МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008637/08-190919
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ЛИЗИНОПРИЛ ГРИНДЕКС
наименование лекарственного препарата

таблетки, 10 мг, 20 мг
лекарственная форма, дозировка

АО «Гриндекс», Латвия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__»190919 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания – Повышенная чувствительность к лизиноприлу или другим ингибиторам АПФ; – ангионевротический отек в анамнезе, в том числе на фоне применения ингибиторов АПФ; – наследственный или идиопатический ангионевротический отек; – одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела; – одновременное применение с антагонистами рецепторов	**Противопоказания** – Повышенная чувствительность к лизиноприлу или другим ингибиторам АПФ; – ангионевротический отек в анамнезе, в том числе на фоне применения ингибиторов АПФ; – наследственный или идиопатический ангионевротический отек; – одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела; – одновременное применение с антагонистами рецепторов

Старая редакция	Новая редакция
ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией; – беременность и период грудного вскармливания; – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).	ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией; – одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека; – беременность и период грудного вскармливания; – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Двойная блокада РААС Комбинированное применение ингибиторов АПФ с блокаторами рецепторов ангиотензина II или алискиреном связано с повышенным риском таких нежелательных побочных действий, как гипотензия, гиперкалиемия и ослабленная функция почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением одного лекарства, которое влияет на РААС. Одновременное применение ингибиторов АПФ: – с препаратами, содержащими *алискирен,* противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Двойная блокада РААС Комбинированное применение ингибиторов АПФ с блокаторами рецепторов ангиотензина II или алискиреном связано с повышенным риском таких нежелательных побочных действий, как гипотензия, гиперкалиемия и ослабленная функция почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением одного лекарства, которое влияет на РААС. Одновременное применение ингибиторов АПФ: – с препаратами, содержащими *алискирен,* противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности

Старая редакция	Новая редакция
тела) и не рекомендуется у других пациентов; – с *антагонистами рецепторов ангиотензина II* противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Лизиноприл уменьшает выведение калия из организма при лечении диуретиками. Требуется особая осторожность при одновременном применении препарата с: - *калийсберегающими диуретиками* (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калием, заменителями поваренной соли, содержащими калий (повышается риск развития гиперкалиемии, особенно при нарушенной почечной функции), поэтому их можно совместно назначать только на основе индивидуального решения лечащего врача при регулярном контроле уровня калия в сыворотке крови и функции почек; - *гипогликемическими лекарственными средствами* (инсулин и пероральные гипогликемические средства). Эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что одновременное применение ингибиторов АПФ и противодиабетических средств (инсулина, пероральных гипогликемизирующих средств) может способствовать понижению уровня	тела) и не рекомендуется у других пациентов; – с *антагонистами рецепторов ангиотензина II* противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Лизиноприл уменьшает выведение калия из организма при лечении диуретиками. Требуется особая осторожность при одновременном применении препарата с: - *калийсберегающими диуретиками* (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калием, заменителями поваренной соли, содержащими калий (повышается риск развития гиперкалиемии, особенно при нарушенной почечной функции), поэтому их можно совместно назначать только на основе индивидуального решения лечащего врача при регулярном контроле уровня калия в сыворотке крови и функции почек; - *гипогликемическими лекарственными средствами* (инсулин и пероральные гипогликемические средства). Эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что одновременное применение ингибиторов АПФ и противодиабетических средств (инсулина, пероральных гипогликемизирующих средств) может способствовать понижению уровня

Старая редакция	Новая редакция
глюкозы, вызывая риск развития гипогликемии. Этот феномен, по-видимому, чаще появляется в первые недели комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушенной деятельностью почек;	глюкозы, вызывая риск развития гипогликемии. Этот феномен, по-видимому, чаще появляется в первые недели комбинированной терапии, а также у пациентов с нарушенной деятельностью почек;
- *баклофеном* - усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Следует тщательно контролировать уровень АД и, в случае необходимости, корректировать дозу гипотензивных препаратов;	- *баклофеном* - усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Следует тщательно контролировать уровень АД и, в случае необходимости, корректировать дозу гипотензивных препаратов;
- *нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и высокие дозы ацетилсалициловой кислотой (≥3 г в сутки)* - возможно уменьшение антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ, повышение риска ухудшения деятельности почек с возможной острой почечной недостаточностью и повышение уровня калия в сыворотке, особенно у пациентов с нарушениями деятельности почек. Обычно эти эффекты обратимы. При одновременном применении этих лекарств, следует соблюдать осторожность, особенно *пожилым людям*. Пациентам необходимо обеспечить прием достаточного количество жидкости и следует контролировать функцию почек в начале	- *нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и высокие дозы ацетилсалициловой кислотой (≥3 г в сутки)* - возможно уменьшение антигипертензивного эффекта ингибиторов АПФ, повышение риска ухудшения деятельности почек с возможной острой почечной недостаточностью и повышение уровня калия в сыворотке, особенно у пациентов с нарушениями деятельности почек. Обычно эти эффекты обратимы. При одновременном применении этих лекарств, следует соблюдать осторожность, особенно *пожилым людям*. Пациентам необходимо обеспечить прием достаточного количество жидкости и следует контролировать функцию почек в начале

Старая редакция	Новая редакция
одновременного применения этих лекарственных средств и периодически в дальнейшем.	одновременного применения этих лекарственных средств и периодически в дальнейшем.
При одновременном применении ингибиторов АПФ и *препаратов золота* (натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию лица, тошноту, рвоту и снижение АД.	При одновременном применении ингибиторов АПФ и *препаратов золота* (натрия ауротиомалат) описан симптомокомплекс, включающий гиперемию лица, тошноту, рвоту и снижение АД.
Осторожно может быть применен вместе: - *с диуретиками* - при дополнительном введении диуретика больному, принимающему лизиноприл, как правило, наступает аддитивный антигипертензивный эффект – риск выраженного снижения АД; - *с другими антигипертензивными средствами* в связи с возможным аддитивным эффектом (для случая двойной блокады РААС см. соответствующий подраздел выше); - *с эстрогенами,* а также *адреностимуляторами* - снижение антигипертензивного действия лизиноприла; - *с литием* (выделение лития может уменьшиться, поэтому следует регулярно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови); - *с антацидами и колестирамином* - снижают всасывание в желудочно-	Осторожно может быть применен вместе: - *с диуретиками* - при дополнительном введении диуретика больному, принимающему лизиноприл, как правило, наступает аддитивный антигипертензивный эффект – риск выраженного снижения АД; - *с другими антигипертензивными средствами* в связи с возможным аддитивным эффектом (для случая двойной блокады РААС см. соответствующий подраздел выше); - *с эстрогенами,* а также *адреностимуляторами* - снижение антигипертензивного действия лизиноприла; - *с литием* (выделение лития может уменьшиться, поэтому следует регулярно контролировать концентрацию лития в сыворотке крови); - *с антацидами и колестирамином* - снижают всасывание в желудочно-

Старая редакция	Новая редакция
кишечном тракте; - с препаратами, *содержащими ко-тримоксазол* (триметоприм + сульфаметоксазол) – повышенный риск развития гиперкалиемии; - *с ингибиторами mTOR* (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом – увеличение риска развития ангионевротического отека; - *с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами)*, например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином – увеличение риска развития ангионевротического отека; - *с рацекадотрилом* (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи) - увеличение риска развития ангионевротического отека; - *с эстрамустином* – увеличение риска развития ангионевротического отека; - *с трициклическими антидепрессантами/ нейролептиками/средствами для общей анестезии/ наркотическими средствами* – при совместном приеме возможно усиление действия лизиноприла (может еще больше понизить артериальное давление);	кишечном тракте; - с препаратами, *содержащими ко-тримоксазол* (триметоприм + сульфаметоксазол) – повышенный риск развития гиперкалиемии; - *с ингибиторами mTOR* (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом – увеличение риска развития ангионевротического отека; - *с ингибиторами дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптинами)*, например, ситаглиптином, саксаглиптином, вилдаглиптином, линаглиптином – увеличение риска развития ангионевротического отека; - *с рацекадотрилом* (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи) - увеличение риска развития ангионевротического отека; - *с эстрамустином* – увеличение риска развития ангионевротического отека; - *с ингибиторами нейтральной эндопептидазы* - сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы). При одновременном применении

Старая редакция	Новая редакция
– *с аллопуринолом, прокаинамидом, цитостатиками, иммунодепрессантами, глюкокортикостероидами* (при системном применении) - при одновременном применении с лизиноприлом приводит к увеличению риска развития нейтропении/агранулоцитоза. Этанол усиливает действие препарата.	ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ; - *с тканевыми активаторами плазминогена* - в обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта; - *с трициклическими антидепрессантами/ нейролептиками/средствами для общей анестезии/ наркотическими средствами* – при совместном приеме возможно усиление действия лизиноприла (может еще больше понизить артериальное давление); – *с аллопуринолом, прокаинамидом, цитостатиками, иммунодепрессантами, глюкокортикостероидами* (при

Старая редакция	Новая редакция
	системном применении) - при одновременном применении с лизиноприлом приводит к увеличению риска развития нейтропении/агранулоцитоза. Этанол усиливает действие препарата.

Представитель
организации-заявителя



Р.Г. Донцов