

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

LIZINOPRIL/ ЛИЗИНОПРИЛ

Lisinopril

таблети

Handwritten signature

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

LIZINOPRIL/ ЛИЗИНОПРИЛ

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

lisinopril (таблети од 5, 10 и 20 mg лизиноприл во форма на дихидрат)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

таблети

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

- Сите степени на есенцијална и реноваскуларна хипертензија
- Сите степени на конгестивна срцева инсуфициенција, како додаток на стандардната терапија со кардиотоници и диуретици;
- Инфаркт на миокард во првите 24 часа од прележаниот инфаркт кај хемодинамски стабилни пациенти како превенција на затајување на функцијата на левиот вентрикул
- Дијабетична нефропатија кај нормотензивни инсулин-зависни пациенти и хипертензивни инсулин-независни пациенти.

4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Дозирање кај пациенти со есенцијална хипертензија:

Почетната доза на лизиноприл кај пациенти со блага хипертензија е 10 mg/ден, дадени еднаш на ден. Дозата се прилагодува индивидуално во зависност од одговорот на крвниот притисок. Обично се доволни 20-40 mg на ден дадени во една доза. Дозата може да се зголемува во неделни интервали до



mg/ден Во колку во период од 1-3 месеци не се добие задоволувачки хипотензивен ефект, се препорачува воведување на диуретик, калциумов антагонист или бета-блокатор заедно со лизиноприл. Зголемување на дозата на лизиноприл дава послаби резултати. Најдобро е да се даде диуретик и тоа хидрохлоротиазид во доза од 12.5 mg, еднаш на ден.

Дозирање кај пациенти со реноваскуларна хипертензија:

Почетната доза на лизиноприл треба да е пониска бидејќи овие пациенти се многу оселиви на инхибиција на АКЕ. Во почетокот се дава доза од 5 mg или помалку. Дозирањето е индивидуално, а вообичаена доза на одржување е од 5 - 20 mg/ден, еднаш дневно.

Дозирање кај пациенти со конгестивна сцева слабост:

Кај пациенти со конгестивна срцева слабост почетната доза треба да е пониска и таа изнасува 2.5 mg/ден лизиноприл, аплициран еднаш дневно.

Дозирање кај пациенти со акутен инфаркт на миокард:

Кај хемодинамски стабилни пациенти со акутен инфаркт на миокард, во првите 24 часа од прележаниот инфаркт, лизиноприл се дава според следнава шема:

- кај пациенти со систолен крвен притисок над 120 mmHg терапијата се започнува во првите 24 часа од почетокот на симптомите со доза од 5mg, еднаш на ден, во период од 2 дена, а потоа дозата се зголемува на 10 mg еднаш на ден во наредните 6 недели.
- Кај пациенти со низок систолен крвен притисок(100-120 mmHg) првите две дози на лизиноприл треба да бидат по 2.5 mg, а наредните дози до 6 недели по 5mg. Ако дојде до појава на хипотензија после давањето на лизиноприл (систолен крвен притисок под 100 mmHg), дневната доза од 5 mg се намалува на 2.5 mg. Ако хипотензијата (систолен крвен притисок под 90 mmHg) се одржува во период подолг од 1 час, терапијата со лизиноприл се дава 6 недели.

Дозирање кај пациенти со дијабетична нефропатија:

Почетната доза на лизиноприл е 2.5 mg на ден и таа се прилагодува индивидуално со цел да се постигне дијастолен крвен притисок под 100 mmHg кај инсулин-зависни нормотензивни пациенти или крвен притисок под 90 mmHg кај хипертензивни пациенти со дијабетес мелитус кои не се инсулин зависни.

Дозирање кај пациенти со бубрежна инсуфициенција:

Кај пациенти со ренална инсуфициенција, дозирањето зависи од клиренсот на креатинин. Почетна доза кај пациенти со клиренс на креатинин од 10-30 мл/минута е 5 mg/ден, а кај



пациенти со клиренс на креатинин под 10 мл/минута, 2.5 мг/дон. Индивидуално се прилагодува дозата на одржување на ефектот. Со превземање на посебни мерки на претпазливост треба да се прилагодува дозата на лизиноприл кај пациенти кои имаат акутен инфаркт на миокард и бубрежна дисункција.

4.3. *Контраиндикации*

- Преосетливост кон инхибитори на АКЕ,
- Анамнестички податок за појава на ангионеуротски едем при давање на инхибитори на АКЕ,
- Бременост и лактација
- Реноваскуларни заболувања
- Аортална стеноза или други опструктивни заболувања при кои има пречки на исфрлањето на крв од срцето.

4.4. *Мерки на претпазливост*

Лизиноприл треба да се употребува внимателно при истовремена употреба на диуретици затоа што може да предизвика силно изразена хипотензија.

Посебно треба да се внимава доколку лизиноприл се применува кај пациенти кои имаат оштетена функција на бубрезите.

Лизиноприл треба да се дава со посебна претпазливост кај пациенти со периферни васкуларни заболувања или генерализирана атеросклероза.

Кај пациенти со акутен миокарден инфаркт почесто се јавува дисфункција на бубрезите при терапија со лизиноприл. Кај пациенти со акутен миокарден инфаркт не смее да се започне терапија со лизиноприл доколку систолниот крвен притисок е 100 mmHg или понизок.

Посебни мерки на претпазливост се потребни при истовремена употреба на лизиноприл со диуретици кои штедат калиум и други диуретици, како и кај пациенти кои се на рестриктивен внес на соли во организмот и кај пациенти со коронарна и цереброваскуларна инсуфициенција.

Треба да се одбегнува примена на лизиноприл и други инхибитори на АКЕ кај пациенти со херeditарен или идиопатски ангиоедем.

Не се препорачува давање на лизиноприл кај деца, поради сеуште недоволно искуство со неговата примена во оваа возраст.

4.5. *Интеракции*

- *Хидрохлоротиазид*: При истовремена примена на лизиноприл со хидрохлоротиазид се добива адитивен хипотензивен ефект.
- *Пропранолол*: При истовремена примена со пропранолол, биорасположливоста на лизиноприл е помала.
- *Дигоксин*: Слабо зголемување на биорасположливоста на лизиноприл има при истовремено давање со дигоксин.



- Диуретици кои штедат калиум: При примена на лизиноприл со диуретици кои штедат калиум може да настане опасна хиперкалиемија.
 - Нестероидни антиинфламаторни лекови: може да го намалат ефектот на лизиноприл врз крвниот притисок.
 - Литиум: можно е зголемување на токсичноста на литиум.
- Храната не влијае на фармакокинетиката на лизиноприл.

4.6. *Бременост и доење*

Лизиноприлот ја преминува плацентата.
Бременоста и доењето претставуваат релативни контраиндикации за примената на лизиноприл.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*
Нема податоци дека лекот влијае на способноста за возење и ракување со машини.

4.8. *Несакани дејства*

Лизиноприл е лек кој добро се поднесува.
Несакани дејства кои се карактеристика на целата група инхибитори на АКЕ се: хипотензија, реверзибилно зголемување на серумската уреа и креатинин, акутна ренална инсуфициенција кај пациенти со стеноза на реналната артерија, хиперкалиемија, кашлица и ангионеуротски едем.
Најчести несакани дејства кај пациенти со хипертензија се: главоболка, вртоглавица, кашлица и диареа.
Најчести несакани дејства кај пациенти со конгестивна срцева слабост се: вртоглавица, диареа, хипотензија, замор, главоболка и исип по кожата.
Гастроинтестинален систем: гадење, повраќање, диспепсија, диареа или опстипација.
Останати несакани дејства: може да се јават и пореметување на осетот за вкус, хипонатриемија, зголемување на нивото на серумски триглицериди, уреа, хепатални ензими и гликоза, транзиторно снижување на вредностите на хемоглобин, конфузија, промени во однесувањето, астенија, потење, импотенција и алопесија.

4.9. *Предозирање*

При предозирање на лизиноприл се јавува пролонгирана хипотензија. Може да се јави ступор, ренална дисфункција до акутна ренална инсуфициенција, хиперкалиемија и хипонатриемија. Терапијата е симптоматска (лаважа на желудник, давање на медицински јаглен, инфузија на раствор на натриум хлорид и друга симптоматска терапија). Специфичен антидот не постои. Лизиноприл се отстранува со хемодијализа.



5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

- фармакотераписка група

АКЕ инхибитор

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Лизиноприлот е инхибитор на АКЕ (ангиотензин-конвертирачки ензим) со долготрајно дејство. Инхибицијата на АКЕ доведува до блокада на конверзијата на ангиотензин I во ангиотензин II, со што се инхибира вазоконстрикторното дејство на ангиотензин II и се постигнува хипотензивен ефект.

Лизиноприлот ја намалува синтезата на алдостерон, а со тоа се намалува ретенцијата на соли и течности и се дополнува неговото антихипертензивно дејство.

Антихипертензивното дејство се јавува во рок од 1 час и трае најмалку 24 часа. Заради долготрајното дејство, лизиноприлот се дозира еднаш дневно.

5.2. Фармакокинетски својства

Лизиноприлот споро и некомплетно се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт после перорална апликација.

Храната не влијае на опсегот на ресорпцијата на лекот.

Не се метаболизира при "првиот премин" низ црниот дроб.

Максималните плазматски концентрации се постигнуваат после околу 6-7 часа од оралната апликација на лизиноприл. Лизиноприл слабо се врзува за протеините во плазмата. Елиминацијата на лизиноприл се одвива преку бубрезите.

5.3. Претклинички податоци

Токсиколошките испитувања се опширно опишани во Фармаколошкото мислење од 2007 година.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Состав -

1 таблета содржи 5 mg лизиноприл во облик на дихидрат.

1 таблета содржи 10 mg лизиноприл во облик на дихидрат.

1 таблета содржи 20 mg лизиноприл во облик на дихидрат.

6.2. Ексципиенти

Манитол

Калциум хидроген фосфат дихидрат

Пченкарен скроб

Повидон



Прежелатинизиран скроб
Кроскармелоза натриум
Магнезиум стеарат
Железо (III) оксид - жолт (таблети од 10 mg и 20 mg)
Железо (III) оксид - црвен (таблети од 20 mg)

6.3. *Пакување*

Кутија со 20 таблети од 5 mg.
Кутија со 20 таблети од 10 mg.
Кутија со 20 таблети од 20 mg.

6.4. *Рок на траење*

3 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија

6.7. *Начин на издавање*

Лекот се издава само со лекарски рецепт.

7.0. *Име и адреса на производителот*

АД ЈАКА 80 Радовиш
Република Македонија

8.0. *Дата на првата регистрација*

9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, мај, 2007 г.

