

КО-БАГРОВЕН

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Ко-Багровен.

Международное непатентованное название:

Лизиноприл + Гидрохлоротиазид.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав:

Ко-Багровен 10 +12,5 мг: каждая таблетка содержит:

Лизиноприл USP экв. безводному лизиноприлу 10 мг;
Гидрохлоротиазид ВР 12,5 мг.

Ко-Багровен 20 +12,5 мг: каждая таблетка содержит:

Лизиноприл USP экв. безводному лизиноприлу 20 мг;
Гидрохлоротиазид ВР 12,5 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Ингибиторы АПФ в комбинации с диуретиками.

Код АТХ: C09BA03.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Комбинация ингибитора ангиотензин-превращающего фермента (лизиноприл) и диуретика (гидрохлоротиазид). Обладает антигипертензивным и диуретическим действием. Терапевтический эффект и механизм действия препарата основаны на фармакологических свойствах активных компонентов, входящих в его состав.

Лизиноприл – лекарственное средство группы ингибиторов ангиотензин - 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 его способности угнетать активность ангиотензин-превращающего фермента и предотвращать, таким образом, превращение ангиотензина I в ангиотензин II, который обладает выраженной вазоконстрикторной активностью.

Гидрохлоротиазид – тиазидный диуретик, уменьшающий реабсорбцию электролитов в почечных канальцах. Гидрохлоротиазид усиливает диурез, вследствие чего уменьшается объем крови и снижается кровяное 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:

После перорального применения лизиноприл быстро абсорбируется в желудочно-кишечном тракте, биодоступность 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 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 проникают через 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, другим ингибиторам АПФ и производным сульфаниламидов;
- анурия, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин.);
- ангионевротический отек в анамнезе, в том числе и от применения ингибиторов АПФ;
- наследственный отек Квинке;
- гемодиализ с использованием высокопроточных мембран;
- порфирия;
- прекома;

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

Противопоказания:

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

- печеночная кома;
- гиперкалиемия;
- беремность 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, гипоплазия костного мозга, гипонатриемия (повышенный риск развития артериальной гипотензии у пациентов, находящихся на малосолевой или бессолевой диете), состоящих, сопровождающихся снижением объема циркулирующей крови (в том числе диарея, рвота), заболвания 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: 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.

Артериальная гипертензия:

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:

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 несложной почечной недостаточности составляет 5-10 мг.

Предшествующая терапия диуретиками:

Симптоматическая гипотензия может возникнуть после приема начальной дозы препарата. Такие случаи встречаются чаще у больных, у которых была потеря жидкости и электролитов вследствие предшествовавшего лечения 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 снижение артериального давления, боль в груди, редко – ортостатическая гипотензия, тахикардия, брадикардия, появление симптомов сердечной недостаточности, нарушение атриовентрикулярной проводимости, инфаркт миокарда.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в животе, сухость во рту, диарея, диспепсия, анорексия, изменение вкуса, панкреатит, гепатит – гепатоцеллюлярный и холестатический, желтуха;

Со стороны нервной системы: лабильность настроения, растерянность, парестезии, повышенная утомляемость, сонливость, судорожные подергивания мышц конечностей и губ, редко – астенический синдром, спутанность сознания.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм, анноэ.

Со стороны кожных покровов: уртикария, потливость, выпадение волос.

Аллергические реакции: ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, надгортанника и/или гортани, кожные высыпания, зуд, лихорадка, васкулит, положительные результаты на антиядерные антитела, повышение СОЭ, эозинофилия, лейкоцитоз, фотосенсибилизация.

Со стороны органов кроветворения: лейкопения, тромбоцитопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия (снижение содержания гемоглобина, гематокрита, эритроцитопения).

Со стороны мочеполовой системы: уремия, олигурия/анурия, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность, снижение потенции.

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

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД.

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

Лекарственные взаимодействия:

При 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;

- с вазодилаторами, барбитуратами, фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами, этанолом – усиление гипотензивного действия;
- с нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацин и др.), эстрогенами – снижение антигипертензивного действия лизиноприла;
- с литием – замедление выведения лития из организма;
- с антацидами и колестираминам – снижение всасывания в желудочно-кишечном тракте.

Усиливает нейротоксичность салцилатов, ослабляет действие пероральных гипогликемических препаратов, норэпинефрина, эпинефрина и противоопухолевых средств, усиливает эффекты (включая побочные) сердечных гликозидов, кардиоциклических и нейротоксического действия лития, действие периферических миорелаксантов, уменьшает выведение хинидина. При одновременном приеме метилдопы повышается риск развития гемолиза. Уменьшает эффект пероральных контрацептивов.

Особые указания:

Симптоматическая гипотензия:

Чаще всего выраженное снижение АД возникает при снижении объема жидкости, вызванной терапией диуретиками, уменьшении количества соли в пище, 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.

В случае развития выраженного снижения АД большого поместить в положение лежа и, если необходимо, внутривенно вводить изотонический раствор. Транзиторная гипотензивная реакция не является противопоказанием для приема следующей дозы препарата.

Нарушение функции почек:

У больных хронической сердечной недостаточностью, выраженное снижение АД после начала лечения ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему ухудшению почечной функции. Отмечены случаи острой почечной недостаточности. У больных с двусторонним 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 почечной недостаточностью.

Повышенная чувствительность/Ангионевротический отек:

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 скорее прекратить и за больным установить наблюдение до полной регрессии 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 гортань 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 А