

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лизоретик , 12,5 мг+10 мг и 12,5 мг+20 мг, таблетки

Действующие вещества: гидрохлоротиазид + лизиноприл

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

- Что из себя представляет препарат Лизоретик, и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата Лизоретик.
- Прием препарата Лизоретик.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Лизоретик.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лизоретик и для чего его применяют.

Лекарственный препарат Лизоретик является комбинированным препаратом, содержащим два действующих вещества: гидрохлоротиазид и лизиноприл.

Относится к фармакотерапевтической группе под названием «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и диуретики».

Показания к применению

Лекарственный препарат Лизоретик применяется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых старше 18 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение после проведенной терапии, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата Лизоретик

Лизиноприл (ингибитор АПФ) останавливает выработку ангиотензина II, повышающего артериальное давление, в результате чего артериальное давление снижается. Гидрохлоротиазид (диуретик-мочегонное средство) помогает организму выводить воду и соли с мочой, что также способствует снижению артериального давления.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лизоретик.

Противопоказания

Не принимайте препарат Лизоретик, если у Вас:

- аллергия на гидрохлоротиазид или другие производные сульфонамида (например, стрептоцид, сульфадиазин), лизиноприл или другие ингибиторы АПФ (например, каптоприл, периндоприл) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в

разделе 6 листка-вкладыша);

- низкое количество (не более 100 мл/сутки) выделяемой мочи (анурия);
- тяжелое заболевание почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- тяжелые заболевания печени (могут возникнуть нарушения нервной системы вследствие развития печеночной комы);
- неподдающаяся лечению (рефрактерная) пониженная концентрация калия (гипокалиемия), натрия (гипонатриемия) и повышенное содержание кальция (гиперкальциемия) в организме;
- когда-либо был отек лица, губ, рта, языка или горла, который вызвал затруднение глотания или дыхания (стремительно развивающийся отек кожи или слизистых оболочек - ангионевротический отек);
- сахарный диабет с нарушениями функции почек, и Вы принимаете препараты, содержащие алискирен;
- диабетическое поражение почек (диабетическая нефропатия), и Вы принимаете препараты – антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), например, лозартан, валсартан;
- если Вы принимаете ингибиторы нейтральной эндопептидазы (например, препарат, содержащий сакубитрил), так как повышается риск возникновения ангионевротического отека;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам или Вы не уверены, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем принимать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лизоретик проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас тяжелые нарушения функции почек (двустороннее сужение почечных артерий или сужение (стеноз) артерии единственной почки, реноваскулярная гипертензия, почечная недостаточность, трансплантация почки);
- у Вас тяжелые заболевания сердца (аортальный стеноз или митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца) или заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- у Вас системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия и др.);
- у Вас угнетение костномозгового кроветворения (заболевание, при котором костный мозг перестает производить клетки крови в достаточном количестве);
- у Вас нарушения функции печени (печеночная недостаточность, прогрессирующие заболевания печени);
- у Вас сахарный диабет. Возможно, Вам потребуется более тщательно контролировать уровень сахара в крови;
- у Вас когда-либо случались тяжелые аллергические реакции, такие как анафилактический шок, отек Квинке, и др., аллергическая реакция на пенициллины;

- Вам назначена процедура афереза липопротеинов низкой плотности с использованием декстран сульфата (для лечения нарушений липидного обмена);
- Вам предстоит гемодиализ (медицинский метод очищения крови от токсинов (ядов)) с использованием высокопроточных мембран (таких как AN69[®]);
- у Вас выявлены состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в том числе при терапии мочегонными препаратами, соблюдении диеты с ограничением поваренной соли, диализе, диарее или рвоте);
- планируется любое хирургическое вмешательство или проведение общей анестезии;
- у Вас лабораторные показатели крови указывают либо на пониженное содержание калия в крови (гипокалиемия), либо на пониженное содержание натрия в крови (гипонатриемия), либо на повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия);
- у Вас выявлено увеличение интервала QT на ЭКГ или предполагается прием лекарственных препаратов, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» или увеличивать продолжительность интервала QT на ЭКГ (например, хинидин, амиодарон, галоперидол, кларитромицин, астемизол и др.);
- у Вас повышение уровня паратитовидного гормона (ПТГ) в крови (гиперпаратиреоз). Перед исследованием функции паратитовидных желез следует прекратить прием препарата Лизоретик (во избежание влияния на лабораторные показатели);
- у Вас выявлено повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), нарушение обмена веществ, характеризующееся отложением солей в различных тканях организма (подагра);
- у Вас немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома). С целью минимизации развития немеланомного рака кожи во время приема Лизоретика[®] нужно защищать кожу от воздействия солнца и УФ-лучей;
- если Вы являетесь представителем негроидной расы, то лизиноприл менее эффективен в отношении снижения артериального давления, также у Вас может быть более высокий риск развития таких аллергических реакций как ангионевротический отек (см. раздел 4);
- у Вас ранее наблюдался острый респираторный дистресс-синдром после приема гидрохлоротиазида или другого тиазидного диуретика (тип дыхательной недостаточности, характеризующийся быстрым началом воспалительного процесса в лёгких);

Также необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы уже получаете лечение:

- препаратами, подавляющими иммунитет (иммунодепрессанты), препаратами аллопуринол (для лечения подагры), прокаинамид (для лечения нарушений сердечного ритма);
- калийсберегающими диуретиками (например, амилорид, верошпирон), препаратами калия или используете калийсодержащие заменители пищевой соли;
- препаратами лития (например, лития карбонат, применяемый при психических и неврологических расстройствах);
- лекарственными препаратами, способными вызывать гипокалиемию (например, кортикоステроиды, диуретики), сердечными гликозидами (например, дигоксин).

Также следует проинформировать лечащего врача, если Вам проводят десенсибилизирующее лечение (для снижения выраженности проявлений аллергии, например, при укусах ос и пчел).

При применении ингибиторов АПФ (в частности, лизиноприла) может наблюдаться

упорный сухой кашель, который исчезает после прекращения лечения препаратором.

Если на фоне приема препарата Лизоретик Вы ощущаете внезапное снижение остроты зрения или испытываете боль в глазах, то это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые проявляются в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии соответствующего лечения это может привести к необратимой потере зрения. Следует прекратить прием препарата Лизоретик и срочно обратиться за медицинской помощью.

Прием гидрохлоротиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития немеланомного рака кожи. Если Вы принимаете гидрохлоротиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей. Вам необходимо регулярно осматривать свои кожные покровы с целью выявления любых подозрительных поражений и незамедлительно сообщать о них врачу.

Прием гидрохлоротиазида может вызвать острый респираторный дистресс-синдром. В начале заболевания симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и пониженное артериальное давление. При появлении этих симптомов прекратите прием лекарственного препарата Лизоретик и обратитесь к врачу.

Если Вы планируете участвовать или участвуете в спортивных соревнованиях, имейте в виду, что при проведении допинг-контроля гидрохлоротиазид может давать ложноположительные результаты.

Дети и подростки

Не давайте препарат Лизоретик детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Лизоретик

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Известно, что лекарственные препараты могут оказывать влияние друг на друга.

Следует избегать одновременного приема препарата Лизоретик с препаратами лития (например, лития карбонат, применяемый при психических и неврологических расстройствах).

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете любой из следующих препаратов, так как их совместное применение с препаратом Лизоретик требует особого внимания:

- Препараты, способные вызывать серьезные нарушения сердечного ритма, в том числе:
 - препараты для лечения нарушений сердечного ритма (антиаритмические препараты): хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, сotalол, дронедарон, амиодарон;
 - антипсихотические препараты (нейролептики): хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол; пимозид, сертиндол;
 - антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, циталопрам, эсциталопрам);
 - антибактериальные средства (например, левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол);
 - противогрибковые средства (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флюконазол);

- противомалярийные средства: хинин, хлорохин, мефлохин, лумефантрин;
- средства от паразитарных заболеваний (противопротозойные средства): пентамидин в инъекционных или ингаляционных формах;
- антиангинальные средства: ранолазин, бепридил;
- противоопухолевые средства: вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус;
- противорвотные средства: домперидон, ондансетрон;
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта: цизаприд;
- антигистаминные средства (противоаллергические средства): астемизол; терфенадин; мизоластин;
- прочие лекарственные средства: анагрелид, вазопрессин, дифемамила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, цилостазол, флексанид.
- Препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (при внутривенном введении), глюко- и минералокортикоиды (при системном применении), тетракозактид (АКТГ), глицирризиновая кислота (карбеноксолол, препараты, содержащие корень солодки), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника;
- Сердечные гликозиды: например, дигоксин.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

- Другие препараты, снижающие артериальное давление, т.к. усиливается гипотензивное действие препарата Лизоретик. Врач может принять решение о коррекции дозы одновременно назначаемых препаратов;
- Средства, влияющие на центральную нервную систему, в том числе этанол (например, настойки), барбитураты (например, фенобарбитал), анксиолитики (например, диазepam), наркотические анальгетики (например, трамадол) и средства для общей анестезии из-за усиления антигипертензивного действия препарата Лизоретик;
- Теофиллин - усиливает действие диуретиков;
- Баклофен - усиливает действие лизиноприла;
- Недеполяризирующие миорелаксанты, например, тубокуарин - возможно усиление их действия, миорелаксанты - возможно усиление антигипертензивного действия лизиноприла;
- Препараты, сужающие сосуды (адреномиметики), такие как эpineфрин (адреналин) и норэpineфрин (норадреналин), гидрохлоротиазид - возможно снижение эффекта адреномиметиков;
- Нестероидные противовоспалительные препараты, например, мелоксикам, нимесулид и высокие (более 3 г в сутки) дозы ацетилсалициловой кислоты - снижают эффективность препарата Лизоретик, существует риск развития острой почечной недостаточности и гиперкалиемии. Гидрохлоротиазид может усиливать токсическое действие высоких доз салицилатов на центральную нервную систему;
- Средства для лечения сахарного диабета, в том числе в таблетках и инсулин. Возможно развитие как гипергликемии и снижение эффективности гипогликемических средств, так и развитие гипогликемии, особенно у пациентов с нарушением функции почек;
- Бета-адреноблокаторы (препараты, снижающие артериальное давление, например, карведилол, бисопролол, метопролол), диазоксид (сосудорасширяющее средство) – существует риск повышения уровня глюкозы в крови;

- Альфа- и бета-адреномиметики, такие как эpineфрин (адреналин), добутамин, допамин - могут снижать антигипертензивный эффект лизиноприла;
- Лекарственные препараты, применяемые для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол) – гидрохлоротиазид увеличивает содержание мочевой кислоты в крови и может увеличивать частоту выраженных аллергических реакций на аллопуринол;
- Амантадин (для лечения некоторых неврологических и вирусных заболеваний) - увеличивается риск проявления нежелательных эффектов амантадина;
- Антихолинергические препараты, например, атропин, бипериден - увеличивают биодоступность гидрохлоротиазида;
- Противоопухолевые (цитотоксические) препараты (например, метотрексат и циклофосфамид) - могут оказывать более выраженное подавляющее действие на костный мозг под воздействием тиазидных диуретиков (гидрохлоротиазида);
- Метилдопа (препарат для снижения артериального давления) – возможны случаи гемолитической анемии (заболевание крови);
- Противоэпилептические препараты (например, карбамазепин) – требуется особый контроль за содержанием натрия в плазме крови;
- Циклоспорин (препарат, подавляющий активность иммунной системы) – риск развития гиперурикемии (повышение уровня мочевой кислоты в сыворотке крови) и обострение подагры (отложение солей в тканях организма);
- Препараты, разжижающие кровь (пероральные антикоагулянты) – риск снижения эффективности пероральных антикоагулянтов;
- Йодсодержащие контрастные вещества (используются при рентгенологических исследованиях) – перед применением йодсодержащих контрастных веществ необходимо компенсировать потерю жидкости;
- Препараты кальция – наблюдается снижение выведения кальция почками, поэтому следует контролировать содержание кальция в плазме крови и корректировать дозу препаратов кальция;
- Препараты для снижения всасывания жиров и холестерина, например, колестирамин и колестипол – уменьшают всасывание гидрохлоротиазида;
- Препараты для лечения артериальной гипертензии (например, валсартан, лозартан, телмисартан) – необходим тщательный мониторинг функции почек и содержания калия, регулярный контроль артериального давления;
- Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид, эplerенон), препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия (например, гепарин, такролимус, циклоспорин); препараты, содержащие ко-тимоксазол - повышается риск развития гиперкалиемии, особенно у пациентов с нарушениями функции почек;
- Эстрогены, такие как эстрадиол, эстриол ослабляют гипотензивный эффект лизиноприла;
- Аллопуринол, прокаинамид, цитостатики (например, доксорубицин, фторурацил, циклофосфан), препараты для подавления иммунитета, стероидные гормоны (при системном применении) – возможен риск развития нейтропении/агранулоцитоза;
- Препараты золота внутривенно (ауротиомалат натрия) – возможны покраснение лица, тошнота, рвота и снижение артериального давления;
- Препараты для предотвращения отторжения органов трансплантации (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус) – риск увеличения частоты развития ангионевротического отека;

- Препараты для лечения сахарного диабета (глиптины) - риск **увеличения частоты** развития ангионевротического отека;
- Препарат для лечения рака (эстрамустин) - риск увеличения частоты развития ангионевротического отека;
- Препараты для лечения хронической сердечной недостаточности (например, рацекадотрил, сакубитрил) - повышенный риск развития ангионевротического отека. Препарат Лизоретик следует принимать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил;
- Препараты для разрушения тромбов (например, алтеплаза, тенектеплаза) – повышенная частота развития ангионевротического отека;
- Препараты для лечения тревожных расстройств и депрессии (например, флуоксетин сертралин, циталопрам) – возможная выраженная гипонатриемия.

Препарат Лизоретик и алкоголь

Совместное применение со спиртсодержащими напитками не рекомендуется. Употребление алкоголя во время приема препарата Лизоретик может усилить эффект снижения артериального давления. Вы можете почувствовать головокружение, когда будете вставать.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Препарат Лизоретик противопоказан при беременности. Важно прекратить прием препарата еще до наступления беременности. Прием ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности оказывает неблагоприятное воздействие на плод (возможны выраженное снижение АД, почечная недостаточность, гиперкалиемия, гипоплазия костей черепа, внутриутробная смерть). Данных о негативном влиянии препарата на плод в случае применения в I триместре нет. За новорожденными и грудными детьми, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, рекомендуется вести наблюдение для своевременного выявления выраженного снижения АД, олигурии, гиперкалиемии.

В случае, если беременность наступила на фоне приема препарата, следует как можно скорее прекратить его прием и сообщить об этом лечащему врачу, так как Вам потребуется подбор другого лекарственного препарата для контроля артериальной гипертензии.

Период грудного вскармливания

Не принимайте лекарственный препарат Лизоретик, если Вы кормите грудью. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования относительно влияния препарата на способность управлять автотранспортом и механизмами не проводились. Однако при управлении автотранспортом и другими механизмами следует помнить о возможности развития таких побочных реакций, как головокружение и сонливость, особенно в начале лечения и при повышении дозы препарата. Если Вы ощущаете эти симптомы Вам следует проконсультироваться с врачом перед тем, как выполнять действия, требующие повышенной концентрации внимания.

3. Прием препарата Лизоретик.

Всегда принимайте препарат Лизоретик в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

1 таблетка в дозировке 10 мг + 12,5 мг или 12,5 мг + 20 мг один раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеются нарушения функции почек, то лечащий врач назначит более низкую дозу и будет контролировать функцию почек. Лизоретик не следует принимать, если у Вас серьезные проблемы с почками.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с предшествующим лечением диуретиками

После приема первой дозы препарата Лизоретик может развиться клинически выраженная артериальная гипотензия. Прием диуретиков (мочегонных препаратов) следует прекратить за 2-3 дня до начала терапии препаратом Лизоретик. Если это невозможно, лечение следует начинать с монотерапии лизиноприлом в дозе 5 мг.

Путь и (или) способ введения

Лизоретик следует принимать внутрь, один раз в сутки. Таблетки следует глотать целиком, запивая водой. Вы должны стараться принимать лекарственный препарат примерно в одно и то же время каждый день.

Продолжительность терапии

Важно, чтобы Вы продолжали прием препарата, пока врач не отменит лечение.

Если вы приняли препарата Лизоретик больше, чем следовало

Немедленно обратитесь за консультацией к врачу, если Вы приняли дозу препарата, которая превышает назначенную.

В случае передозировки у Вас могут возникнуть головокружение, потеря сознания (как следствие выраженного снижения артериального давления). В этом случае надо принять горизонтальное положение и приподнять ноги, это облегчит Ваше состояние.

Также у Вас могут возникнуть такие признаки передозировки как почечная недостаточность (нарушение функции почек), ощущение сердцебиения, учащение или замедление сердечных сокращений, беспокойство, кашель, повышенное мочеиспускание, угнетение сознания, судороги, снижение мышечной силы, сердечные аритмии (изменение частоты, ритмичности и регулярности сокращений сердечной мышцы).

При возникновении у Вас признаков передозировки немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять Лизоретик

- Если Вы забыли принять дозу препарата, вы можете принять ее, когда вспомните. Но, если подходит или пришло время для приема следующей дозы, пропущенную дозу принимать не следует. Следующую таблетку примите в обычное время приема.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Лизоретик

Принимайте препарат строго по назначению врача. Не следует прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись с врачом.

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



4. Возможные нежелательные реакции.

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

Прекратите прием препарата Лизоретик и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо признаки следующих серьезных нежелательных реакций:

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

- тяжелые аллергические реакции, симптомы которых могут включать внезапное появление отека лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани, трудности с дыханием или глотанием (ангиневротический отек).

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

- одышка, лихорадка, снижение артериального давления, дыхательная недостаточность с быстрым началом воспалительного процесса в легких (острая респираторная токсичность);
- тяжелые кожные реакции, включающие кожную сыпь, часто начинающуюся с появления красных зудящих участков на лице, руках или ногах (мультиформная эритема) или интенсивные кожные высыпания, крапивница, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузьрей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).
- стремительно развивающиеся зуд и крапивница, отеки, хрипы, затрудненное дыхание, обморок и/или другие симптомы аллергии на фоне беспокойства, головокружения и ощущения покалывания (анафилактические реакции).

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

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

- внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, сильная или продолжительная головная боль (острое нарушение мозгового кровообращения вследствие выраженного снижения артериального давления);
- боль в груди, одышка, холодный пот, чувство страха, потеря сознания, тошнота, рвота (признаки инфаркта миокарда).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ухудшение зрения (острая миопатия) или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома).

Другие возможные нежелательные реакции на лизиноприл:

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

- головокружение, головная боль;
- выраженное снижение артериального давления, головокружение и обморок при вставании (ортостатические эффекты, ортостатическая гипотензия);
- обморок;

- кашель (если у Вас сухой кашель в течение длительного времени, проконсультируйтесь с лечащим врачом);
- диарея, рвота;
- нарушение функции почек.

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

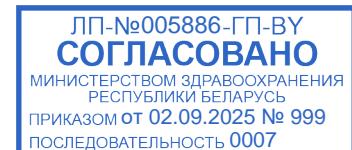
- изменение настроения;
- нарушение сна;
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- нарушение вкуса;
- головокружение, вызванное ощущением вращения предметов (вертиго);
- ощущение сердцебиения, увеличение частоты сердечных сокращений;
- боль, онемение, похолодание и посинение в пальцах рук или ног (синдром Рейно);
- насморк (ринит);
- тошнота, боль в животе, нарушение пищеварения;
- нарушения функции печени (по результатам анализа крови - повышение активности печеночных ферментов и билирубина);
- кожная сыпь, кожный зуд;
- неспособность достижения и/или сохранения эрекции (импотенция);
- подавленное состояние, усталость;
- нарушение обоняния;
- галлюцинации;
- изменения лабораторных показателей крови: повышение содержания калия, повышение уровня мочевины, креатинина.

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

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАГ). Симптомы включают увеличение веса тела, тошноту, рвоту, мышечные судороги, спутанность сознания, судороги;
- спутанность сознания;
- сухость во рту;
- кожные высыпания в виде волдырей (крапивница), сыпь розово-красного цвета в виде бляшек (псориаз);
- частичное или полное выпадение волос (алопеция);
- нарушение выделительной функции почек и развитие интоксикации (уреmia);
- нарушение мочеиспускания, высокая температура (лихорадка), тошнота, усталость, боль в боку, отек ног, лодыжек, стоп, лица и рук (острая почечная недостаточность);
- увеличение размера груди у мужчин (гинекомастия);
- изменение лабораторных показателей крови: снижение гемоглобина и гематокрита, снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия).

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

- слабость, одышка, учащенное сердцебиение, бледная кожа, высокая температура, кровь из носа/десен, головная боль, частые инфекции (угнетение костномозгового кроветворения);
- анемия (уменьшение содержания гемоглобина в крови);
- изменения лабораторных показателей крови: снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества нейтрофилов и моноцитов в крови (нейтропения), снижение количества гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз), снижение



количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения). Основными симптомами сниженного количества клеток крови являются постоянные или частые простуды, боль в горле, лихорадка, кровоподтеки и продолжительные кровотечения, частое появление синяков, бледность кожи, слабость или одышка;

- усиленное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия), основными симптомами являются – бледность и/или желтушность кожи, слабость, головокружения, снижение аппетита, одышка;
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- нарушение работы иммунной системы (автоиммунные заболевания);
- тошнота, слабость, головокружение, потливость, дрожь, головная боль (низкий уровень сахара в крови - гипогликемия);
- внезапное затруднение дыхания с хрипами и кашлем (бронхоспазм);
- воспаление пазух носа (синусит);
- аллергическое заболевание легких - альвеолярная пневмония/эозинофильная пневмония;
- боли в животе, тошнота, рвота, нарушение пищеварения, общая болезненность или напряжение мышц живота (панкреатит);
- воспаление кишечника, связанное с реакцией гиперчувствительности (интестинальный ангионевротический отек);
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), снижение и извращение аппетита, непереносимость пищи, тошнота, слабость, снижение трудоспособности, эмоциональные расстройства и др. (печеночная недостаточность), застой желчи в печени (гепатоцеллюлярный или холестатический гепатит);
- повышенное потоотделение;
- появление пузырей на коже (пузырчатка);
- реактивные высыпания на коже (кожная псевдодимфома);
- нарушение или отсутствие мочеиспускания (олигурия/анурия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- симптомы депрессии;
- покраснения на коже, увеличения числа видимых сосудов, повышения температуры покрасневшего участка (гиперемия).

Другие возможные нежелательные реакции на гидрохлоротиазид:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- бактериальная инфекция слюнных желез (сиалоаденит);
- немеланомный рак кожи (НМРК) (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома);
- головокружение, слабость, обмороки, одышка, покалывания в груди, кровотечения, склонность к развитию инфекционно-воспалительных и гнойных процессов (угнетение функции костного мозга), угнетение кроветворной функции костного мозга (апластическая анемия);
- изменения показателей крови: снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества нейтрофилов и моноцитов в крови (нейтропения), снижение количества гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- бледность и/или желтушность кожи, слабость, головокружения, снижение аппетита,

- одышка (гемолитическая анемия);
- высокий уровень сахара в крови (гипергликемия);
- потеря аппетита и/или отсутствие аппетита при объективной потребности организма в питании (анорексия);
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия);
- изменение показателей крови: снижение содержания натрия, калия, магния и хлора, повышение уровня холестерина или триглицеридов;
- нарушение обмена веществ, характеризующееся отложением солей в различных тканях организма и сопровождающееся болезненностью и отечностью суставов (подагра);
- беспокойство, депрессия (например, изменение настроения, подавленное состояние, тревожность), нарушение сна;
- ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- предобморочное состояние;
- нарушения цветового зрения, при котором человек видит все предметы в жёлтом цвете (ксантопсия), преходящее нарушение остроты зрения;
- головокружение, вызванное ощущением вращения предметов (вертиго);
- выраженное снижение артериального давления, головокружение и обморок при вставании (ортостатические эффекты, ортостатическая гипотензия);
- воспаление стенки сосудов, сопровождающееся их некрозом (некротизирующий васкулит, кожный васкулит);
- диарея, запор;
- боли в животе, тошнота, рвота, нарушение пищеварения, общая болезненность или напряжение мышц живота (панкреатит);
- раздражение желудка;
- пожелтение кожи и белков глаз на фоне нарушения оттока желчи (внутрипеченочная холестатическая желтуха);
- кожная сыпь, кожные высыпания в виде волдырей (крапивница);
- покраснение, болезненность кожи, шелушение, зуд, образование пузырей - повышенная чувствительность кожи и слизистых оболочек к солнечному свету (фоточувствительность);
- воспаление и боль в суставах и мышцах, грудной области, высыпания на коже, повышение температуры тела (волчаночноподобный синдром и обострение течения красной волчанки);
- мелкопятнистые кровоизлияния на коже и слизистых оболочках (пурпур);
- мышечные спазмы, мышечная слабость;
- нарушение функции почек; воспалительный процесс в почках (интерстициальный нефрит);
- лихорадка, слабость.

Сообщение о возможных нежелательных реакциях

Если у Вас возникли 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 данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4 стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>



5. Хранение препарата Лизоретик.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на картонной пачке после слов «Годен до (17)». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. 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 Лизоретик содержит:

Действующими веществами являются гидрохлоротиазид и лизиноприл.

Лизоретик, 12,5 мг + 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 10 мг лизиноприл (в виде дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат, маннит, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, магния стеарат.

Лизоретик, 12,5 мг + 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 20 мг лизиноприл (в виде дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция гидрофосфат, маннит, крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Лизоретик и содержимое упаковки

Таблетки.

Препарат Лизоретик, таблетки 12,5 мг + 10 мг, представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки светло-розового цвета, с вкраплениями более темного цвета, с разделительной риской на одной стороне.

Препарат Лизоретик, таблетки 12,5 мг + 20 мг, представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

По 14 таблеток в блистеры из ПВДХ/ПВХ/Ал фольги.

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия/Ipca Laboratories Limited

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

Тел: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

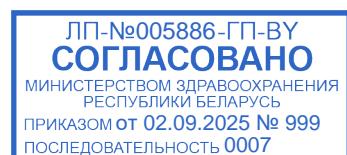
E-mail: ipca@ipca.com

Производитель

Ипка Лабораториз Лимитед / Ipca Laboratories Limited

Plot No. 255/1, Village-Athal, Silvassa-396 230, U.T. of Dadra and Nagar Haveli and Daman and Diu, India

Участок № 255/1, Вилладж-Атал, Сильвасса-396 230, Союзная территория Дадра и Нагар Хавели и Даман и Диу, Индия



За любой информацией о препарате, а также о случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Телефон: +7 (495) 407-08-84/85

Электронный адрес: phv@ipca.ru

Республика Беларусь

Представительство КОО «Ипка Лабораториз Лимитед»

220089, г. Минск, ул. Уманская, 54, офис № 13

Телефон: +375 (17) 322-18-47

Электронный адрес: skenkov13@gmail.com

Торговое наименование в государстве-члене:

Республика Беларусь - Лизоретик

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14 листа (ов).

Глава представительства
КОО «Ипка Лабораториз Лимитед»

Кенъков С.А.

М.П.

2025 года



05