенно. Лечението с диуретици трябва да се спре и бъбречната функция да се следи непосредствено през първата седмица от лечението.

Бъбречна недостатъчност

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 мл/мин.) и пациенти на диализа не трябва да използват лизиноприл (вж. Противопоказания). Той трябва да се предписва внимателно при пациенти с намалена бъбречна функция. За тези пациенти може да се наложи намаляване на дозите или удължаване на интервала между тях (вж. Дозировка, начин и продължителност на лечението).

Съобщавано е за връзка между лечението с лизиноприл и бъбречната недостатъчност главно при пациенти със силно намалена сърдечна функция или съществуваща бъбречна дисфункция (включително бъбречна артериална стеноза). Ако се диагностицира навреме и се лекува правилно, бъбречната недостатъчност, получена по време на лечение с лизиноприл, е обикновено обратима.

При някои пациенти с високо кръвно налягане, които не са имали видимо бъбречно увреждане, са били наблюдавани увеличени нива на кръвната урея и креатининовите нива ако са лекувани с лизиноприл и диуретици едновременно. Може да се наложи намаляване на дозата на ACE-инхибитора или спиране на диуретика или може да се предположи наличието на недиагностицирана бъбречна артериална стеноза.

Не трябва да се започва лечение на остър инфаркт на миокарда с лизиноприл при пациенти с признаци на бъбречна дисфункция, определяща се като серумна концентрация на креатинин над 177 μ мол/л (2.0 мг/дл) и нагоре, или/и протеинурия (белтък в урината) с повече от 500 мг на ден. Ако бъбречната дисфункция се развие по време на лечение с Лизиноприл СТАДА 10 (серумен креатининов клирънс < 30 мл/мин или удвояване на серумното креатининово ниво, измерено преди лечението), лизиноприлът трябва да бъде спрян.

Хемодиализа

За пациенти на продължителна хемодиализа лизиноприл е противопоказан (вж. Противопоказания). При едновременно прилагане на лизиноприл и поли - (акрилонитрил, натриев-2-метилалисулфонат) - високопропускливи мембрани (напр. AN 69) при диализа или



хемофилтрация съществува риск от реакция на свръхчувствителност до шок. Първите признаци на тази реакция са оток на лицето, зачервяване, падане на кръвното налягане и задух. Симптомите обикновено настъпват няколко минути след започването на хемодиализата. Поради това се препоръчва да се използва друга диализна мембрана или друго лекарство за лечение на високото кръвно налягане или за редуциране на сърдечните проблеми.

Повишени серумни нива на калий (хиперкалемия)

Особено при пациенти със съществуващо вече нарушение на бъбречната или сърдечна функция, лечението с лизиноприл може да доведе до повишение на нивото на калия. Лечение със щадящи калия диуретици или калиеви препарати като допълнение към терапията с лизиноприл не се препоръчва, защото това може да доведе до значително повишаване на серумните калиеви нива. Ако все пак едновременно лечение с гореспоменатите препарати се наложи, трябва през това време серумните нива на калия редовно да се следят.

Пациенти в напреднала възраст

Възможно е ефектът от АСЕ-инхибиторите върху по-възрастни пациенти да е по-добър от този върху по-млади. Поради това лечението при възрастните трябва да се провежда с повишено внимание. За пациенти над 65 години или по-възрастни се препоръчва начална дневна доза от 2,5 mg лизиноприл, както и следене на кръвното налягане и бъбречната функция.

Деца

Ефикасността и безопасността на лизиноприл при деца не са достатъчно документирани и поради това лечение на деца не се препоръчва.

Начален хипералдостеронизъм

Пациенти, страдащи от това заболяване, обикновено не се повлияват от антихипертензивни, чиято ефикасност се дължи на инхибирането на ренин-ангиотензиновата система. Поради това не се препоръчва употребата на лизиноприл.

Протеинурия

Имало е редки случаи при които пациенти, особено такива с намалена бъбречна функция, или след приемане на сравнително високи дози лизиноприл, развиват протеинурия. При съответна клинически установена протеинурия (повече от 1 г/ден) Лизиноприл СТАДА 10 трябва да се употребява само след внимателна преценка на очакваната полза спрямо потенциалния риск и с постоянно следене на клиничните и лабораторни параметри.

LDL-липидна афереза/десенсибилизация

По време на LDL (липопротеини с ниска плътност) фереза с дексатрансулфат, едновременната употреба на АСЕ-инхибитор може да доведе до животозастрашаващи анафилактични реакции. Тези реакции (напр. рязко спадане на кръвното, тежко дишане, повръщане, алергични кожни реакции) може също да настъпят ако лизиноприл се предписва по време на лечение за десенсибилизация срещу ухапвания от насекоми (напр. пчели, оси).

Ако се наложат горните процедури, лизиноприлът трябва да бъде временно заменен с друго лекарство (но не АСЕ-инхибитор) срещу кръвно налягане или миокардна недостатъчност.

Оток на тъканите/ангионевротичен едем (вж. Противопоказания)

Имало е рядко съобщения за отоци на тъканите на лицето, крайниците, устните, езика, глотиса и/или ларинкса при пациенти, лекувани с АСЕ-инхибитори, в това число и лизиноприл. Те могат да настъпят по всяко време на лечението. В такива случаи лечението с Лизиноприл СТАДА 10 трябва да се спре незабавно и да започне подходящо наблюдение на пациента. В случаите, когато отокът е ограничен в областта на лицето или устните, състоянието се подобрява без лечение, макар че антихистаминовите препарати имат благоприятно действие за отстраняване на симптомите.

Пациенти с установен ангионевротичен едем (оток на съдовете), несвързан с лечение с АСЕ-инхибитор са изложени на по-голям риск от развитие на такъв едем по време на лечението с АСЕ-инхибитор.

Ангионевротичният едем, включващ езика, глотиса или ларинкса може да бъде животозастрашаващ. Спешното лечение, включващо незабавно подкожно инжектиране на 0.3-0.5 mg епинефрин или адреналин 0.1 mg бавно интравенозно след подходящо разреждане (моля, спазвайте инструкцията за разреждане), трябва да започне със следене на ЕКГ и на



кръвното налягане. Пациентите трябва да се настаят в болница. Трябва да последва съответно наблюдение за най-малко 12 до 24 часа, за да се уверят, че симптомите напълно са изчезнали преди изписването на пациента.

Аортна стеноза/хипертрофична миокардиопатия (увеличаване размера на сърцето)
АСЕ-инхибиторите трябва да се прилагат с внимание при пациенти с запушване на изхода на лявата камера. Ако обструкцията е свързана с хемодинамиката (haemodynamically relevant) лизиноприлът е противопоказан.

Неутропения/агранулоцитоза (намаляване на кръвните клетки)

Били са наблюдавани редки случаи на хипертонии с неутропения или агранулоцитоза по време на лечение с АСЕ-инхибитори. Това е настъпвало рядко при пациенти с неусложнена хипертония, но по-често при пациенти с намалена бъбречна функция, особено ако същевременно са страдали от заболявания на съдовата или съединителната тъкан (напр. системен лупус еритематозус или дерматосклероза) или са били подложени същевременно на терапия, потискаща имунната система. При тези пациенти трябва редовно да се следят белите кръвни клетки. Неутропенията и агранулоцитозата са обратими след спиране на АСЕ-инхибитора.

Ако по време на лечение с Лизиноприл СТАДА 10 настъпи треска, оток на лимфните възли и/или възпаление на гърлото, трябва да се консултирате с вашият лекар и незабавно да се провери бялата кръвна картина.

Операция/анестезия (обезболяване)

Лизиноприл блокира образуването на ангиотензин II като следствие от компенсаторната секреция на ренин при пациенти, които са подложени на сериозна операция или са обезболявани със субстанции, които понижават кръвното налягане. Полученото при това усилване на кръвнопонижаващото действие може да бъде коригирано чрез увеличаване на вливаните течности. (вж. Лекарствени взаимодействия)

Какво трябва да имате предвид при шофиране, работа с машини или върху нестабилни повърхности?

Няма изследвания върху действието на това лекарство върху способността за шофиране. Все пак трябва да се има предвид, че способността да се кара кола, да се използват машини или да се работи върху нестабилни площадки може да бъде повлияна от настъпващите понякога световъртеж и чувство на умора.

Взаимодействия с други лекарства

За кои други лекарства е известно, че влияят върху действието на Лизиноприл СТАДА 10?

Имало е съобщения за следните взаимодействия при едновременна употребана Лизиноприл СТАДА 10 и:

- диуретици:

Обикновено едновременната употреба на диуретици с лизиноприл допълнително засилва антихипертензивния ефект на лизиноприла. Пациенти, които се лекуват с диуретици, особено такива, които наскоро са започнали това лечение, могат понякога да получат рязко спадане на кръвното, когато се добави лизиноприл. Рискът от симптоматична хипотензия по време на лечение с лизиноприл може да бъде намален чрез спиране на диуретика преди започване на лечението с лизиноприл (вж. Предупреждения при употреба и Дозировка и продължителност на лечението).

- Калий-съхраняващи диуретици или предписване на калиеви препарати като допълнително лечение:

След приемане на щадящи калия диуретици нивата на калия могат да претърпят допълнително увеличение, особено при пациенти с намалена бъбречна функция. АСЕ-инхибиторите намаляват елиминирането на калия, причинено от диуретиците. Калий-щадящите диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен или амилорид), калиевите препарати или съдържащите калий соли добавки могат да повишат значително серумната му концентрация.



Ако съществуваща липса на калий налага използването на такива препарати, те трябва да бъдат предписвани с внимание и при непосредствено следене на серумните калиеви нива.

- **Антихипертензии:**

Усилват понижаващото кръвното намаляване действие на лизиноприла, особено диуретиците.

- **Обезболяващи/лекарства срещу възпалителни заболявания (нестероидни противовоспалителни лекарства, напр. аспирин, индометацин):**

Възможно е да намалят действието на лизиноприл.

- **Литий**

Лечение с лизиноприл или с други лекарства, които повишават елиминирането на натрий, може да намали елиминирането на лития. Серумната концентрация на лития трябва поради това да се следи внимателно ако са предписани литиеви соли.

- **Анестетици, наркотици, сънотворни**

Засилват понижаването на кръвното налягане (анестезиологът трябва да бъде предупреден за лечението с Лизиноприл СТАДА 10).

- **Симпатомиметици**

Могат да намалят артериалното налягане чрез понижаване на действието на АСЕ-инхибиторите

- Установено е, че едновременната употреба на алопуринол, лекарства, потискащи защитните реакции (цитостатици, имunosупресори, органични кортикостероиди) и прокаинамид повишава риска от левкопения.

- **Орални антидиабетици (напр. сулфонилурейни, бигваниди) и инсулин:**

АСЕ-инхибиторите могат да засилят намаляващото кръвната захар действие на противодиабетните лекарствени продукти, особено през първата седмица от едновременното прилагане.

- Антиацидните препарати могат да намалят бионаличността (концентрацията в кръвта) на АСЕ-инхибиторите.

Моля, имайте предвид, че тези предупреждения се отнасят и за наскоро прилагани лекарства.

Какви храни, напитки и други субстанции трябва да се избягват?

- **Алкохол:**

АСЕ-инхибиторите засилват действието на алкохола. Той усилва тяхното понижаване на кръвното налягане действие.

- **Натриев хлорид (готварска сол):**

Понижава действието на Лизиноприл СТАДА 10 върху кръвното налягане и сърдечната недостатъчност.

Дозировка, начин и продължителност на прилагане:

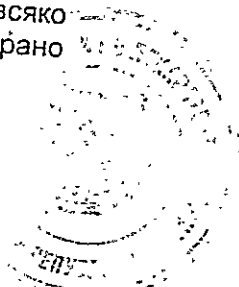
Инструкциите, дадени по-долу, се прилагат ако вашият лекар не ви е предписал друго. Моля, спазвайте тези и/или инструкциите, даден от вашия лекар за да бъде лечението ви с Лизиноприл СТАДА 10 ефективно и безопасно.

Предупреждения:

След първото прилагане на Лизиноприл СТАДА 10 може да настъпи рязко спадане на кръвното при високорисковите пациенти (такива с недостиг на соли и течности, напр. след диализа, повръщане, диария, на едновременно лечение с диуретици, пациенти със сърдечна недостатъчност или тежка или бъбречно-съдова хипертония).

Поради това, ако е възможно, недостигът на соли и течности трябва да се компенсира преди започване на лечението с Лизиноприл СТАДА 10 и/или лечението с диуретици да се прекъсне или да се намали 2-3 дни преди започване на лечението с АСЕ-инхибитор. При тези пациенти лечението трябва да започне с най-ниската еднократна доза от ¼ таблетка (еквивал. на 2.5 mg лизиноприл) веднъж дневно сутрин.

Такива пациенти трябва да бъдат наблюдавани от лекар поне първите 8 часа – за предпочитане в болница – след като се приложи първата доза, но също така след всяко повишаване на дозировката на лизиноприла и/или диуретика, за да се избегне неконтролирано



рязко спадане на кръвното налягане. Това се отнася също и за пациенти с ангина пекторис или страдащи от запушване на мозъчните съдове, при които едно рязко спадане на кръвното може да доведе до инфаркт на миокарда или мозъчно-съдов инцидент.

За пациенти със злокачествена хипертония или тежка сърдечна недостатъчност започването на лечението с Лизиноприл СТАДА 10 трябва да стане в болница.

По колко таблетки от Лизиноприл СТАДА 10 трябва да приемате и колко често?

Ако не е предписано друго се препоръчва следната дозировка:

Атериална хипертония

Лечението трябва да започне с ½ таблетка веднъж дневно сутрин (еквивал. на 5 мг лизиноприл на ден). Дозата трябва да се регулира докато се достигне оптимално кръвно налягане. Дозировката не трябва да се повишава преди да изтекат 3 седмици. Обичайната поддържаща доза е 1-2 таблетки лизиноприл веднъж дневно (еквивал. на 10-20 мг на ден). Обаче може да се предписват и дози от 40 мг лизиноприл веднъж дневно. За такива случаи съществуват форми с по-високи дозировки (10 или 20 мг).

За пациенти с бъбречно увреждане, сърдечна недостатъчност, за пациенти, които не понесат пресъсване на лечението с диуретици, за пациенти с хипокалемия (намалено ниво на калий в кръвта) или загуба на соли (напр. след повръщане, диария или лечение с диуретици), или пациенти с тежка или бъбречносъдова хипертония и възрастни хора е необходимо да се започне с начална доза от ¼

таблетка Лизиноприл СТАДА 10 веднъж дневно сутрин (еквивал. на 2.5 мг лизиноприл на ден).

Сърдечна недостатъчност

Лизиноприл може да се предписва едновременно с диуретици и дигиталисови препарати.

Началната доза е ¼ таблетка веднъж дневно сутрин. Поддържащата доза трябва да се уточни чрез стъпалообразно повишаване от по ¼ таблетка. Повишаването на дозировката трябва да става бавно в съответствие с индивидуалната реакция на пациента. Времето между отделните увеличавания на дозировката трябва да бъде най-малко 2, а за предпочитане – 4 седмици. Максималната доза от 35 mg лизиноприл дневно не трябва да се превишава.

Остър инфаркт на миокарда при пациенти със стабилна хемодинамика

Лизиноприл трябва да се предписва като допълнение към нитрати (напр. венозни, залепващи се кожни нитратни пластири) и като допълнение към обичайното стандартно лечение на инфаркт. Лечението с лизиноприл може да бъде започнато в рамките на 24 часа след забелязване на първите симптоми, стига пациентът да е със стабилна хемодинамика.

Началната доза е ½ таблетка (5 mg лизиноприл), следвана от ½ таблетка от 5 mg след 24 часа и 1 таблетка (10 mg) след 48 часа. След това дозата е 1 таблетка Лизиноприл СТАДА 10 дневно. На пациенти с ниско систолично кръвно налягане (<120 mm Hg-стълб) в началото на лечението или по време на първите три дни след инфаркта трябва да бъде давана по-ниска доза – ¼ таблетка. (вж. Предупреждения и предпазни мерки при употреба)

В случай на хипотензия (систолично кръвно налягане по-ниско от 100 mm Hg-стълб) дневната поддържаща доза от ½ таблетка Лизиноприл СТАДА 10 (5 mg) не трябва да се надхвърля и може, ако е необходимо, да бъде намалена на ¼ таблетка (2.5 mg лизиноприл) дневно. Ако е налице хипотензия (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 mm Hg-стълб за повече от 1 час), въпреки че дневната доза е била намалена на 2.5 mg, лизиноприл трябва да бъде спрян. Поддържащото лечение трябва да продължи 6 седмици. Най-ниската поддържаща доза е ½ таблетка дневно (5 mg лизиноприл). Лечението с лизиноприл трябва да продължи при пациенти със симптоми на сърдечна недостатъчност.

Лизиноприл СТАДА 10 е съвместим с едновременно венозно или кожно (под формата на залепващи се пластири) лечение с нитроглицерин (глицерин тринитрат).

Дозировка при средно намалена бъбречна функция (креатининов клирънс 30-70 мл/мин) и възрастни пациенти (над 65 години)

Началната доза е ¼ таблетка Лизиноприл СТАДА 10 веднъж дневно сутрин (еквивал. на 2.5 mg лизиноприл/ден), поддържащата доза, в зависимост от кръвното налягане, е обикновено ½ -1 таблетка дневно. Максималната доза от 20 mg лизиноприл на ден не трябва да се надвишава.



Как можете да счупите таблетките Лизиноприл СТАДА 10?

Таблетката Лизиноприл СТАДА 10 се поставя върху твърда повърхност с жлебчетата отгоре. Специалната таблетка ще се счупи на четири равни части посредством оказването на лек натиск отгоре с палеца.

Как и кога трябва да вземате Лизиноприл СТАДА 10?

Предписаната дневна доза трябва да се взема като правило веднъж дневно сутрин. Лизиноприлът може да се приема независимо от храненията. Моля, приемайте таблетките с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

Колко време трябва да се употребява Лизиноприл СТАДА 10?

Вашият лекар ще определи продължителността на лечение.

Предозиране и други грешки при приемането

Какво трябва да правите в случай на (умишлено или неволно) предозиране на Лизиноприл СТАДА 10?

Данни за предозиране при хора няма. В зависимост от степента на предозирането могат да се очакват следните симптоми: рязко спадане на кръвното, шок, брадикардия (намалена сърдечна честота), електролитни смущения и бъбречна недостатъчност.

Ако се съмнявате, че сте предозирали, трябва спешно да потърсите помощ от лекар. Обичайното лечение е вливане на физиологичен разтвор на натриев хлорид. Лизиноприлът може да се отстрани от кръвта чрез хемодиализа. След предозиране пациентът трябва да бъде наблюдаван много внимателно, за предпочитане в условия на интензивни грижи. Серумните електролити и креатининът трябва да се проверяват често. Ако предозирането е станало току-що, трябва да се предприемат мерки за предотвратяване на резорбцията, напр. стомашна промивка, назначаване на медикаменти, които свързват активната съставка (абсорбенти) и натриев сулфат в рамките на 30 минути след поглъщането, както и мерки, които подпомагат елиминирането.

Какво трябва да правите ако сте взели по-малка от необходимата доза Лизиноприл СТАДА 10?

Моля, продължете да го вземате както Ви е предписан. Ако сте забравили да приемете дозата не вземайте следващия път двойна доза. Не увеличавайте дозировката сами.

Какво трябва да имате предвид ако прекъснете или спрете лечението ?

При пациенти с хипертония кръвното налягане може да се увеличи още повече, при пациенти със сърдечна недостатъчност симптомите могат да се появят отново. Моля, при всички обстоятелства се консултирайте с Вашия лекар преди самоволно да прекъснете или спрете лечението.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по време на употреба на Лизиноприл СТАДА 10?

Следните нежелани реакции могат да се наблюдават по време на лечение с лизиноприл или други ACE-инхибитори:

Сърдечно-съдова система

Рядко, особено при започване на лечението или когато дозировката на лизиноприла и/или диуретиците се увеличи, може да настъпи рязко спадане на кръвното налягане. Това настъпва по-често при пациенти с дефицит на соли и течности, след лечение с диуретици, пациенти със сърдечна недостатъчност и тежка бъбречно-съдова хипертония. Симптомите са световъртеж, слабост, нарушено зрение и рядко загуба на съзнание (синкоп).

Има единични съобщения за следните нежелани реакции на ACE-инхибиторите, свързани с рязкото спадане на кръвното налягане: тахикардия (увеличен брой на сърдечните съкращения), сърцебиене, аритмия (нарушения в ритъма), болки в гръдния кош, ангина пекторис (гръдна жаба), инфаркт на миокарда, преходна исхемия на мозъка, удар.

Ако лизиноприл се предписва на пациенти с остър миокарден инфаркт, особено през първите 24 часа, могат да настъпят в редки случаи втора или трета степен атриовентрикуларен блок



(нарушена сърдечна проводимост) и/или тежка хипотензия, и/или бъбречна недостатъчност, а в редки случаи – кардиогенен шок.

Бъбреци

Понякога може да настъпи увреждане на бъбреците, или да се влоши съществуващо такова, в отделни случаи до бъбречна недостатъчност. По-рядко е наблюдавана протиенурия, понякога придружена с влошаване на бъбречната функция.

Дихателна система

Рядко могат да настъпят суха кашлица, възпаление на гърлото, пресипване и бронхит, по-рядко е било съобщавано за затруднено дишане, синусит, ринит, бронхоспазъм/астма, белодробна инфилтрация, стоматит (възпаление на лигавицата на устната кухина), възпаление на езика, сухост в устата. Кашлицата е обикновено непродуктивна, постоянна, но обратима след спиране на лечението.

В отделни случаи ACE-инхибиторът предизвиква ангионевротичен оток, включващ ларинкса, гърлото и/или езика, което води до фатални дихателни спазми (вж. Предупреждения). Имало е отделни съобщения за възпаления на алвеолите, хронична еозинофилна пневмония във връзка с лечението с лизиноприл.

Стомашно-чревни пътища/черен дроб

Понякога настъпват гадене, болки в корема, недобро храносмилане, по-рядко – повръщане, диария, запек и липса на апетит.

Рядко по време на лечение с ACE-инхибитори е бил наблюдаван синдром, който започва с холестатична жълтеница и влошаване до чернодробна некроза, която понякога може да бъде фатална. Механизмът на този синдром е неизвестен. При настъпване на жълтеница при пациенти, лекувани с ACE-инхибитори, лечението трябва да се прекъсне и пациентът да бъде поставен под лекарско наблюдение.

Отделни случаи на чернодробно увреждане, хепатит, чернодробна недостатъчност, възпаление на панкреаса и преплитане на червата са били съобщени при лечение с ACE-инхибитор.

Кожа, кръвоносни съдове

В единични случаи са настъпвали алергични кожни реакции като обрив, по-рядко уртикария (обриви), сърбеж (пруритус) и ангионевротичен оток, обхващащ устните, лицето и/или крайниците. Съобщавано е за отделни случаи на тежки кожни реакции, в това число поява на мехури, зачервяване на кожата, лющещ се дерматит, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell).

Кожните реакции могат да бъдат съпроводени с треска, миалгия, артралгия, васкулит и някои промен в данните от лабораторните изследвания (еозинофилия, левкоцитоза (намален брой на белите кръвни клетки) и/или положителна реакция за антинуклеарни антитела.

Ако забележите тежки кожни реакции е необходима незабавна консултация с лекар и прекратяване на лечението с лизиноприл.

По време на лечение с ACE-инхибитор са били наблюдавани отделни случаи на кожни реакции, наподобяващи псориазис, фоточувствителност, зачервяване, изпотяване, опадане на косата, опадане на ноктите (ониколиза) и влошаване на спазмите на кръвоносните съдове при синдрома на Raynaud.

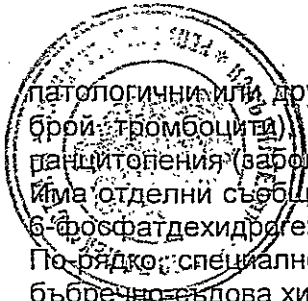
Нервна система

В отделни случаи може да настъпи главоболие и уморяемост, било е съобщавано по-рядко за сънливост, депресия, смущения в съня, импотентност, изтръпвания, периферна невропатия, включваща парестезии, смущения в равновесието, мускулни крампи, нервност, объркване, шум в ушите, неясно виждане, промени във вкуса (парагеузия) или временна загуба на вкусовите усещания (агеузия).

Резултати от лабораторни изследвания (кръв и урина)

В отделни случаи е било съобщавано за спад в концентрацията на хемоглобина, хематокрита (формените елементи на кръвта), броя на левкоцитите или тромбоцитите. По-рядко пациенти, по-специално такива с намалена бъбречна функция, заболявания на съединителната тъкан или на едновременно лечение с алопуринол, прокаинамид или някои имunosупресори, получават





патологични или други промени в кръвната картина напр. анемия, тромбоцитопения (намелен брой тромбоцити), неутропения, еозинофилия, а в отделни случаи – агранулоцитоза или панцитопения (заболявания на кръвотворенето).

Има отделни съобщения за пациенти, страдащи от наследствена недостатъчност на глюкоза-6-фосфатдехидрогеназа, получили хемолитична анемия.

По-рядко, специално при пациенти с бъбречно увреждане, тежка сърдечна недостатъчност и бъбречно-съдова хипертония, серумните концентрации на уреята, креатинина и калия могат да се повишат, а концентрацията на натрия може да се намали. При пациенти със захарен диабет може да настъпи хиперкалемия (повишаване нивата на калия).

В специални случаи може да се повиши протеинурията (вж. Предупреждения...).

Съобщавано е в отделни случаи за повишаване на серумните чернодробни ензими и концентрацията на билирубина (жлъчен пигмент).

Предупреждение:

Лабораторни параметри трябва да бъдат контролирани редовно по време на лечението с Лизиноприл СТАДА 10 (вж. Предупреждения).

Ако забележите някои нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля непременно информирайте вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да се предприемат в случай на поява на нежелани реакции?

Информирайте незабавно вашия лекар. Само той/тя може да реши дали да продължите приемането на предписаното лекарство. Ако настъпи оток на тъканите на лицето, крайниците, устните, езика, глотиса и/или ларинкса, лечението с Лизиноприл СТАДА 10 трябва да се спре незабавно и трябва да се предприеме подходящо лечение на пациента. (вж. Предупреждения) Ако се наблюдават тежки кожни реакции, трябва незабавно да се консултирате с лекар.

Срок на годност

Крайният срок на годност е указан на кутията и блистера. Не използвайте продукта след тази дата.

Как да се съхранява Лизиноприл СТАДА 10?

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Производител / Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel, Германия

тел: 0049 6101 6030; факс: 0049 6101 603259;

Дата на последната редакция на информацията: 01 април 2000 г.