

[Инструкция Диротон таблетки по 2,5 мг №14 \(14x1\)](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Диротон таблетки по 2,5 мг №14 (14x1)



Действующее вещество: Лизиноприл

Лекарственная форма: Таблетки

Фармакотерапевтическая группа: Засоби, що діють на ренін-ангіотензинову систему. Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ)

Состав

действующее вещество: лизиноприл;

1 таблетка содержит 2,5 мг или 5 мг или 10 мг или 20 мг лизиноприла в виде лизиноприл дигидрат;

Вспомогательные вещества: магния стеарат тальк манит (Е 421) крахмал кукурузный кальция гидрофосфат дигидрат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Фармакологическая группа

Ингибиторы АПФ (АПФ).

Код АТС С09А А03.

Показания

- Эссенциальная гипертензия.
- Сердечная недостаточность (симптоматическое лечение).
- Острый инфаркт миокарда (кратковременное лечение (6 недель) гемодинамически стабильных пациентов не позднее чем через 24 часа после острого инфаркта миокарда).
- Лечение начальной нефропатии у пациентов с сахарным диабетом II типа, артериальной

гипертензией.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему или вспомогательных веществ препарата.
- Ангioneвротический отек в анамнезе, связанный с предыдущим лечением другими ингибиторами АПФ.
- Наследственный или идиопатический ангионевротический отек.
- Стеноз аорты или митрального клапана или гипертрофическая кардиомиопатия с нарушением гемодинамики.
- Первичный гиперальдостеронизм.
- Стеноз почечной артерии (билатеральные или односторонний).
- Кардиогенный шок.
- Состояние с нестабильной гемодинамикой после острого инфаркта миокарда.
- Беременные или женщины, планирующие забеременеть (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).
- Применение пациентам, находящимся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран (например AN 69).
- Уровень креатинина в сыворотке крови > 220 мкмоль / л.

Способ применения и дозы

Принимают один раз в сутки, в одно и то же время, независимо от приема пищи.

Эссенциальная гипертензия.

Начальная доза. Рекомендуемая начальная доза обычно составляет 10 мг. У пациентов с очень активной ренин-ангиотензин-альдостероновой системой (особенно при реноваскулярной артериальной гипертензии, избыточном выведении натрия хлорида и / или дегидратации, сердечной декомпенсации или тяжелой артериальной гипертензии) может наблюдаться чрезмерное снижение артериального давления после приема первой дозы. Поэтому в начале лечения такие пациенты должны находиться под наблюдением врача, начальная рекомендуемая доза составляет 2,5 * 5 мг.

Пациентам с почечной недостаточностью также нужно уменьшить начальную дозу (см. Таблицу).

Поддерживающая доза. Обычная эффективная поддерживающая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки. Если при применении назначенной дозы в течение 2-4 недель не достигнуто желаемого терапевтического эффекта, в дальнейшем дозу можно увеличить. Максимальная суточная доза не должна превышать 80 мг.

В случае если *больные принимают диуретики*, за 2-3 дня до начала терапии лизиноприлом прием этих средств следует прекратить. Если это невозможно, начальная доза лизиноприла не должна превышать 5 мг в сутки, при этом рекомендуется обеспечить наблюдение врача за больным после приема первой дозы, поскольку возможно развитие симптоматической гипотензии (максимальное действие проявляется через 6 ч после приема препарата).

В начале лечения лизиноприлом может развиваться артериальная гипотензия. Это наиболее вероятно у пациентов, уже диуретики. Поскольку у этих пациентов может наблюдаться дегидратация и / или избыточное выведение натрия хлорида, препарат необходимо применять с осторожностью.

Сердечная недостаточность.

Лизиноприл можно применять одновременно с диуретиками и / или препаратами наперстянки. При этом предварительно, если это возможно, дозу диуретика следует снизить. Начальное суточную дозу лизиноприла, равной 2,5 мг, можно постепенно увеличить до поддерживающей дозы 5-20 мг в сутки.

Рекомендуемый коэффициент увеличения дозы через 2 недели составляет не более 10 мг.

Максимальная суточная доза лизиноприла - 35 мг / сут.

Перед началом лечения лизиноприлом и во время лечения следует регулярно контролировать артериальное давление, показатели функции почек, концентрацию калия и натрия в крови, чтобы избежать развития артериальной гипотензии и связанного с ней нарушения функции почек.

Диабетическая нефропатия.

Суточная доза для инсулиннезависимый больных с сахарным диабетом, страдающих артериальной гипертензией, составляет 10 мг за один прием в сутки. Если необходимо, дозу можно увеличить до 20 мг в сутки с целью достижения оптимального диастолического давления (должен быть ниже 90 мм рт. Ст.).

Острый инфаркт миокарда.

В случае применения лизиноприла в первые 24 ч после инфаркта начальная доза должна составлять 5 мг в сутки, через 24 ч повторно назначают 5 мг, через 48 ч - 10 мг, в дальнейшем поддерживающая доза составляет 10 мг в сутки. Продолжительность курса лечения - 6 недель. При необходимости лечение проводят по обычной в таких случаях схеме, например назначают тромболитические препараты, ацетилсалициловую кислоту и β -блокаторы.

При низком систолическом давлении (≤ 120 мм рт. Ст.) Или в течение первых 3-х дней после инфаркта показано применение низкой дозы (2,5 мг / сут), после чего, если позволяет состояние больного, можно продолжать лечение большей дозой. В случае развития артериальной гипотензии (систолическое давление ≤ 100 мм рт. Ст.) Рекомендовано снизить поддерживающую дозу до 5 мг / сут, при необходимости - с промежуточным сокращением до 2,5 мг / сут.

Показанием для прекращения лечения лизиноприлом является артериальная гипотензия, продолжается, когда через час после применения препарата систолический давление остается ниже 90 мм рт. ст.

При развитии сердечной недостаточности необходимо соблюдать инструкции по дозировке, изложенной в соответствующем разделе.

Пациенты с нарушенной функцией почек.

Поскольку элиминация лизиноприла осуществляется почками, начальная доза зависит от показателей клиренса креатинина, поддерживающая доза зависит от клинической реакции и подбирается при регулярном измерении показателей функции почек, концентрации калия и натрия в крови.

КК (мл / мин)	Начальная доза (мг / сутки)
---------------	-----------------------------

31 - 70	5 - 10
10 - 30	2,5 - 5
<10	2,5 *
(Включая больных, находящихся на гемодиализе) *	

Прием лизиноприла можно прекратить на время проведения диализа.

Дозу и частоту приема лекарственного препарата определяют по параметрам снижения артериального давления.

Максимальная доза лизиноприла составляет 40 мг / сут.

Применение у пациентов пожилого возраста

В ходе клинических исследований не выявлено разницы в эффективности или безопасности лечения лизиноприлом в зависимости от возраста. Поскольку в пожилом возрасте часто наблюдается снижение функции почек, следует определять дозу, принятую при почечной недостаточности.

Применение пациентам с трансплантатом почки

Опыта применения лизиноприла пациентам непосредственно после пересадки почки нет, следовательно, лечение Диротоном® таким пациентам не рекомендуется.

Побочные реакции

Побочные эффекты, как правило, слабо выражены и кратковременны, прекращение лечения необходимо в крайних случаях.

Могут наблюдаться нижеприведенные побочные эффекты, которые сгруппированы по классам систем органов и частоты.

Классы систем органов	Побочные реакции
<i>Со стороны крови и лимфатической системы</i>	Угнетение функции костного мозга, анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, лимфаденопатия
<i>Со стороны иммунной системы</i>	Аутоиммунное заболевание, ангионевротический отек
<i>эндокринные нарушения</i>	Синдром неадекватной секреции АДГ
<i>Нарушение питания и обмена веществ</i>	гипогликемия
<i>Со стороны нервной системы</i>	Головокружение, головная боль, парестезии, вертиго, нарушение вкуса, потеря сознания
<i>психические нарушения</i>	Изменение настроения, нарушение сна, спутанность сознания, депрессия
<i>кардиологические нарушения</i>	Учащенное сердцебиение, тахикардия, инфаркт миокарда возможен как осложнение чрезмерной гипотензии у пациентов с высоким риском
<i>сосудистые нарушения</i>	Ортостатич-нет явления (включая-либо артериальную гипотензию), нарушения мозгового кровообращения возможно как осложнения чрезмерной гипотензии у пациентов с высоким риском, феномен Рейно
<i>Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения</i>	Кашель, воспаление слизистой оболочки носа, бронхоспазм, синусит, аллергический альвеолит, эозинофильная пневмония

<i>Со стороны пищеварительной системы</i>	Рвота, диарея, тошнота, боли в животе, диспепсия, сухость во рту, панкреатит, интестинальный ангионевротический отек
<i>Со стороны гепатобилиарной системы</i>	Гепатоцеллюлярная или холестатическая желтуха, гепатит, печеночная недостаточность
<i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	Сыпь, зуд, гиперчувствительность / ангионевротический отек (лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и / или гортани), крапивница, алопеция, псориаз, повышенное потоотделение, пузырчатка, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, полиморфная эритема, псевдолимфома кожи *
<i>Со стороны мочевыделительной системы</i>	Нарушение функции почек, уремия, острая почечная недостаточность, олигурия / анурия
<i>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез</i>	Импотенция, гинекомастия
<i>Системные нарушения и осложнения в месте введения</i>	Боль в груди, утомляемость, астения
<i>Изменения лабораторных показателей</i>	Повышение уровня мочевины, креатинина в сыворотке крови, увеличение активности ферментов печени, гиперкалиемия, повышение гематокрита, снижение уровня гемоглобина, увеличение уровня сывороточного билирубина, гипонатриемия

* Комплекс симптомов, который может включать в себя как одно, так и несколько проявлений: ощущение жара, боль в мышцах, суставах, артрит, васкулит, эозинофилия, лейкоцитоз и / или положительная реакция на антинуклеарные антитела, ускорение СОЭ (СОЭ), фотосенсибилизация, сыпь. При развитии тяжелой кожной реакции следует прекратить лечение лизиноприлом и немедленно обратиться к врачу.

По безопасности препаратов, содержащих лизиноприл, также сообщалось о таких побочных реакциях: нарушение равновесия, дезориентация, нарушение обоняния, глоссит, обморок, мышечные спазмы, одышка, инфекции верхних дыхательных путей, уменьшение аппетита, запор, гиперемия кожи, протеинурия.

Данные по безопасности, полученные в ходе клинических исследований, показывают, что лизиноприл, в целом, хорошо переносится педиатрическими пациентами, страдающих артериальной гипертензией, а профиль безопасности в данной возрастной группе сравним с профилем группы взрослых пациентов.

Передозировка

Данные о передозировке людей ограничены. Симптомы, связанные с передозировкой ингибиторов АПФ, могут включать артериальной гипотензии, циркуляторный шок, нарушение электролитного баланса, почечная недостаточность, гипервентиляцию, тахикардию, учащенное сердцебиение, брадикардия, головокружение, беспокойство и кашель.

Лечение симптоматическое. Кроме общих мер, направленных на выведение лизиноприла из организма (промывание желудка, прием адсорбентов и сульфата калия в течение 30 минут после приема лизиноприла), необходим контроль за жизненными показателями и их корректировки в отделении интенсивной терапии. Необходим непрерывный контроль уровня электролитов и концентрации креатинина в сыворотке крови.

Заказным лечением при передозировке является введение стандартного солевого раствора и

восполнения объема жидкости. Если в результате данных мер не был достигнут желаемый результат, необходимо введение катехоламинов. Следует также принимать во внимание лечение ангиотензина II.

Брадикардии можно уменьшить путем приема атропина. Следует рассмотреть возможность установки кардиостимулятора при развитии устойчивой к лечению брадикардии. Лизиноприл можно удалить из общего кровотока с помощью гемодиализа. Во время диализа следует избегать применения полиакрилнитриловых мембран с высокой плотностью потока.

Применение в период беременности и кормления грудью

Период беременности. Лекарственное средство противопоказано применять беременным или женщинам, планирующим беременность. Если во время лечения этим средством подтверждается беременность, его применение необходимо немедленно прекратить и, если необходимо, - заменить другим лекарственным средством, разрешенным к применению у беременных.

Период кормления грудью. Поскольку информация о возможности применения лизиноприла во время кормления грудью отсутствует, прием лизиноприла противопоказан.

дети

Препарат не применяют детям.

Особенности применения

Значительное снижение артериального давления, сопровождающееся симптоматической гипотензией, может возникать у пациентов с гиповолемией и / или уменьшением объема межклеточной жидкости, возникающих в результате лечения мочегонными средствами или в случае ограничения потребления пищевой соли и при других формах потери жидкости (повышенное потоотделение, длительная рвота, диарея, диализ), а также в случае сердечной недостаточности. При возникновении артериальной гипотензии следует предоставить пациенту горизонтальное положение, как обязательное мероприятие рекомендуется внутривенное вливание жидкости (вливание физиологического раствора). Преходящая артериальная гипотензия, как правило, не является противопоказанием для дальнейшего лечения, однако может возникнуть необходимость временного прекращения или снижения дозы.

По возможности следует устранить гиповолемию и / или уменьшения объема межклеточной жидкости до начала лечения лизиноприлом и тщательно проконтролировать влияние начальной дозы на артериальное давление. В случае нарушения мозгового кровообращения или ишемической болезни сердца резкое первоначальное падение артериального давления может быть причиной инсульта или инфаркта миокарда.

В случае развития *острого инфаркта миокарда* запрещено применять лизиноприл, если лечение сосудорасширяющими препаратами может ухудшить гемодинамический статус пациента (например, если систолическое артериальное давление составляет 100 мм рт. Ст. Или ниже) или в случае кардиогенного шока. Если систолическое артериальное давление 120 мм рт. ст. или ниже, низкие дозы (2,5 мг / сут) следует применять в течение первых 3 суток после инфаркта. При артериальной гипотензии поддерживающие дозы следует уменьшить до 5 мг или временно до 2,5 мг. При стойкой артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление ниже 90 мм рт. Ст. В течение более 1:00) следует прекратить лечение

данным препаратом.

Аортальный стеноз / гипертрофическая кардиомиопатия

Как все сосудорасширяющие средства, ингибиторы АПФ следует применять с осторожностью, учитывая предшествующую обструкцию путей оттока.

Нарушение функции почек При нарушении функции почек (клиренс креатинина <80 мл / мин) начальная доза лизиноприла нужно подбирать в зависимости от показателей клиренса креатинина (см. Раздел «Способ применения и дозы») и клинической реакции на лечение. Для таких пациентов рекомендуется постоянный мониторинг концентрации калия и креатинина в крови.

У пациентов с сердечной недостаточностью артериальная гипотензия, возникает после начала терапии ингибиторами АПФ, может привести к нарушению функции почек. Сообщалось об острой почечной недостаточности, которая в таких случаях, как правило, обратима.

В случае стеноза почечной артерии (в частности в случае двустороннего стеноза или стеноза артерии единственной почки), как и при гиповолемии и / или уменьшении объема межклеточной жидкости или недостаточном кровообращении, артериальная гипотензия, развившаяся при приеме лизиноприла, может вызвать или усилить нарушение функции почек, что может привести к развитию острой почечной недостаточности последняя, как правило, обратима после прекращения терапии. Незначительное или кратковременное повышение АМК и уровня креатинина также может произойти в случае, не связанном с сосудистыми заболеваниями почек, в том числе в случае одновременного приема мочегонных средств. Необходимо проявлять особую осторожность и осуществлять постоянное наблюдение за функцией почек у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина <30 мл / мин).

Не следует начинать лечение в случае развития *острого инфаркта миокарда, если функция почек пациента находится в зоне риска* (уровень креатинина в сыворотке выше 177 мкмоль / л и / или альбуминурия выше 500 мг / 24 ч). В условиях развитого при лечении нарушения функции почек (уровень креатинина в сыворотке выше 265 мкмоль / л или вдвое выше по сравнению с исходным уровнем) врач должен рассмотреть возможность прекращения лечения.

Повышенная чувствительность, ангионевротический отек

Редко сообщалось о ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, глотки и / или гортани у пациентов, проходящих лечение ингибиторами АПФ, включая лизиноприл. Отек может развиваться в ходе лечения в 0,1-1,0% пациентов. В таком случае следует немедленно прекратить лечение, пациент должен находиться под наблюдением до полного исчезновения симптомов.

Даже при полном быстром исчезновении отека с лица и губ для облегчения симптомов можно применять антигистаминные средства. Ангионевротический отек, поражает гортань, может привести к летальному исходу. Поражение языка, голосовой щели или дыхательного горла может вызвать обструкцию дыхательных путей, поэтому следует немедленно начать соответствующее лечение: 0,3-0,5 мл раствора эпинифрину 0,1% (0,3-0,5 мг эпинифрину) подкожно или 0, 1 мл внутривенно медленно, применение глюкокортикоидов, антигистаминных средств.

Оперативное вмешательство / анестезия

Во время полостной операции или общей анестезии с применением препаратов, провоцирующих развитие артериальной гипотензии, лизиноприл блокирует образование ангиотензина II на фоне компенсаторного выделения ренина. Артериальной гипотензии, развивающейся в результате действия данного механизма, можно устранить с помощью восполнения объема жидкости.

гемодиализ

Сообщается о анафилактоидные реакции у пациентов, проходящих диализ с использованием полиакрилонитриловых мембран с высокой интенсивностью потока (например AN 69) и одновременно принимают ингибитор АПФ. Следует избегать этого сочетания, а также обратить внимание на использование другого вида диализной мембраны или иного класса антигипертензивных средств.

аферез ЛПНП

Анафилактоидные реакции, которые представляют угрозу для жизни (например, глубокая артериальная гипотензия, расстройство дыхания, рвота, аллергические кожные реакции), могут развиваться у пациентов, проходящих лечение ингибиторами АПФ, во время ЛПНП (липопротеины низкой плотности) - афереза с применением сульфата декстрана. По этой причине во время афереза ЛПНП ингибиторы АПФ, применяемые для лечения артериальной гипертензии или сердечной недостаточности, следует временно заменить другими препаратами.

Десенсибилизация, вызванная ядом насекомых, относится к анафилактоидных реакций у некоторых пациентов, принимающих ингибиторы АПФ. Данных реакций, создающих угрозу для жизни, можно избежать с помощью заблаговременной отказа от применения ингибиторов АПФ.

Нейтропения / агранулоцитоз

Нейтропения / агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия могут развиваться в ходе лечения ингибиторами АПФ пациентов с артериальной гипертензией. Данные патологии редко наблюдались у пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других осложнений. Нейтропения и агранулоцитоз исчезали после прекращения лечения ингибиторами АПФ. Диротон® следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек, в частности при заболеваниях, поражающих сосудистую систему обеих почек и соединительные ткани (например, в случае системной красной волчанки или склеродермии), а также при сопутствующей иммуносупрессивной терапии (например, кортикостероидами, цитотоксическими средствами, антиметаболитами). Применение ингибиторов АПФ у таких пациентов может сопровождаться развитием особо острых инфекций, в некоторых случаях не реагируют на интенсивное лечение антибиотиками.

У таких пациентов следует периодически проверять уровень лейкоцитов в крови при лечении Диротоном®, а также следует предупредить пациента о необходимости сообщать о возникновении любых инфекций.

Этнические особенности (раса)

Ингибиторы АПФ является причиной развития ангионевротического отека чаще у темнокожих пациентов, чем у светлокожих.

Как и в случае с другими ингибиторами АПФ, эффективность Диротона повышается у

темнокожих пациентов, вследствие наличия среди них большого количества больных низкорениновой АГ по сравнению с светлокожими.

печеночная недостаточность

Очень редко случаях ингибиторы АПФ могут ускорять развитие холестатической желтухи или гепатита, может привести к быстрому развитию некроза, а иногда и смерти. Первопричина этого процесса неизвестна. Если у пациентов, принимающих Диротон®, развивается желтуха или выраженное повышение активности печеночных ферментов, следует прекратить применение лизиноприла и продолжить лечение альтернативными препаратами.

гиперкалиемия

Лечение лизиноприлом может сопровождаться развитием гиперкалиемии, в частности при почечной недостаточности и / или сердечной недостаточности. Пополнение калия или лечения с применением калийсберегающих мочегонных средств в общем не рекомендуется, поскольку оно может привести к значительному повышению уровня калия в сыворотке. Если одновременный прием вышеупомянутых препаратов обязателен, рекомендуется частый контроль уровня калия в сыворотке.

В пожилом возрасте одинаковые дозы препарата могут сопровождаться повышением его концентрации в крови, по этой причине следует определять дозу с особой осторожностью и с учетом состояния функции почек пациента. Несмотря на это, между молодыми и пожилыми пациентами не было выявлено существенных различий в гипотензивной эффективности лизиноприла.

кашель

Сообщается о возникновении кашля в период лечения ингибиторами АПФ. Кашель, как правило, сухой, без мокроты, прекращалось после прекращения лечения.

сахарный диабет

Необходим более тщательный контроль уровня глюкозы в первый месяц лечения ингибиторами АПФ дополнительно к предыдущему лечению инсулином или пероральными гипогликемическими препаратами.

препараты лития

Не рекомендуется сочетать препараты лития и лизиноприл.

Беременность.

Диротон не должен применяться беременными или женщинами, которые планируют забеременеть. Если во время лечения этим средством подтверждается беременность, его применение следует немедленно прекратить и при необходимости заменить другим лекарственным средством, разрешенным к применению у беременных.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами

Учитывая, возможность возникновения головокружения и развития утомляемости, лизиноприл может повлиять на способность управления автотранспортом и работе с механизмами,

особенно в начале лечения. Поэтому следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами до установления индивидуальной реакции на препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Калийсберегающие диуретики и калиевые добавки

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например спиронолактон, триамтерен и амилорид), калия и калийсодержащих заменителей соли требует осторожности. Гиперкалиемия в некоторых случаях может привести к нарушению функции почек. По этой причине данное сочетание препаратов можно назначать только при дальнейшем тщательном наблюдении врача и при регулярном контроле уровня калия в сыворотке и функции почек.

мочегонные средства

Одновременный прием мочегонных средств с лизиноприлом, как правило, оказывает гипотензивное действие. Следует проявлять особую осторожность при добавлении Диротона к терапии пациентов, принимающих мочегонные средства, поскольку значительное снижение артериального давления возможно вследствие уменьшения объема межклеточной жидкости и / или избыточного вывода хлорида натрия из организма. С учетом вышесказанного, риск развития симптоматической гипотензии можно снизить, если прекратить прием мочегонных средств и увеличить объем жидкости или потребления соли до начала определения дозировки лизиноприла, а также в начале лечения низкими дозами ингибиторов АПФ.

Другие антигипертензивные средства

Прием других сопутствующих антигипертензивных препаратов может усиливать антигипертензивный эффект Диротона.

Одновременный прием нитроглицерина и других нитратов или других сосудорасширяющих средств может дополнительно снижать артериальное давление.

Нестероидные противовоспалительные препараты (включая ацетилсалициловую кислоту в дозе 3 г / сут)

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут снижать гипотензивный эффект ингибиторов АПФ. Кроме того, сообщается о повышении уровня калия в сыворотке, вызванное НПВП и ингибиторы АПФ, что может привести к нарушению функции почек. Данное действие, как правило, обратима, а ее проявление возможен, прежде всего, у пациентов с предыдущим нарушением функции почек.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитические препараты, бета-блокаторы, нитраты

Лизиноприл можно применять одновременно с ацетилсалициловой кислотой (в кардиологических дозах), тромболитических препаратами, бета-блокаторами и / или нитратами под наблюдением лекаря.

препараты лития

Ингибиторы АПФ могут снижать выведение лития, может сопровождаться повышением токсичности. Принимая во внимание данный факт, не рекомендуется одновременный прием Диротона с препаратами лития, однако если одновременный прием данных препаратов

необходим, следует регулярно контролировать уровень лития в плазме крови.

противодиабетические средства

Одновременный прием противодиабетических средств с ингибиторами АПФ может усиливать гипогликемический эффект инсулина и сульфонилмочевины, что повышает риск развития симптоматической гипогликемии. Однако, повышение толерантности к глюкозе может снижать необходимую дозу инсулина или сульфонилмочевины. Данное взаимодействие, как правило, проявляется в первую неделю комбинированного лечения у пациентов с почечной недостаточностью.

симпатомиметики

Симпатомиметики могут снижать гипотензивное действие ингибиторов АПФ. По этой причине необходимо более тщательно контролировать артериальное давление пациента, для того чтобы установить, был ли достигнут желаемый терапевтический эффект.

Трициклические антидепрессанты, нейролептики средства, анестезирующие средства

Одновременный прием трициклических антидепрессантов, нейролептических средств или анестезирующих средств может усиливать гипотензивное действие Диротона.

золото

Нитритоидни реакции (симптомы вазодилатации, включая гиперемию, тошноту, головокружение и артериальная гипотензия, которые могут проявляться в тяжелой форме) в результате инъекций золота (например натрия однократно) наблюдаются чаще у пациентов, которые одновременно принимают лизиноприл.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Лизиноприл снижает уровень ангиотензина-II и альдостерона в плазме, одновременно повышая концентрацию вазодилататора брадикинина. Лизиноприл вызывает снижение периферического сосудистого сопротивления и артериального давления, минутный объем сердца может увеличиться при неизменной частоте сердечных сокращений, также может усиливаться почечный кровоток.

Артериальное давление начинает снижаться через час после приема внутрь, максимальный гипотензивный эффект достигается через 6 ч. Продолжительность действия лизиноприла (около 24 ч) зависит от дозы. При длительном лечении эффективность препарата не снижается. При резком прекращении лечения больших перепадов артериального давления (синдром отмены) не возникает.

Хотя первичное действие лизиноприла связана с системой ренин-ангиотензин-альдостерона, препарат эффективен и при артериальной гипертензии, которая протекает с низким содержанием ренина.

Кроме непосредственного снижения артериального давления, лизиноприл уменьшает альбуминурию за счет изменений гистологии и гемодинамики гломерулярного аппарата почек. В ходе контролируемых испытаний у больных сахарным диабетом не наблюдалось ни колебаний уровня сахара в крови, ни учащение гипогликемии.

Играет положительную роль в восстановлении функции поврежденного эндотелия у больных с гипергликемией.

Фармакокинетика.

всасывания

При пероральном приеме лизиноприла максимальная концентрация в плазме крови достигается примерно через 7:00. Судя по количеству, выделяемого с мочой, средняя скорость всасывания лизиноприла составляет примерно 25% при приеме дозы 5-80 мг. Вариабельность показателей между пациентами может составлять от 6 до 60%. Биодоступность лизиноприла уменьшается примерно до 16% у пациентов с NYHA класса II-IV сердечной недостаточности. Прием пищи не влияет на всасывание лизиноприла.

распределение

Кроме связывания с АПФ, лизиноприл не связывается с другими белками плазмы крови. Как показывают исследования на животных, лизиноприл в небольшом количестве проникает через гематоэнцефалический барьер.

вывод

Лизиноприл не подвергается метаболизму и выводится исключительно почками в неизменном виде. После увеличения дозы эффективный период полураспада составляет 12,6 часа. Клиренс лизиноприла составляет примерно 50 мл / мин у здоровых добровольцев. После вывода значительного количества свободной активной формы вещества следует более медленное выведение фракции, связанной с АПФ.

Нарушение функции печени

У пациентов с циррозом печени всасывания лизиноприла замедляется в зависимости от нарушения функции печени примерно на 30% (как определено при выделении с мочой). С другой стороны, его выведения уменьшается и ведет к увеличению эффективности лизиноприла на 50%.

Нарушение функции почек

Нарушение функции почек уменьшает выведение лизиноприла, который выводится почками. Данное уменьшение имеет клиническое значение только тогда, когда уровень клубочковой фильтрации менее

30 мл / мин. Если клиренс креатинина 30-80 мл / мин, средняя площадь под кривой увеличивается только на 13%. Если клиренс креатинина от 5 до 30 мл / мин, несмотря на это, средняя площадь под кривой увеличивается в 4,5 раза по сравнению с нормой. Лизиноприл можно удалить с помощью диализа.

сердечная недостаточность

При наличии сердечной недостаточности влияние лизиноприла увеличивается (AUC увеличивается примерно на 25%). С другой стороны, биодоступность лизиноприла снижается примерно до 16% у пациентов с сердечной недостаточностью.

Детская популяция

Фармакокинетический профиль лизиноприла был исследован в 29 пациентов в возрасте от 6 до 16 лет, страдающих артериальной гипертензией, и в которых скорость клубочковой фильтрации менее

30 мл / мин / 1,73 м². При приеме дозы от 0,1 до 0,2 мг / кг постоянное значение концентрации лизиноприла в плазме, достигнутое в течение 6:00, а также степень всасывания, основанный на выведении с мочой, составляли примерно 28%. Значение отличались от значений, полученных у взрослых пациентов. Значение AUC и C_{макс} у детей в данном исследовании совпадают со значениями, полученными у взрослых.

пожилые пациенты

У пожилых пациентов уровень лизиноприла, как правило, выше из-за нарушения функции почек AUC примерно на 60% выше, чем у более молодых пациентов.

Основные физико-химические свойства

Диротон®, таблетки по 2,5 мг

плоские таблетки белого или почти белого цвета круглые с фаской, с гравировкой "2.5" с одной стороны и чертой - с другой;

Диротон®, таблетки по 5 мг

плоские таблетки белого или почти белого цвета круглые с фаской, с гравировкой "5" с одной стороны и чертой - с другой;

Диротон®, таблетки по 10 мг

четыреугольные слегка двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с гравировкой "10" с одной стороны и чертой - с другой;

Диротон®, таблетки по 20 мг

пятиконечные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с гравировкой "20" с одной стороны и чертой - с другой.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 ° С.

Упаковка

14 таблеток в блистере, по 1, 2 или 4 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия /

Gedeon Richter Plc, Hungary.

Местонахождение

H-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия /

H-1103, Budapest, Gyömrői ut. 19-21, Hungary.

Внимание! Текст описания препарата "Диротон таблетки по 2,5 мг №14 (14x1)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.