

Листок-вкладыш – информация для пациента



Лизиноприл – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки

Лизиноприл – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки

Лизиноприл – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки

Действующее вещество: лизиноприл

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество лизиноприл и принадлежит к группе веществ, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Препараты этой группы уменьшают образование ангиотензина II из ангиотензина I, что приводит к снижению артериального давления (АД). Ингибиторы АПФ также удлиняют продолжительность жизни у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН), замедляют прогрессирование нарушенной функции левого

желудочка сердца у пациентов, перенесших инфаркт миокарда, без клинических проявлений сердечной недостаточности.

Показания к применению

Препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- артериальная гипертензия (применение одного препарата (монотерапия) или в комбинации с другими средствами, снижающими артериальное давление);
- ХСН (в составе комбинированной терапии для лечения пациентов, принимающих препараты, стимулирующие сокращение сердечной мышцы (сердечные гликозиды) и/или препараты, стимулирующие мочеиспускание (диуретики));
- раннее лечение острого инфаркта миокарда (у пациентов со стабильными показателями артериального давления и частоты сердечных сокращений (гемодинамики) в первые 24 ч для профилактики нарушения функции левого желудочка и сердечной недостаточности);
- заболевание почек в результате сахарного диабета (диабетическая нефропатия) (снижение альбумина в моче у пациентов с сахарным диабетом 1-го типа при нормальном АД и у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа с артериальной гипертензией).

Способ действия препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС

Лизиноприл – ВЕРТЕКС уменьшает образование ангиотензина II из ангиотензина I, что приводит к снижению артериального давления.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС:

- если у Вас имеется аллергия на лизиноприл или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас ранее развивались такие симптомы как свистящее дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь (ангионевротический отек), в т. ч. при приеме препаратов угнетающих АПФ (ингибиторов АПФ), ангионевротический отек с неустановленной причиной (идиопатический ангионевротический отек), или

у одного из Ваших родственников отмечались такие же симптомы при каких-либо обстоятельствах (наследственный ангионевротический отек);

- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вы одновременно принимаете препараты, содержащие алискирен, и при этом если у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек (показатель скорости клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела);
- если Вы принимаете препараты – антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) и при этом у Вас нарушение функции почек, связанное с диабетом (диабетическая нефропатия);
- если Вы принимаете препараты, содержащие сакубитрил или другие препараты ингибиторы нейтральной эндопептидазы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Принимайте Лизиноприл – ВЕРТЕКС с осторожностью, если:

- у Вас пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- у Вас двухстороннее сужение просвета почечных артерий (стеноз) или стеноз артерии единственной почки;
- у Вас повышение АД вследствие нарушения проходимости одной или более почечных артерий или их ветвей (реноваскулярная гипертензия);
- у Вас заболевание почек;
- Вам проводилась пересадка (трансплантация) почки;
- у Вас сужение просвета аортального или митрального клапанов сердца;
- у Вас увеличение массы сердечной мышцы, вызывающее нарушение нормального кровотока внутри сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- у Вас ХСН;
- у Вас заболевание, связанное с нарушением кровоснабжения сердечной мышцы (ишемическая болезнь сердца) или состояния, связанные с сосудистыми нарушениями головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- у Вас заболевания соединительной ткани (системные заболевания соединительной ткани – системная красная волчанка или склеродермия), у Вас угнетение костномозгового кроветворения, Вам проводится лечение, подавляющее иммунные

реакции организма (иммуносупрессивная терапия), Вы принимаете препарат для лечения подагры (аллопуринол) или антиаритмический препарат (прокаинамид), или комбинация указанных осложняющих факторов (риск развития снижения уровня нейтрофилов – нейтропении, и снижения уровня лейкоцитов за счет (агранулоцитоза));

- у Вас нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- Вы принимаете калийсберегающие мочегонные (диуретики) препараты, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли;
- Вы принимаете препараты лития;
- у Вас ранее наблюдались серьезные аллергические реакции с отеком лица, губ, рта, языка, горла, которые могли сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек);
- Вам проводятся лечебные процедуры аллергеном из яда перепончатокрылых, направленные на снижение чувствительности к определенному веществу, вызывающему аллергию (десенсибилизация);
- Вам проводится процедура удаления из крови холестерина и его фракций (процедура афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП-афереза) с использованием декстран сульфата);
- Вам проводится процедура очищения крови от токсинов (гемодиализ) с использованием высокопроточных мембран;
- у Вас состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в том числе при приеме мочегонных препаратов, соблюдении диеты с ограничением поваренной соли, процедуре очистки (диализе), поносе (диарее) или рвоте);
- у Вас сниженный уровень натрия в крови (гипонатриемия);
- у Вас заболевание, развивающееся в связи с воспалением в месте отложения кристаллов моноурата натрия (подагра), повышенный уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- Вам планируется проведение большого хирургического вмешательства или применение общей анестезии;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат

может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности;

- Вы старше 65 лет.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС

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

Это связано с тем, что препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- лекарственные средства, содержащие алискирен;
- калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон), препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови (включая антагонисты рецепторов к ангиотензину II), гепарин, такролимус, циклоспорин;
- препараты, содержащие ко-тримоксазол [триметоприм + сульфаметоксазол] (антибактериальное средство);
- калийнесберегающие диуретики;
- препараты, расширяющие сосуды (вазодилаторы), препараты, блокирующие β -адренорецепторы (β -адреноблокаторы), блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диуретики и другие гипотензивные лекарственные средства;
- препараты лития;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки);
- гипогликемические (снижающие уровень глюкозы крови) лекарственные средства (включая инсулин и пероральные гипогликемические средства);

- трициклические антидепрессанты/нейролептики/средства для общей анестезии/наркотические средства;
- препараты, стимулирующие α и β -адренорецепторы (альфа- и бета-адреномиметики) (включая эпинефрин (адреналин), изопротеренол, добутамин, допамин);
- баклофен (препарат, вызывающий расслабление мышечной ткани);
- женские половые гормоны (эстрогены);
- препараты, нарушающие процессы роста, развития и механизмы деления всех клеток организма (цитостатики), аллопуринол, прокаинамид, препараты, подавляющие иммунные реакции (иммунодепрессанты), стероидные гормоны (глюкокортикостероиды) (при системном применении);
- препараты золота (натрия ауротиомалат);
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессанты);
- препараты для лечения онкологических заболеваний (ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих) (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус));
- препараты, снижающие уровень глюкозы в крови (ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптины), например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин);
- эстрамустин (противоопухолевый химиотерапевтический лекарственный препарат);
- ингибиторы нейтральной эндопептидазы (рацекадотрила);
- лекарственные препараты, содержащие сакубитрил (ингибитор неприлизина для терапии ХСН);
- препараты, способствующие растворению тромбов (тканевые активаторы плазминогена);
- препараты, нейтрализующие соляную кислоту в желудке (антациды) и колестирамин (препарат, препятствующий всасыванию желчных кислот и холестерина в кишечнике).

Препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС с пищей, напитками и алкоголем

Алкоголь

При одновременном применении этанол усиливает снижение артериального давления (гипотензивное действие) лизиноприла.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС во время беременности, так как его прием может нанести серьезный вред здоровью плода.

Вы должны проинформировать своего лечащего врача, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Как правило, врач посоветует Вам прекратить прием препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнаете, что беременны.

Период грудного вскармливания

Вы не должны принимать препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС, если кормите грудью. Нет данных о проникновении лизиноприла в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, примененного в терапевтических дозах, однако необходимо учитывать, что при приеме препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС возможно возникновение головокружения. При появлении головокружения воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС содержит натрий

Лекарственный препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Во всех случаях режим приема и дозу Вам индивидуально подберет врач.

Для обеспечения режима дозирования лизиноприла в дозе 2,5 мг применяйте лизиноприл в таблетках по 2,5 мг или по 5 мг с риской других производителей.

Артериальная гипертензия

Если Вы не принимаете никаких препаратов, снижающих АД, начальная доза препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС составляет 10 мг один раз в сутки. Ваш лечащий врач может корректировать дозу. При необходимости, врач повысит дозу препарата до 20-40 мг в сутки.

Максимальная доза препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС 40 мг в сутки.

Лечебный эффект развивается через 2-4 недели от начала лечения.

Реноваскулярная гипертензия или другие состояния с повышенной активностью ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС):

Начальная доза препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС – 2,5-5 мг в сутки. Поддерживающую дозу устанавливает Ваш лечащий врач.

Нарушение функции почек

При клиренсе креатинина (КК) 31-80 мл/мин начальная доза лизиноприла составляет 5-10 мг в сутки, при КК 10-30 мл/мин - 2,5-5 мг в сутки, при КК менее 10 мл/мин, в том числе у пациентов, проходящих процедуру очистки крови (гемодиализ) - 2,5 мг в сутки. Поддерживающая доза будет определена врачом в зависимости от АД (при регулярном контроле функции почек, концентрации калия и натрия в крови).

Хроническая сердечная недостаточность

Начальная доза препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС составляет 2,5 мг 1 раз в сутки. При необходимости, Ваш лечащий врач увеличит дозу препарата до 5-10-20 мг в сутки.

Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу 20 мг.

Раннее лечение острого инфаркта миокарда

Стартовая терапия (первые 3 суток острого инфаркта миокарда)

В первые 24 ч после острого инфаркта миокарда доза препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС составляет 5 мг однократно. Через 24 часа (1 сутки) доза препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС составляет 5 мг однократно, через 48 часов (двое суток) – 10 мг однократно.

Если у Вас низкое систолическое АД (≤ 120 мм. рт. ст.) в начале лечения и в течение первых 3-х суток после острого инфаркта миокарда доза препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС – 2,5 мг 1 раз в сутки.

Поддерживающая терапия

Поддерживающая доза препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС составляет 10 мг 1 раз в сутки. Курс лечения – не менее 6 недель. В дальнейшем Ваш лечащий врач оценит целесообразность продолжения терапии.

Диабетическая нефропатия (для снижения альбумина в моче у пациентов с сахарным диабетом 1 типа с нормальным АД, и у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с артериальной гипертензией)

Начальная доза препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС составляет 10 мг в сутки. При необходимости дозировку корректирует врач до 20 мг в сутки.

При нарушении функции почек (КК менее 80 мл/мин) начальная доза определяется Вашим лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь 1 раз в сутки.

Принимайте препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС в одно и то же время, утром, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Лизиноприл – ВЕРТЕКС для Вас определит врач.

Если Вы приняли препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС больше чем следовало, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: выраженное снижение АД, резкая слабость, бледность, похолодание конечностей (коллапс), нарушение электролитного баланса, нарушение работы почек (почечная недостаточность), учащение дыхания, увеличение частоты сокращений сердца (тахикардия), ощущение сердцебиения, уменьшение частоты сокращений сердца (брадикардия), головокружение, беспокойство, кашель, сухость слизистой оболочки полости рта, состояние тревоги, повышенная раздражительность, сонливость, задержка мочеиспускания, запор.

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли

принять лекарственный препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

После приема лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона). Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица, губ, языка, гортани и/или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек), а также реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительности).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- резкое падение давления, потеря сознания, зудящая сыпь, затрудненное дыхание (анафилактические реакции).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС.

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

головокружение, головная боль, резкое падение артериального давления и потеря сознания при смене положения тела (ортостатические эффекты), кашель, понос (диарея), рвота, нарушение функции почек.

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

частая и быстрая смена (лабильность) настроения, ощущение мурашек, покалывания на коже (парестезия), изменения вкуса, нарушения сна, образы и видения возникающие в сознании без видимых раздражителей (галлюцинации), внезапно возникшее ощущение потери равновесия и движения окружающих предметов вокруг (вертиго), омертвление участка сердечной мышцы из-за прекращения поступления к ней крови (инфаркт миокарда) – как вторичная причина, из-за выраженного снижения АД, учащенное сердцебиение (тахикардия), ощущение сердцебиения, тяжелое обширное нарушение кровоснабжения

головного мозга (цереброваскулярный инсульт) как вторичная причина из-за выраженного снижения АД, сосудистое заболевание с поражением мелких концевых артерий и артериол (синдром Рейно), воспаление слизистой оболочки полости носа (ринит), тошнота, нарушение пищеварительной деятельности желудка (диспепсия), боль в животе, кожный зуд, высыпания на коже (кожная сыпь), скопление в организме продуктов обмена азотистых соединений (уремия), острое нарушение работы почек (острая почечная недостаточность), половое бессилие (импотенция), состояние слабости, раздражительности (астения), повышенная утомляемость, повышение концентрации мочевины в крови, повышение содержания в крови креатинина (гиперкреатининемия), повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия), повышенная активности «печеночных ферментов» (трансаминаз).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

снижение уровня основного белка, переносящего кислород в крови (гемоглобина), снижение объема красных кровяных клеток (гематокрита), неадекватное выделение противомочегонного (антидиуретического) гормона, спутанность сознания, нарушение восприятия запахов (обоняния), общая усталость, пониженная работоспособность, нарушения сна (астенический синдром), непроизвольные мышечные сокращения (судорожные подергивания мышц) конечностей и губ, сонливость, понижение частоты сокращений сердца (брадикардия), усугубление симптомов нарушения работы сердца (сердечной недостаточности), нарушения времени прохождения импульса возбуждения от предсердия к желудочкам (нарушение AV(атриовентрикулярной) проводимости), боль в груди, сухость слизистой оболочки полости рта, быстро появляющиеся зудящие плоские волдыри на коже (крапивница), патологическое выпадение волос (алопеция), высыпания на коже в виде красных чрезмерно сухих бляшек (псориаз), патология молочных желез у мужчин, проявляющаяся одно- или двухсторонним увеличением их размера за счет разрастания тканей (гинекомастия), накопление желтого пигмента в коже, слизистых оболочках приводящее к изменению их окраски (гипербилирубинемия), снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), увеличение показателя разделения крови на жидкую составляющую и форменные элементы (скорости оседания эритроцитов), обнаружение крупных белков защитной (иммунной) системы организма, реагирующих на собственные органы и ткани (положительные результаты теста на антинуклеарные антитела).

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

подавление деятельности мягкой ткани внутренней полости кости, отвечающей за кроветворение (подавление функции костного мозга), малокровие (анемия), снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), понижение количества нейтрофилов в крови

(нейтропения), снижение до критического минимума защитных клеток крови (агранулоцитоз), снижение количества клеток, отвечающих за свертывание крови (тромбоцитопения), повышение количества эозинофилов в крови (эозинофилия), снижение количества красных кровяных телец ниже нормы (эритропения), малокровие связанное с разрушением в крови белка, переносящего кислород (гемолитическая анемия), увеличение лимфатических узлов (лимфоаденопатия), заболевания, при которых собственная защитная система организма воспринимает органы и ткани своего организма, как чужеродные (аутоиммунные заболевания), понижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия), симптомы депрессии, кратковременная потеря сознания (обморок), воспаление пазух носа (синусит), сужение просвета бронхов (бронхоспазм), аллергическое заболевание легких/воспаление, вызванное скоплением особого типа лейкоцитов (эозинофилов) в тканях легких (аллергический альвеолит/эозинофильная пневмония), ощущение нехватки воздуха (одышка), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), желтуха (обусловленная поражением клеток печени (гепатоцеллюлярная)/нарушением оттока желчи (холестатическая)), воспаление печени (гепатит), нарушение работы печени (печеночная недостаточность), накопление жидкости в тканях кишечника (интестинальный отек), снижение аппетита (анорексия), повышенное потоотделение, воспаление сосудов (васкулит), появление пузырей на внешне здоровой коже (пузырчатка), повышение чувствительности к ультрафиолетовому излучению (фотосенсибилизация), высыпания на коже с образованием больших пузырей с жидким содержимым (токсический эпидермальный некролиз – Синдром Лайелла), обширные высыпания на коже (Синдром Стивена-Джонсона), высыпания в виде синюшно-красных пятен (мультиформная эритема), лихорадка, боль в мышцах и суставах, изменение показателей крови, воспаление кровеносных сосудов, кожная сыпь, повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечных лучей или другие кожные проявления (псевдолимфома кожи), не поступление мочи в мочевой пузырь (анурия), снижение количества выделяемой мочи при неизменном потреблении жидкости (олигурия), наличие в моче белка (протеинурия).

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

боли в суставах (артралгия), воспаление суставов (артрит), боли в мышцах (миалгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лизиноприл – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является лизиноприл

Лизиноприл – ВЕРТЕКС, 5 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 5,44 мг лизиноприла дигидрата, в пересчете на лизиноприл – 5 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Лизиноприл – ВЕРТЕКС, 10 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 10,89 мг лизиноприла дигидрата, в пересчете на лизиноприл – 10 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Лизиноприл – ВЕРТЕКС, 20 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 21,78 мг лизиноприла дигидрата, в пересчете на лизиноприл – 20 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Внешний вид препарата Лизиноприл – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской (дозировки 5 мг и 10 мг) или с фаской и односторонней риской (дозировка 20 мг).

10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:
pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

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