

Листок-вкладыш – информация для пациента
ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД,
10 мг и 20 мг, таблетки
лизиноприл (в виде лизиноприла дигидрата)



ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД
3. Прием препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД содержит действующее вещество лизиноприл (в виде лизиноприла дигидрата), которое относится к группе препаратов, называемых «ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)». Препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД расширяет кровеносные сосуды, что способствует снижению кровяного давления. Это также помогает сердцу перекачивать кровь и доставлять ее ко всем частям тела.

Препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД применяется:

- для лечения артериальной гипертензии;
- для лечения сердечной недостаточности;
- если у Вас недавно случился сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- для лечения заболеваний почек, вызванных диабетом II типа у пациентов с высоким кровяным давлением.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД

Не принимайте препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД, если:

- у Вас аллергия на лизиноприл, на любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша) или на другие ингибиторы АПФ;

Симптомы аллергической реакции включают отек рук, ног, лица, губ, языка или горла. Возникший отек может затруднить глотание или дыхание (ангионевротический отек).

- Вы принимаете сакубитрил/валсартан – препарат, используемый для лечения одного из видов длительной (хронической) сердечной недостаточности у взрослых;

Одновременный прием увеличивает риск развития ангионевротического отека (быстрого подкожного отека в области горла).

- у члена вашей семьи отмечены тяжелые аллергические реакции (ангионевротический отек) при приеме ингибиторов АПФ или у Вас возникали тяжелые аллергические реакции (ангионевротический отек) без известной причины;

- если Вы беременны, и срок вашей беременности превышает 3 месяца (также рекомендуется избегать приема препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД на ранних этапах беременности – см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
 - у Вас диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препарат алискирен.
- Не принимайте данный лекарственный препарат, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если у Вас есть какие-либо сомнения, обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки прежде, чем принимать ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД.
- Если после начала приема препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД у Вас появился сухой кашель, который сохраняется в течение длительного времени, обратитесь к врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас сужение (стеноз) аорты (артерии сердца) или сердечных клапанов (митрального клапана).
- у Вас сужение (стеноз) почечной артерии;
- если у Вас увеличение толщины сердечной мышцы (известное как гипертрофическая кардиомиопатия);
- у Вас проблемы с кровеносными сосудами (коллагеновые сосудистые заболевания);
- у Вас низкое кровяное давление. Вы можете заметить это по ощущению головокружения или чувству слабости, особенно в положении стоя;
- у Вас проблемы с почками или Вы проходите диализ почек;
- если у Вас проблемы с печенью;
- если у Вас диабет;
- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов, риск ангионевротического отека (быстрого подкожного отека в области горла) увеличивается:
 - темсилолимус, сирололимус, эверолимус и другие лекарственные препараты, относящиеся к классу «ингибиторы mTOR» (используются во избежание отторжения пересаженных органов и при онкологических заболеваниях).
 - рацекадотрил – препарат, используемый для лечения диареи;
 - вилдаглиптин – препарат для лечения диабета.
- Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого кровяного давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (также известные как сартаны – например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у вас есть проблемы с почками на фоне сахарного диабета;
 - алискирен;

Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови (см. также подраздел «Не принимайте препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД»).

- у Вас недавно была диарея или рвота;
 - Ваш врач посоветовал вам контролировать количество соли в вашем рационе;
 - у Вас высокий уровень холестерина и Вы проходите лечение под названием «аферез ЛПНП».
- Вам необходимо сообщить своему врачу, если Вы считаете, что беременны (или можете забеременеть). Препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД не рекомендуется на ранних сроках беременности, и его нельзя принимать, если срок беременности превышает 3 месяца, так как его прием на этом этапе может нанести серьезный вред вашему ребенку (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Если Вы – представитель негроидной расы, препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД может быть менее эффективным. У Вас с большей вероятностью может развиваться ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция).

Если Вы не уверены, применимо ли что-либо из этого к Вам, обратитесь к вашему врачу или работнику аптеки прежде, чем принимать ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД.

Лечение аллергии (например, к яду насекомых)

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы проходите или собираетесь проходить лечение для снижения последствий аллергии, например к яду насекомых (десенсибилизирующая терапия). Если Вы принимаете ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД во время лечения, это может вызвать серьезную аллергическую реакцию.

Операции

Если Вам предстоит операция (в том числе стоматологическая), сообщите своему врачу или стоматологу, что Вы принимаете препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД. Это связано с тем, что у Вас может чрезмерно снизиться кровяное давление (гипотензия), если Вам будут назначены некоторые местные или общие анестетики во время приема препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД.

Дети и подростки

Лизиноприл изучался в детской популяции. Препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД не рекомендуется применять детям младше 6 лет или детям с тяжелыми заболеваниями почек. Для получения дополнительной информации посоветуйтесь с лечащим врачом.

ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, т. е., по сути, «не содержит натрия».

Другие препараты и ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать лекарственные препараты, представленные ниже, или какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- Иные лекарственные препараты, снижающие кровяное давление.
- Блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) или алискирен (см. подразделы «Не принимайте препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД» и «Особые указания и меры предосторожности»).
- Диуретики (мочегонные препараты).
- Бета-блокаторы, такие как атенолол и пропранолол.
- Нитраты (применяются при заболеваниях сердца).
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), используемые для купирования боли, в том числе и при артрите.
- Ацетилсалициловая кислота, если Вы принимаете более 3 граммов в день.
- Препараты от депрессии и психических проблем, включая литий.
- Пищевые добавки, содержащие калий (включая заменители соли), калийсберегающие диуретики и другие препараты, которые могут увеличить количество калия в крови (например, триметоприм и ко-тримоксазол, применяемые при бактериальных инфекциях; циклоспорин – иммунодепрессант, используемый для предотвращения отторжения трансплантата; гепарин – препарат, предназначенный для разжижения крови и предотвращения образования тромбов).
- Инсулин или препараты, которые Вы принимаете внутрь при диабете.
- Препараты для лечения астмы.
- Препараты для устранения заложенности носа или пазух или другие препараты для лечения простуды.
- Препараты для подавления иммунного ответа организма (иммунодепрессанты).
- Аллопуринол (назначается при подагре).
- Прокаиамид (применяется при проблемах с сердцебиением).
- Препараты, содержащие золото, например аурутиомалат натрия, которые можно вводить инъекционно.

Следующие препараты могут увеличивать риск ангионевротического отека (признаки ангионевротического отека включают отек лица, губ, языка и/или горла с затруднением глотания или дыхания):

- Препараты для растворения тромбов (тканевой активатор плазминогена).
- Лекарственные препараты, которые чаще всего применяются во избежание отторжения

пересаженных органов (темсиrolimus, сиролimus, эверолимус и другие препараты, относящиеся к классу ингибиторов mTOR) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

- Рацекадотрил – препарат, используемый для лечения диареи.
- Вилдаглиптин – препарат, используемый для лечения диабета.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Сообщите лечащему врачу, если Вы считаете, что беременны (или можете забеременеть). Препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД не рекомендуется на ранних сроках беременности, и его нельзя принимать на сроке более 3 месяцев беременности, так как он может нанести серьезный вред вашему ребенку, если его использовать после третьего месяца беременности.

Грудное вскармливание

Сообщите своему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать кормить грудью. Препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД не рекомендуется кормящим матерям, и ваш врач может подобрать Вам другое лечение, если Вы хотите кормить грудью, особенно если у Вас новорожденный или недоношенный ребенок.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение или усталость. При появлении данных симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами. После начала приема препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД необходимо некоторое время подождать во избежание возникновения головокружения или усталости во время управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Как только Вы начнете прием препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД, ваш врач может назначить анализ крови для корректировки дозы препарата, чтобы Вы принимали необходимое Вам количество препарата.

Прием первой дозы

- Соблюдайте особую осторожность при приеме первой дозы препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД или при увеличении дозы. Это может вызвать большее падение артериального давления, чем последующие дозы.
- Прием первой дозы может вызвать у Вас головокружение или слабость, Вам может потребоваться прилечь. Если Вы обеспокоены, обсудите это с лечащим врачом как можно скорее.

Взрослые

Назначение конкретной дозы лизиноприла зависит от вашего состояния здоровья и от того, принимаете ли Вы какие-либо другие препараты. Ваш врач назначит Вам необходимое количество препарата. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Артериальная гипертензия

- Рекомендуемая начальная доза – 10 мг один раз в день.
- Поддерживающая доза составляет 20 мг один раз в день.

Сердечная недостаточность

- Рекомендуемая начальная доза – 2,5 мг один раз в день.
- Поддерживающая доза составляет от 5 до 35 мг один раз в день.

Сердечный приступ (инфаркт миокарда)

- Рекомендуемая начальная доза – 5 мг в течение 24 часов после приступа и 5 мг через день.

– Поддерживающая доза составляет 10 мг один раз в день.

При проблемах с почками, вызванных диабетом

– Рекомендуемая доза – 10 мг или 20 мг один раз в день.

Если Вы – пожилой человек, у Вас имеются заболевания почек или Вы принимаете диуретики, лечащий врач может назначить Вам дозу ниже, чем рекомендуемая.

Дети и подростки (от 6 до 16 лет) с повышенным кровяным давлением

– Препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД не рекомендуется принимать детям младше 6 лет или детям с тяжелыми заболеваниями почек.

– Лечащий врач подберет подходящую дозу для Вашего ребенка. Доза зависит от массы тела.

– Для детей весом от 20 до 50 кг рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день, более 50 кг – 5 мг один раз в день.

Способ применения

Лекарственный препарат следует принимать перорально, запивая водой, каждый день в одно и то же время вне зависимости от приема пищи.

Продолжайте прием препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД до тех пор, пока его не отменит лечащий врач (предполагается долгосрочное лечение). Важно продолжать принимать лизиноприл каждый день. Если Вам кажется, что препарат действует слишком слабо или сильно, не меняйте дозу самостоятельно, обратитесь к вашему лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи больницы. Наиболее вероятно возникновение следующих симптомов: головокружение, учащенное сердцебиение.

Если Вы забыли принять препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД

В случае пропуска дозы примите препарат, как только вспомните. Если пришло время приема следующей дозы, пропустите пропущенный прием. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД

Не прекращайте прием препарата, даже если Вы чувствуете себя хорошо, до получения разрешения лечащего врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием и обратитесь к врачу, если:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000).

– у Вас тяжелая аллергическая реакция;

Симптомы могут возникнуть внезапно и включают в себя:

- отек лица, губ, языка или горла, который может затруднить глотание;
- выраженный отек рук и ног;
- затрудненное дыхание;
- сильный зуд кожи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

– у Вас тяжелая кожная реакция, которая может проявляться внезапным появлением сыпи или жжения, покраснения или шелушения кожи;

– у Вас инфекция с такими симптомами, как лихорадка и серьезное ухудшение общего состояния, или лихорадка с местными симптомами инфекции, такими как боль в горле/глотке/ротовой полости или проблемы с мочеиспусканием.

НД РБ

17405-2017

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

- Головная боль.
- Ощущение головокружения и слабости, особенно при резких подъемах из горизонтального положения.
- Диарея.
- Сухой кашель, который не проходит со временем.
- Тошнота и/или рвота.
- Ухудшение функции почек (в соответствии с результатами анализов).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100).

- Перепады настроения.
- Изменение цвета пальцев рук или ног (бледно-голубой с последующим покраснением) или онемение, покалывание в пальцах рук и ног.
- Изменение вкуса.
- Сонливость.
- Ощущение вращения (головокружение).
- Нарушения сна.
- Сердечный приступ (инфаркт миокарда).
- Учащенное сердцебиение.
- Насморк.
- Чувство тошноты (тошнота).
- Боль в животе, расстройство пищеварения.
- Кожная сыпь или зуд.
- Неспособность достичь эрекции (импотенция).
- Чувство усталости или слабости (упадок сил).
- Чрезмерное падение кровяного давления.

Может произойти у пациентов с ишемической болезнью сердца, сужением аорты (артерии, выходящей из сердца), почечной артерии или клапанов сердца, увеличением толщины сердечной мышцы. Если у Вас чрезмерно снизится кровяное давление, Вы можете почувствовать головокружение или слабость, особенно при резких подъемах из горизонтального положения.

- Изменения значений показателей функции почек и печени в крови.
- Визуальные и/или слуховые галлюцинации.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000).

- Спутанность сознания.
- Бугристая сыпь (крапивница).
- Сухость во рту.
- Выпадение волос.
- Псориаз (кожное заболевание).
- Нарушения обоняния.
- Увеличение размера грудных желез (гинекомастия).
- Изменения некоторых клеток крови или иных ее частей.

Лечащий врач может время от времени назначать анализы крови, чтобы проверить, оказал ли препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД какое-либо влияние на кровь. Признаки наличия нежелательных реакций со стороны крови включают чувство усталости, бледность кожи, боль в горле, высокую температуру (лихорадку), боль в суставах и мышцах, отек суставов или желез, чувствительность к солнечному свету.

- Низкий уровень натрия в крови (симптомы включают усталость, головную боль, тошноту, рвоту).
- Внезапная почечная недостаточность.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

- Синусит (ощущение боли и распираания в области щек и глаз).
 - Хрипы.
 - Низкий уровень сахара в крови (гипогликемия). Симптомы гипогликемии включают чувство голода, слабость, потливость и учащенное сердцебиение.
 - Воспаление легких, при котором могут появиться кашель, одышка, повыситься температура (лихорадка).
 - Пожелтение кожи или белков глаз (желтуха).
 - Воспаление печени, которое может привести к потере аппетита, пожелтению кожи и глаз, потемнению мочи.
 - Воспаление поджелудочной железы, вызывающее умеренную или сильную боль в желудке.
 - Тяжелые кожные заболевания. Могут проявляться следующими симптомами: покраснение, образование волдырей и шелушение.
 - Потливость.
 - Выделение меньшего количества мочи, чем обычно, или отсутствие мочи.
 - Печеночная недостаточность.
 - Опухоли.
 - Воспаление кишечника.
- Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
- Симптомы депрессии.
 - Потеря сознания.

Нежелательные реакции в детской популяции сопоставимы с таковыми у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375 (17) 242 00 29

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД содержит.

Действующим веществом является лизиноприл (в виде лизиноприла дигидрата).

Каждая таблетка содержит 10 или 20 мг лизиноприла.

Вспомогательными веществами являются *таблетки 10 мг*: кукурузный крахмал, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, кальция гидрофосфат, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят – 2 мг; *таблетки 20 мг*: кукурузный крахмал,

целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия.

17405-2017

Внешний вид лекарственного препарата ЛИЗИНОПРИЛ ФАРМЛЭНД и содержимое упаковки.

Форма выпуска и описание. Таблетки. Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Упаковка. По 10, 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке или 30 таблеток в банке полимерной. Каждая банка, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Порядок отпуска из аптек: По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

E-mail: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.