

Листок-вкладыш – информация для пациента

Лизиноприл+Гидрохлортиазид, 10 мг/12,5 мг, таблетки

Лизиноприл+Гидрохлортиазид, 20 мг/12,5 мг, таблетки

Действующие вещества: лизиноприл (в виде лизиноприла дигидрата), гидрохлортиазид

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.

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. 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+Гидрохлортиазид, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид.
3. Прием препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид, и для чего его принимают

Данный лекарственный препарат содержит действующие вещества лизиноприл (в виде лизиноприла дигидрата) и гидрохлортиазид, которые применяются для лечения повышенного кровяного давления (артериальной гипертензии). Препарат относится к группе антигипертензивных комбинированных препаратов (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента [АПФ] и мочегонные средства), где лизиноприл относится к ингибиторам АПФ, а гидрохлортиазид – к мочегонным препаратам.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых (в возрасте от 18 лет) для лечения легкой и умеренной артериальной гипертензии у пациентов, состояние которых уже адекватно контролируется одновременным приемом лизиноприла и гидрохлортиазид в тех же дозах, что и в лекарственном препарате Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

Способ действия препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид

Препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид расширяет периферические сосуды, что облегчает работу сердца и снижает артериальное давление. Нормализация артериального давления позволяет снизить риск развития и потенциально избежать таких последствий артериальной гипертензии, как инфаркт миокарда и инсульт. Это позволяет добиться улучшения качества жизни и её продолжительности.

Лечение артериальной гипертензии проводится длительно, поэтому, для достижения положительных эффектов препарат следует принимать регулярно в соответствии с рекомендациями Вашего врача.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид

Противопоказания

Не принимайте препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид, если у Вас:

- аллергия на лизиноприл или другие ингибиторы АПФ, гидрохлортиазид или другие тиазиды, а также на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- ангионевротический отек (в том числе и в прошлом после применения ингибиторов АПФ);
- наследственный или идиопатический ангионевротический отек;
- тяжелое нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность);
- тяжелое нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- второй или третий триместр беременности (см. раздел 2 «Беременность и грудное вскармливание»);
- клинические проявления подагры;
- диабет или нарушение функций почек и Вы лечитесь препаратами для снижения кровяного давления, содержащими алискирен;
- принимаете препараты, содержащие сакубитрил/валсартан. Прием препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид не следует начинать ранее, чем через 36 часов после последней дозы сакубитрила/валсартана.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перечисленные ниже состояния требуют соблюдения осторожности при приеме препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид. **Сообщите Вашему лечащему врачу**, если что-либо из указанной ниже информации относится к Вам:

- сужение просвета аортального клапана сердца (аортальный стеноз) и увеличение размера и массы сердца (гипертрофическая кардиомиопатия);
- сужение просвета (стеноз) почечных артерий обеих почек;
- сужение просвета (стеноз) артерии единственной почки и повышенное содержание в крови мочевины и креатинина;
- состояние после пересадки почек;
- легкое и умеренное нарушение функции почек;
- первичный гиперальдостеронизм;
- сниженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- врожденное недоразвитие костного мозга или угнетение костномозгового кроветворения;
- сниженное содержание натрия в крови (повышенный риск развития артериальной гипотензии у пациентов, находящихся на малосолевой или бессолевой диете);

- обезвоживание (в том числе сильная диарея или рвота);
- заболевания соединительной ткани (в том числе системная красная волчанка, склеродермия);
- сахарный диабет;
- подагра или повышенное содержание мочевой кислоты в крови;
- повышенное содержание калия в крови;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- цереброваскулярные заболевания (в том числе недостаточность мозгового кровообращения);
- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- легкое и умеренное нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- пожилой возраст.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом до начала применения лекарственного препарата, если у Вас был рак кожи или появилось непредвиденное поражение/образование кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Если Вы принимаете гидрохлортиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей для снижения риска развития рака кожи.

Регулярно наблюдайтесь у Вашего врача, особенно в период начала лечения и при изменении дозы препарата. Во время приема препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид, как и с другими препаратами, снижающими кровяное давление, у Вас может развиваться пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия). В случае некоторых состояний риск артериальной гипотензии повышается. К таким состояниям относятся дефицит жидкости или натрия в результате приема мочегонных препаратов, ограничения потребления соли, лечение гемодиализом, при диарее или рвоте, или в случае артериальной гипертензии, связанной с высоким уровнем ренина. Особую осторожность необходимо соблюдать пациентам с ИБС, заболеваниями сосудов мозга, у которых резкое снижение артериального давления может привести к инфаркту или инсульту.

В случае легкой артериальной гипотензии без обморока примите горизонтальное положение на спине до восстановления артериального давления, можно выпить стакан жидкости. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием к продолжению лечения препаратом, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом о необходимости коррекции дозы. В случае выраженной и/или стойкой артериальной гипотензии, **Вам следует обратиться за медицинской помощью** (см. раздел 3 «Если Вы приняли препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид больше, чем следовало»).

При приеме препарата возможно развитие нарушений водно-электролитного баланса. В больших дозах гидрохлортиазид может вызвать повышение выделения мочи за счет потери жидкости и натрия. Это может привести к сухости во рту и жажде, головной боли, слабости, головокружению, мышечным болям или спазмам мышц, нервозности, сердцебиению, гипотензии, ортостатическим нарушениям. Важно восстановить нежелательные потери жидкости при рвоте, диарее, повышенной потливости. Обезвоживание может привести к сгущению крови и, в редких случаях, к появлению судорог, сонливости, спутанности сознания, потери сознания вплоть до комы, сосудистому коллапсу и острой почечной недостаточности.

В сочетании с пониженным потреблением калия и/или потерей калия (при рвоте, диарее) возможно повышение потери калия через почки и снижение уровня калия в крови,

проявляющееся повышенной утомляемостью, сонливостью, апатией, мышечной слабостью, парестезиями, парезами, запорами, вздутием живота и сердечными аритмиями. Острый дефицит калия может привести к кишечной непроходимости, потере сознания, коме.

Возможно повышение уровня магния в крови.

Тиазиды, включая гидрохлортиазид, уменьшают выделение кальция почками и тем самым приводят к увеличению уровня кальция в сыворотке крови (даже в отсутствие известных расстройств обмена кальция).

Обратитесь за медицинской помощью, если Вы испытываете какие-либо из перечисленных выше симптомов, связанных с нарушениями водно-электролитного баланса.

У некоторых пациентов, принимающих ингибиторы АПФ (в том числе лизиноприл), наблюдается повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия). Риск развития гиперкалиемии повышен у пациентов с нарушением функции почек, сахарным диабетом или пациентов, принимающие калийсберегающие мочегонные препараты или иные препараты, повышающие содержание калия в крови (например, гепарин). Так же риск повышен у пациентов, принимающих калийсодержащие пищевые добавки или заменители соли, содержащие калий. **Проконсультируйтесь с Вашим врачом**, если вы принимаете какие-либо из указанных препаратов или добавок. Ваш врач может регулярно назначать Вам анализы с целью контроля содержания калия в крови.

Если у Вас диагностирован аортальный или митральный стеноз, гипертрофическая кардиомиопатия, **соблюдайте осторожность при приеме препарата** и следите за Вашим самочувствием, при развитии нежелательных реакций обратитесь к Вашему врачу.

Вариант терапии, известный как двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с лечением одним лекарственным препаратом. Двойная блокада РААС с применением препаратов групп ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II (БРА II), или алискирена не рекомендуется для применения у всех пациентов, особенно у пациентов с диабетической нефропатией.

В отдельных случаях совместное применение препаратов групп ингибиторов АПФ и БРА II бывает абсолютно показано. Если Вам показан данный вариант терапии, Ваш лечащий врач будет тщательно контролировать Ваше состояние, а также проверять Вашу функцию почек, водно-электролитный баланс, артериальное давление.

Это относится и к назначению препаратов кандесартана или валсартана в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с сердечной недостаточностью. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов минералокортикоидов или сохранении симптомов, несмотря на проведение адекватного лечения, возможно проведение двойной блокады РААС. В этом случае Ваш врач также будет тщательно контролировать Ваше состояние и проверять функцию почек, водно-электролитный баланс и артериальное давление.

Не принимайте препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид, если у Вас диагностирована тяжелая почечная недостаточность (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Гипотензия при приеме препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид на фоне двустороннего сужения артерий почек или сужения артерии единственной почки может привести к развитию обратимой острой почечной недостаточности. Если у Вас наблюдается какое-либо из данных состояний, **соблюдайте осторожность при приеме препарата** и следите за Вашим самочувствием, при развитии нежелательных реакций обратитесь к Вашему врачу. Ваш врач может назначать Вам анализы с целью контроля за функцией почек и

корректировать дозу препарата. При ухудшении функции почек во время лечения препаратом Лизиноприл+Гидрохлортиазид лечение прекращают.

Не применяйте препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид, если Вы проходите лечение гемодиализом из-за тяжелого нарушения функции почек. В случае если Вы проходите лечение гемодиализом с использованием мембран высокой пропускной способности (AN 69), и Вам показан прием ингибиторов АПФ, есть риски развития аллергических реакций. В данном случае Вам могут быть рекомендованы диализные мембраны другого типа или гипотензивный препарат другого класса.

Препарат не применяется у пациентов после пересадки почки.

Если Вы принимаете мочегонные препараты, их прием необходимо прекратить за 2-3 дня до начала приема препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид. **Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.**

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

Следует учитывать, что гидрохлортиазид может стать причиной положительного результата при проведении антидопинговых тестов. Перед проведением подобного теста Вам следует проинформировать врача о приеме препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

Не принимайте препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид, если у Вас тяжелое нарушение функции печени (печеночная недостаточность, см. раздел 2 «Противопоказания»). **Также прекратите лечение препаратом,** если в процессе лечения у Вас пожелтела кожа и слизистые оболочки, или в Вашем анализе крови заметно повышаются уровни печеночных ферментов. Ваш врач назначит Вам другие препараты.

Если Вам необходимо провести **хирургическое вмешательство**, предварительно сообщите Вашему врачу о приеме препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид. При анестезии возможно развитие выраженной гипотензии.

Во время приема препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид возможно развитие метаболических и эндокринных нарушений. Препарат усиливает действие сахароснижающих препаратов, возможно развитие гипогликемии, особенно в первые недели лечения и при нарушении функции почек. Возможно снижение толерантности к глюкозе. Если у Вас диагностирован сахарный диабет, во время лечения препаратом Лизиноприл+Гидрохлортиазид Вам следует регулярно контролировать уровень сахара в крови. У пациентов со скрытой повышенной функцией паращитовидной железы может наблюдаться повышенное содержание кальция в крови. В связи с этим Ваш врач может назначить Вам дополнительное обследование, а также отменить Вам препарат. Препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид может увеличивать уровни холестерина, триглицеридов и мочевой кислоты в крови, а также проявление симптомов подагры. В этом случае врач будет периодически контролировать у Вас данные показатели крови.

Во время лечения препаратами ингибиторов АПФ, таких как лизиноприл, описаны редкие случаи **тяжелой аллергической реакции** (ангионевротического отека), при которой наблюдается отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани, которые могут сопровождаться затруднением дыхания, зудом кожи и слизистых. Может также наблюдаться ангионевротический отек кишечника, проявляющийся следующими симптомами: острая боль в животе, тошнота, рвота и диарея. Если у Вас наблюдаются

перечисленные симптомы, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.** Лица, которые в прошлом уже перенесли ангионевротический отек, который не был связан с приемом ингибиторов АПФ, имеют высокий риск данной аллергической реакции в ответ на прием препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

Тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции) могут развиваться во время проведения процедуры афереза липопротеинов низкой плотности с применением сульфата декстрана у пациентов, которые принимали ингибиторы АПФ. В редких случаях отмечались угрожающие жизни анафилактические реакции у пациентов, которым проводилась десенсибилизация, в том числе вызванная ядом насекомых, на фоне приема лизиноприла. **Сообщите Вашему врачу,** если Вам требуется проведение процедуры афереза или десенсибилизации. Перед проведением процедуры афереза, а также на период десенсибилизации необходимо отменить препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

Имеются этнические различия в применении ингибиторов АПФ. Ингибиторы АПФ чаще вызывают ангионевротический отек и менее эффективны у чернокожих пациентов, чем у пациентов с другим цветом кожи. Эту информацию необходимо учитывать при приеме препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид.

При приеме ингибиторов АПФ, в том числе лизиноприла, очень редко (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции») могут наблюдаться нейтропения, агранулоцитоз или тромбоцитопения (снижение количества клеток иммунитета и тромбоцитов в крови, соответственно) и анемия. Нарушения наблюдались также у пациентов с артериальной гипертензией с нормальной функцией почек и при отсутствии других осложнений. Нейтропения и агранулоцитоз исчезали после отмены ингибиторов АПФ. **Сообщите Вашему врачу,** если Вы наблюдаете у себя любые признаки инфекции, общее недомогание, кровоподтеки, кровотечение, бледность. Будьте особенно бдительны, если Вам диагностированы системная красная волчанка или склеродермия с нарушением функции почек, а также если Вы принимаете иммуносупрессивные препараты (кортикостероиды, цитотоксические препараты, антиметаболиты). При наличии сомнений или вопросов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Ваш врач может периодически назначать Вам анализ крови с целью контроля клеток крови.

Во время приема ингибиторов АПФ может возникнуть кашель. Обычно кашель сухой, длительный и прекращается после отмены препарата. **Проконсультируйтесь с Вашим врачом,** если после приема препарата Вас стал беспокоить кашель.

Если у Вас остались вопросы или сомнения, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность приема препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид у данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид

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

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- препараты, содержащие литий (возможно усиление токсического эффекта лития);
- калийсберегающие мочегонные препараты, добавки калия и калийсодержащие заменители соли (возможно повышение содержания калия в крови);
- препараты, действие которых зависит от уровня калия в крови:

- противоаритмические лекарственные препараты (хинидин, гидрохинидин, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- нейролептики (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол);
- некоторые другие лекарственные препараты (бепридил, цисаприд, дифеманил, внутривенный эритромицин, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, внутривенный винкамин).

Соблюдайте осторожность при приеме перечисленных выше препаратов совместно с препаратом Лизиноприл+Гидрохлортиазид. Ваш врач может назначить Вам анализы или контроль ЭКГ;

– трициклические антидепрессанты, нейролептики, анестетики (возможно усиление гипотензивного действия препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид);

– салицилаты и другие НПВП (индометацин, селективные ингибиторы ЦОГ-2). Данные препараты снижают гипотензивное и мочегонное действие препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид. Соблюдайте осторожность при приеме данных комбинаций, если у Вас нарушение функции почек или Вы пожилого возраста. Ваш врач может контролировать функцию Ваших почек;

– препараты золота для инъекций (возможны такие симптомы, в том числе выраженные: покраснение лица, ощущение жара, тошнота, головокружение, снижение артериального давления);

– эфедрин, норадrenalин, адреналин (возможно снижение гипотензивного эффекта препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид);

– другие гипотензивные препараты (взаимное усиление гипотензивного эффекта);

– лекарственные препараты для лечения диабета (усиливается их способность снижать уровень сахара в крови, в связи с чем Вам необходимо регулярно его контролировать, если у Вас диагностирован сахарный диабет);

– амфотерицин В (инъекционный), карбеноксолон, кортикостероиды, кортикотропин (АКТГ), стимулирующие слабительные препараты, триметоприм (возможно снижение содержания калия в крови. Ваш врач может назначить Вам анализы с целью контроля калия в крови);

– соли кальция и витамин D (возможно уменьшение выведения кальция из организма и повышение его содержания в крови. Ваш врач может назначить Вам анализы с целью контроля кальция в крови);

– сердечные гликозиды (повышение риска проявления токсических эффектов данных препаратов);

– колестипол и колестирамин (одновременный прием уменьшает всасывание гидрохлортиазида. Препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид следует принимать за 1 час до или через 4–6 часов после приема этих препаратов);

– антидеполяризующие миорелаксанты (например, тубокурарина хлорид; наблюдается усиление их эффекта);

– аллопуринол (повышение риска развития почечной недостаточности, снижения лейкоцитов в крови);

– циклоспорин (повышение риска развития почечной недостаточности, возможно повышение уровня калия в крови);

– ловастатин (возможно повышение уровня калия в крови);

– цитостатики, иммунодепрессанты, прокаинамид (повышение риска снижения содержания лейкоцитов в крови);

– комбинация сакубитрил/валсартан (одновременное применение препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид с препаратами, содержащими сакубитрил/валсартан противопоказано. Прием препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид не следует начинать ранее, чем через 36 часов после последней дозы сакубитрила/валсартана).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид во время второго и третьего триместра беременности (см. раздел 2 «Противопоказания»). Препарат оказывает токсический эффект на плод.

Препарат не рекомендован для применения в первый период беременности. Имеется риск токсического воздействия на эмбрион.

Если Вы планируете беременность или забеременели во время лечения препаратом, Вы должны **немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу**. Ваш врач подберет Вам другой препарат.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид в период грудного вскармливания в связи с риском для ребенка (см. раздел 2 «Противопоказания»). При необходимости приема в период грудного вскармливания – грудное вскармливание прекращается.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препаратом Лизиноприл+Гидрохлортиазид может оказывать слабое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами ввиду риска развития нежелательных реакций (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Как и при приеме других антигипертензивных препаратов, риск нежелательных реакций особенно повышается в начале лечения или при изменении дозировки. Указанный эффект зависит от индивидуальной чувствительности пациента. Риск повышается, если препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид принимается одновременно с алкоголем. При возникновении нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортными средствами и не работайте с механизмами.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае, если Вы планируете управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид 10 мг/12,5 мг содержит краситель Понсо 4R (кошениловый красный, пунцовый 4P) (E124)

Препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид 10 мг/12,5 мг содержит краситель понсо 4R (кошениловый красный, пунцовый 4P) (E124), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид 20 мг/12,5 мг не содержит данный краситель.

3. Прием препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид

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

Рекомендуемая доза

Препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид используется у пациентов, которые до этого уже принимали препараты лизиноприла и гидрохлортиазида, и добились стабильного течения заболевания. Данный препарат может заменить комбинацию 10 мг или 20 мг лизиноприла и 12,5 мг гидрохлортиазида, принимаемые по отдельности. Препарат не используется для начала лечения.

Начальная доза препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид обычно составляет одна таблетка 1 раз в сутки.

При необходимости, если ожидаемый эффект не наступает в течение 2-4 недель, доза может быть увеличена до двух таблеток 1 раз в сутки.

Если Вы принимаете мочегонные препараты

Следует прекратить лечение мочегонными препаратами за 2-3 дня до начала приема препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид для профилактики чрезмерного снижения артериального давления. Если это невозможно, то лечение следует начинать с малых доз отдельных компонентов препарата, подобранных индивидуально. **Посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом**, чтобы он помог Вам подобрать нужные дозы.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Для пациентов пожилого возраста без нарушения функции почек коррекция дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Не принимайте препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид, если у Вас есть тяжелое нарушение функции почек (см. раздел 2 «Противопоказания»).

У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид может применяться только после подбора дозы отдельных компонентов. **Посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом**, чтобы он помог Вам подобрать нужные дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

Не принимайте препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид, если у Вас есть тяжелое нарушение функции печени (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Применение у детей и подростков

Не рекомендуется давать препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность применения препарата у данной группы пациентов на данный момент не установлены.

Способ применения

Препарат принимают внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. Принимайте препарат в одно и то же время для поддержания стабильного эффекта от лечения.

Таблетка при необходимости разламывается по линии разлома (риске) для облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид больше, чем следовало

Если Вы приняли дозу препарата больше, чем Вам рекомендовал врач, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь за медицинской помощью.**

Симптомы

К наиболее вероятным симптомам относят выраженное снижение артериального давления, частоты сердечных сокращений, предобморочное состояние и обморок, нарушение работы почек, изменение биохимического состава крови.

Лечение

Необходимо обратиться за медицинской помощью!

В качестве мер первой помощи может помочь промывание желудка (если прошло мало времени после приема препарата), прием сорбентов (например, активированный уголь). Данные мероприятия могут помешать препарату всасываться в кровь.

Примите горизонтальное положение так, чтобы голова была опущена, а ноги приподняты. По возможности следует контролировать артериальное давление и частоту сердечных сокращений.

Если Вы забыли принять препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид

Если Вы забыли принять дозу, и прошло немного времени, примите пропущенную дозу как можно скорее. Если в скором времени Вам положено принимать следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу, а примите следующую, как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид

Артериальная гипертензия – заболевание, требующее постоянного лечения. Вам не следует прекращать или прерывать лечение, только если это не предписано врачом или данным листком-вкладышем, поскольку это может привести к потере контроля за артериальным давлением и привести к осложнениям.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения хотя бы одного из следующих признаков тяжелой аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей, отслоения кожи;
- выраженное головокружение или слабость, нерегулярное или учащенное сердцебиение;
- острая боль в животе.

Также прекратите лечение препаратом и обратитесь за медицинской помощью, если в процессе лечения у Вас пожелтела кожа и слизистые оболочки. Данные симптомы могут сопровождать тошнота, общая слабость, сонливость или возбуждение, отечность.

Прочие нежелательные реакции, возникающие при приеме препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид:

Со стороны лизиноприла

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

- головокружение;
- головная боль;
- обморок;
- ортостатические реакции (включая ортостатическую гипотензию);
- кашель;
- рвота;
- диарея;
- почечная дисфункция.

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

- изменение настроения;
- депрессивные симптомы;
- нарушения чувствительности в виде покалывания или жжения (парестезия);
- нарушение вкуса;
- нарушение сна;
- ощущение сердцебиения;
- учащение сердцебиения (тахикардия);
- инфаркт миокарда или нарушение мозгового кровообращения, возможно развитие вторичной гипотензии у пациентов с высоким риском;
- синдром Рейно;
- насморк (ринит);
- тошнота;
- боли в животе;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- сыпь;
- зуд;
- импотенция;
- повышенная утомляемость (астения);
- усталость;
- повышение уровня печеночных ферментов и билирубина в анализе крови.

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

- снижение уровня гемоглобина;
- снижение гематокрита (соотношение клеток крови к её жидкой части);
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ; проявляется снижением выделения мочи, изменениями со стороны психики, сонливостью, спутанностью сознания, снижением уровня натрия в крови);
- спутанность сознания;
- нарушение обоняния;

- сухость во рту;
- аллергическая реакция / ангионевротический отек (ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани);
- крапивница (кожная сыпь);
- выпадение волос (алопеция);
- псориаз;
- повышенное содержание продуктов обмена веществ в крови (уремия);
- острое нарушение функции почек (острая почечная недостаточность);
- увеличение грудной железы у мужчин (гинекомастия).

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

- угнетение функций костного мозга;
- анемия;
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение уровня нейтрофилов в крови (нейтропения);
- практически отсутствие нейтрофилов в крови (агранулоцитоз);
- гемолитическая анемия;
- увеличение лимфоузлов (лимфаденопатия);
- аутоиммунные заболевания;
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);
- резкое уменьшение просвета дыхательных путей (бронхоспазм);
- синусит;
- аллергический альвеолит (эозинофильная пневмония);
- панкреатит;
- кишечный ангионевротический отек;
- гепатит - гепатоцеллюлярный или холестатический;
- желтуха;
- нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- потливость;
- пузырчатка;
- токсический эпидермальный некролиз;
- синдром Стивенса-Джонсона;
- мультиформная эритема;
- кожная псевдолимфома (включает в себя повышение температуры, воспаление кровеносных сосудов, боли в мышцах, боли или воспаление в суставах, положительный антинуклеарный фактор (АНФ), повышенная скорость оседания эритроцитов (СОЭ), повышение эозинофилов и лейкоцитов в крови, сыпь, светочувствительность или другие кожные проявления);

– уменьшение количества мочи или ее отсутствие (олигурия / анурия).

Частота неизвестна – частота не может быть оценена по доступным данным:

- тяжелая аллергическая реакция (анафилактическая / анафилактоидная реакция);
- галлюцинации;
- прилив крови к лицу.

Со стороны гидрохлортиазида

Частота неизвестна – частота не может быть оценена по доступным данным:

- воспаление слюнных желез (сиалоаденит);
- немеланомный рак кожи (базально-клеточный рак и плоскоклеточный рак);
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение уровня или практически полное отсутствие нейтрофилов в крови (нейтропения / агранулоцитоз);
- эссенциальная апластическая анемия;
- гемолитическая анемия;
- угнетение костного мозга;
- анорексия;
- повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);
- выделение глюкозы с мочой (глюкозурия);
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- нарушение электролитного баланса (включая гипонатриемию, гипокалиемию, гипохлоремический алкалоз и гипомагниемию);
- повышение уровня холестерина и триглицеридов в крови;
- подагра;
- беспокойство;
- депрессия;
- нарушение сна;
- потеря аппетита;
- нарушения чувствительности в виде покалывания или жжения (парестезия);
- головокружение (со стороны нервной системы или со стороны вестибулярного аппарата);
- нарушение цветовосприятия (восприятие мира в желтых тонах);
- преходящее помутнение зрения;
- острое снижение зрения (острая миопия) и повышенное внутриглазное давление (острая закрытоугольная глаукома);
- скопление жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот);
- ортостатическая гипотензия;
- воспаление сосудов, в том числе и кожи (некротизирующий ангиит (васкулит, кожный васкулит));
- угнетение дыхания (включая пневмонит и отек легких);

- раздражение желудка;
- диарея (понос);
- запор;
- панкреатит;
- желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха);
- реакции светочувствительности;
- сыпь;
- системная красная волчанка;
- реакции, похожие на проявления кожной красной волчанки;
- возобновление симптомов кожной красной волчанки;
- крапивница (кожная сыпь);
- тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции);
- токсический эпидермальный некролиз;
- мышечный спазм;
- мышечная слабость;
- нарушение функции почек;
- интерстициальный неврит;
- повышение температуры;
- слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид

Храните препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид в недоступном для детей месте.

Срок годности (срок хранения)

2 года.

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид содержит

Действующими веществами являются: лизиноприл (в виде лизиноприла дигидрата), гидрохлортиазид.

Для препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид, 10 мг/12,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг лизиноприла и 12,5 мг гидрохлортиазида.

Прочими вспомогательными веществами являются: маннит (маннитол) (E421), кукурузный крахмал, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, крахмал прежелатинизированный, кальция гидрофосфат дигидрат, понсо 4R (кошениловый красный, пунцовый 4P) (E124), магния стеарат.

Препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид 10 мг/12,5 мг содержит краситель понсо 4R (кошениловый красный, пунцовый 4P) (E124) (см. раздел 2 «Препарат Лизиноприл+Гидрохлортиазид 10 мг/12,5 мг содержит краситель понсо 4R (кошениловый красный, пунцовый 4P) (E124)).

Для препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид, 20 мг/12,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 20 мг лизиноприла и 12,5 мг гидрохлортиазида.

Прочими вспомогательными веществами являются: маннит (маннитол) (E421), кукурузный крахмал, крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, крахмал прежелатинизированный, кальция гидрофосфат дигидрат, магния стеарат.

Внешний вид препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид и содержимое упаковки

Для препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид, 10 мг/12,5 мг, таблетки

Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской, розового цвета с вкраплениями тёмно-розового цвета. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Для препарата Лизиноприл+Гидрохлортиазид, 20 мг/12,5 мг, таблетки

Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской, белого цвета. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Содержимое упаковки

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза:

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

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Электронная почта: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся едином реестре лекарственных средств <https://eec.eaeunion.org/>.