

#### **ИНСТРУКЦИЯ** по медицинскому применению лекарственного . средства

Торговое название: Ко-Багровен.

непатентованное Международное

Лизиноприл + Гидрохлоротиазид.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутры

 $Ko ext{-}Багровен 10 + 12,5 мг:$  каждая таблетка содержит: Лизиноприл USP экв. безводному лизиноприлу 10 мг; Гидрохлоротиазид BP 12,5 мг.

Ко-Багровен 20 +12,5 мг: каждая таблетка содержит: Лизиноприл USP экв. безводному лизиноприлу 20 мг; Гидрохлоротиазид BP 12,5 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Ингибиторы АПФ в комбинации с диуретиками.
Код АТХ: C09BA03.

# Фармакологическое действие: Фармакодинамика:

Комбинация ингибитора ангиотензин-превращающег фермента (лизиноприл) и диуретика (гидрохлоротиазид). ангиотензин-превращающего Обладает антигипертензивным и диуретическим действием. Терапевтический эффект и механизм действия препарата основаны на фармакологических свойствах активных свойствах активных

основаны на фармакологических своиствах активных компонентов, входящих в его состав.

Лизиноприл – лекарственное средство группы ингибиторов антиотензин - превращающего фермента, обладающее выраженным гипотензивным действием. Лизиноприл снижает артериальное давление, пред- и постнагрузку на миокард, уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление. Механизм действия лизиноприла основан на сто, спострости. Укратать, активността загимеността загимено его способности угнетать активность ангиотензин-превращающего фермента и предотвращать, таким образом, превращение ангиотензина I в ангиотензин II, который превращение антиотензина I в антиотензин II, который обладает выраженной вазоконстрикторной активностью. Гидрохлоротивазид — тиазидный диуретик, уменьшающий реабсорбцию электролитов в почечных канальцах. Гидрохлоротиазид усиливает диурез, вследствие чего уменьшается объем крови и снижается кроявное давление. Значительный антигипертензивный эффект гидрохлоротиазида отмечается спустя 3-4 дня после начала терапии, оптимальный эффект достигается в течение 3-4 недель. Компоненты препарата взаимно усиливают гипотензивный

эффект друг друга. Фармакокинетика:

лизиноприл быстро чном тракте, био-После перорального применения абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, био-доступность достигает 30%, прием пищи не влияет на биодоступность и скорость абсорбции препарата. Для лизиноприла характерна низкая степень связи с белками плазмы (не более 10%). Терапевтический эффект наступает спустя 1 час после перорального применения лизиноприла, пик концентрации активного вещества в плазме крови отмечается спустя 6-7 часов после приема. Незначительная часть препарата метаболизируется в печени (около 7% принятой дозы лизиноприла). Выводится преимущественно почками, период полувыведения лизиноприла достигает 12 часов. У пациентов пожилого возраста период период полувыведения лизиноприла увеличивается. Терапевтический эффект гидрохлоротиазида развивается в

течение 2-4 часов после перорального применения. Биодоступность достигает 70%, степень связи гидрохлоротиазида с белками плазмы - 40%. Препарат не метаболизируется в организме, выводится почками. Оба активных компонента процимаю.

гематоплацентарный барьер и выделяются с грудным молоком.

### Показания к применению:

Препарат применяют для терапии пациентов с артериальной гипертензией , в том числе с реноваскулярной гипертензией, которым необходима комбинированная гипотензивная терапия.

#### Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату, други ингибиторам АПФ и производным сульфаниламидов; анурия, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин.); другим
- ангионевротический отек в анамнезе, в том числе и от применения ингибиторов АПФ;
- наследственный отек Квинке;
- гемодиализ с использованием высокопроточных мембран;
- порфирия;

- печеночная кома;
- гиперкалиемия;
- беременность и период лактации.

С осторожностью: аортальный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия, двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки с прогрессирующей азотемией, состояние после трансплантации почек, почечная недостаточность (клиренс креатинина > 30 мл/мин.), первичный гиперальдостеронизм, артериальная гипотензия, первичный гиперальдостеронизм, артериальная гипотензия, гипоплазия костного мозга, гипонатриемия (повышенный риск развития артериальной гипотензии у пациентов, находящихся на малосолевой или бессолевой диете), состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в том числе диарея, рвота), заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия), сахарный диабет, подагра, гиперурикемия, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярная недостаточность, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, печеночная недостаточность, пожилой возраст, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Способ применения:

#### Способ применения:

Препарат принимают перорально, таблетку рекомендуется глотать целиком, не разжевывая и не измельчая, запивая необходимым количеством воды. В случае необходимости таблетку можно делить. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента. Артериальнажипертензия:

По 1 таблетке 10 мг+12,5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно увеличить до 20 мг+12,5 мг 1 раз в сутки. Дозы при почечной недостаточности:

дозы при почечной неоостаточностти: У больных с клиренсом креатинина более 30 мл/мин и менее 80 мл/мин., препарат можно применять только после титрования дозы отдельных компонентов препарата. Рекомендованная начальная доза лизиноприла при неосложненной почечной недостаточности составляет 5-10

Предшествующа перапияди уретиками: Симптоматическая гипотензия может возникать после приема начальной дозы препарата. Такие случаи встречаются чаще у больных, у которых была потеря жидкости и электролитов вследствие предшествовавшего лечения диуретиками диуретиками. Поэтому надо прекратить прием диуретиков за 2-3 дня до начала лечения препаратом Ко-Багровен. Побочные действия:

У большинства пациентов побочные явления были легкими и преходящими.

Самыми частыми были: головокружение, головная боль Побочные явления, которые встречались реже:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное со стороны серрочно-сосусистной системы: выраженное снижение артериального давления, боль в груди, редко – ортостатическая гипотензия, тахикардия, брадикардия, появление симптомов сердечной недостаточности, нарушение атриовентрикулярной проводимости, инфаркт миокарда.

Со сторон**ы** ищеварительноготракта тошнота, рвота, боли в животе, сухость во рту, диарея, диспепсия, анорексия, изменение вкуса, панкреатит, гепатит – гепатоцеллюлярный и холестатический, желтуха;

Со стороны нервной системы: лабильность со стюроны нервной системы: ласильность настроения, растерянность, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, судорожные подергивания мышц конечностей и губ, редко – астенический синдром, спутанность сознания. Со стороны дыхательной системыдиспноэ, бронхоспазм, апноэ.

стороны кожных покровов: уртикария, потливость, выпадение волос.

выпадение волюс. Аллергический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани, кожные высыпания, зуд, лихорадка, васкулит, положительные результаты на антинуклеарные антитела, эозинофилия, повышение CO3, лейкоцитоз, фотосенсибилизация.

лейкопения, Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, (снижение содержания гемоглобина, гема гематокрита, эритроцитопения). Со стороньмочеполовой системы уремия, олигурия/анурия,

недостаточность, снижение почек, острая недостаточность, снижение потенции.

показатели: гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гипохлоремия, гиперкальциемия, гиперурикемия, гипергликемия, повышение уровня мочевины и креатинина, редко — повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия, гиперхолестеринемия, гипертиглицеридемия, снижение толерантности к глюкозе. Прочие: сухой кашель, артралгия/артрит, миалгия, нарушение развития почек плода, обострение подагры. Передозировка:

Передозировка: Симптомывыраженное снижение АД. Лечение: вызвать рвоту и/или промыть желудок, симптоматическая терапия, направленная на коррекцию дегидратации и нарушений вводно-солевого баланса. При артериальной гипотензии вводить изотонический раствор. Контроль мочевины, креатинина и электролитов в сыворотке крови, а также диуреза.

Лекарственные взаимодействия:

## При одновременном применении:

- три одновременном применении.

   с калийсберегающими диуретиками (спиронолактон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий повышается риск развития гиперкалиемии, особенно у больных с нарушенной функцией почек: вазодилататорами, барбитуратами, фенотиазинами,
- трициклическими антидепрессантами, этанолом усиление гипотензивного действия;
  - с нестероидными противовоспалительными препаратами
- (индометацин и др.), эстрогенами антигипертензивного действия лизиноприла; с литием – замедление выведения лития из организма;
- с антацидами и колестирамином снижение всасывания в желудочно-кишечном тракте.

салицилатов, ослаолис Усиливает нейротоксичность действие пероральных гипо гипогликемических норэпинефрина, эпинефрина и противоподагрических усиливает эффекты (включая побочные) сердечных гликозидов, кардиотоксическое и нейротоксическое действие лития, действие периферических ми<mark>орелакса</mark>нтов, уменьшает выведение хинидина. При одновр<mark>еменном</mark> приеме метилдопы повышается риск развития гемолиза ышает эффект пероральных контрацеп<mark>тивов.</mark> Особые указания:

#### Симптоматическая ипотензия: Чаще всего

выраженное снижение АД возникает енное с.... жидкости, вызва чиении количества ч боль вызванной терапией ичества соли в пище объема снижении уменьшении диализом, диареей или рвотой. У больных хронической сердечной недостаточностью с одновременной почечной недостаточностью или без нее, возможно развитие симптоматической гипотензии. Она чаще выявлялась у больных с тяжелыми формами сердечной недостаточности,

как следствие применения больших доз диуретиков, гипонатриемии или нарушенной функции почек. У таких больных лечение надо начать под строгим контролем врача Подобных правил надо придерживаться при назначении больным ишемической болезнью сердца, цереброваскулярной недостаточностью, у которых резкое снижение АД может привести к инфаркту миокарда или инсульту. случае развития выраженного снижения АД больного

поместить в положение лежа и, если необходимо, внутривенно вводить изотонический раствор. Транзиторная гипотензивная реакция не является противопоказанием для приема следующей дозы препарата. Нарушение функции поче Нарушение функции почек: У больных хронической сердечной недостаточностью, выраженное снижение АД после начала лечения ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему

"- опической "- раженное снижение ингибиторами АПФ ухудшени" ухудшению почечной функции. Отмечены случаи острой чечной недостаточности. У больных с двухсторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, получавших АПФ ингибиторы, отмечалось повышение мочевины и креатинина

в сыворотке крови, обычно обратимое после прекращения лечения. Чаще встречалось у больных почечно встречалось недостаточностью. Повышенная чувствительность/Ангионевротичеовте Ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани отмечался редко у больных

лечившихся АПФ ингибитором, включая лизиноприл, который может возникнуть в любой период лечения. В таком случае лечение лизиноприлом необходимо как можно скоре прекратить и за больным установить наблюдение до полной ессии симптомов. В случаях, когда отек возник только на лице и губах, состояние чаще всего проходит без лечения, однако, необходимо назначение антигистаминных препаратов.

Ангионевротический отек с отеком гортани может быть фатальным. Когда охвачены язык, надгортанник или гортан

может произойти обструкция дыхательных путей, поэтому

надо немедленно проводить соответствующую терапию (0,3-0,5 мл раствора адреналина 1:1000 подкожно) и/или меры по обеспечению проходимости дыхательных путей.

У больных, у которых в анамнезе уже был ангионевротический отек, не связанный с предыдущим лечением ингибиторами АПФ, может быть повышен риск его развития во время лечения ингибитором АПФ

развития во время лечения ингибитором АПФ Больные, находящиеся на гемодиализе: Анафилактическая реакция отмечена и у больных, подвергнутых гемодиализу с использованием диализных мембран с высокой проницаемостью, которые одновременно принимают ингибиторы АПФ. В таких случаях надо рассмотреть возможность применения другого типа мембраны для диализа или другого антигипертензивного препарата Кашель:

При применении ингибитора АПФ отмечался кашель. Кашель сухой, длительный, который исчезает после прекращения лечения ингибитором АПФ. При дифференциальном диагнозе кашля, надо учитывать и кашель, вызванный применением ингибитора АПФ.

Хирургия/Общая анестезия При применении препаратов, снижающих АД, у больных при обширном хирургическом вмешательстве или во время общей анестезии, лизиноприл может блокировать образование ангиотензина II, вторичное по отношению к компенсаторному выделению ренина. Выраженное снижение АД, которое считают следствием этого

механизма, можно устранить увеличением циркулирующей крови. хирургическим вмешательством (включая

стоматологию) необходимо хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ. Калий в сыворотке: В некоторых случаях возможно развитие гиперкалиемии.

Факторы риска для развития гиперкалиемии включают почечную недостаточность, сахарный диабет, прием препаратов калия или препаратов, вызывающих увеличение концентрации калия в крови (например, гепарин), особенно у больных с нарушенной функцией почек.

У больных, у которых существует риск симптоматической гипотензии (находящихся на малосолевой или бессолевой диете) с или без гипонатриемии, а также у пациентов, которые получали высокие дозы диуретиков, вышеназванные

состояния перед началом лечения необходимо скомпенсировать (потерю жидкости и солей). Метаболические эндокринные эффекты:

Тиазидные диуретики могут влиять на толерантность к глюкозе, поэтому необходимо корректировать дозы противодиабетических лекарственных средств. Тиазидные диуретики могут снижать выделение кальция с мочой и вызывать гиперкальциемию. Выраженная

Выраженная ленная скрытого прекратить леченная ния тост гиперкальциемия может быть симптомом гиперпаратиреоза. Рекомендуется прекратит тиазидными диуретиками до проведения теста по оценке кции паращитовидных желез. В период лечения необходим регулярный контроль в плазме

крови калия, глюкозы, мочевины, жиров и креатинина. В период лечения не рекомендуется употреб употреблять усиливает алкогольные напитки, так как алкоголь гипотензивное действие препарата.

при осторожность соблюдать выполнении физических упражнений, жаркой погоде (риск развития дегидратации и чрезмерного снижения АД из-за снижения

объема циркулирующей крови). Влияние на способность управления транспортными средствамш механизмами: В период лечения следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами

деятельности, требующими повышенной конц внимания и быстроты психомоторных реакций, требующими повышенной концентрации возможно головокружение, особенно в начале курса лечения. Форма выпуска: Ко-Багровен 10+12,5 или 20+12,5 мг.: 10 таблеток в каждом

блистере алу-алу. 2 блистера вместе с инструкцией применению в картонной упаковке . Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей. Срок годности:

Указанно на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

🚺 Belinda По рецепту врача.

BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель: Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.,

01T

Индия