

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ГПРИЛ-А (NIPRIL-A)

Склад:

діючі речовини: 1 таблетка містить амлодипіну бесилату еквівалентно амлодипіну 5 мг талізиноприлу еквівалентно безводному лізиноприлу 5 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, повідон, тальк, понсо 4R (E 124).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати інгібіторів АПФ. Код АТСС09В В03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до лізиноприлу або інших інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ);
- підвищена чутливість до амлодипіну або до інших похідних дигідропіридину;
- підвищена чутливість до будь-яких допоміжних речовин препарату;
- тяжка артеріальна гіпотензія;
- ангіоневротичний набряк в анамнезі після прийому інгібітору ангіотензинперетворюючого ферменту, спадковий або ідіопатичний ангіоневротичний набряк;
- виражений стеноз аорти або мітрального клапана або гіпертрофічна кардіоміопатія;
- кардіогенний (серцевий) шок;
- серцева недостатність після перенесеного інфаркту міокарда (протягом перших 28 днів);
- нестабільна стенокардія (за винятком стенокардії Принцметала);
- білатеральний стеноз ниркової артерії або стеноз артерії єдиної нирки;
- одночасне застосування препарату при діалізі з високопропускними мембранами з поліакрилнітрилнатрію-2-метилалілсульфонату (наприклад AN 96);
- пацієнти з рівнем креатиніну в сироватці крові ≥ 220 мкмоль/л.
- вагітні або жінки, які планують завагітніти (див. розділ «Застосування у період вагітності та годування груддю»).

Спосіб застосування та дози.

Дорослим препарат застосовувати по 1 таблетці 1 раз на добу. Добову дозу, залежно від індивідуальної чутливості, можна підвищити до 2 таблеток на добу (10 мг амлодипіну та 10 мг лізиноприлу).

Оскільки їжа не впливає на всмоктування препарату, таблетки Гіприл-А можна приймати незалежно від прийому їжі, тобто до, під час або після їди.

Як правило, комбінований препарат з фіксованою дозою не слід застосовувати для початкової терапії.

Хворим літнього віку рекомендується застосовувати препарат у дозі 1 таблетка на добу. Підвищення дози слід проводити з обережністю.

Хворим із нирковою недостатністю Гіприл-А можна застосовувати у середніх рекомендованих дозах для лікування.

Тривалість лікування встановлюється лікарем залежно від терапевтичного ефекту та переносимості препарату.

Побічні реакції.

Для амлодипіну характерні такі побічні реакції:

з боку крові та лімфатичної системи: лейкоцитопенія, тромбоцитопенія;

з боку імунної системи: алергічні реакції;

метаболічні порушення: гіперглікемія;

психічні порушення: безсоння, зміни настрою (включаючи тривожність), депресія, сплутаність свідомості;

з боку нервової системи: сонливість, запаморочення, головний біль (головним чином на початку лікування), тремор, дисгевзія, гіпестезія, парестезія, гіпертонус, периферична нейропатія;

з боку органів зору: порушення зору (включаючи диплопію);

з боку органів слуху та лабіринту: дзвін у вухах;

з боку серцево-судинної системи: відчуття посиленого серцебиття, інфаркт міокарда, аритмія (включаючи брадикардію, шлуночкову тахікардію та мерехтіння передсердь), припливи, артеріальна гіпотензія, васкуліт;

з боку дихальної системи: диспное, риніт, кашель;

з боку травного тракту: біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, порушення перистальтики кишечника (включаючи запор та діарею), сухість у роті, панкреатит, астрит, гіперплазія ясен;

з боку гепатобілярної системи: гепатити, жовтяниця, підвищення рівня печінкових ферментів (що найчастіше асоціювалося із холестазом);

з боку шкіри та підшкірної тканини: алопеція, пурпура, зміна забарвлення шкіри, підвищене потовиділення, свербіж, висипання, екзантема, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема, кропив'янка, ексфолюативний дерматит, синдром Стівенса Джонсона, набряк Квінке, фоточутливість;

з боку кістково-м'язової системи: набрякання гомілок, артралгія, міалгія, судоми м'язів, біль у спині;

з боку сечовидільної системи: порушення сечовиділення, ніктурія, підвищена частота сечовипускання;

з боку репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція, гінекомастія;

загальні порушення та стани у місці введення: набряк, біль за грудниною, астенія, біль, нездужання, втомлюваність, збільшення або зменшення маси тіла.

Для лізіноприлу характерні такі побічні реакції:

з боку системи крові: пригнічення діяльності кісткового мозку, анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, гемолітична анемія, лімфаденопатія;

з боку серцево-судинної системи: ортостатичні ефекти (включаючи артеріальну гіпотензію); відчуття серцебиття, тахікардія, інфаркт міокарда або цереброваскулярний інсульт, можливо вторинний через надмірну артеріальну гіпотензію у пацієнтів групи високого ризику, синдром Рейно, м'язові спазми;

з боку дихальної системи: бронхіт; риніт, задишка; диспное, ангіоневротичний набряк; бронхоспазм, глосит, синусит, алергічний альвеолит/еозинофільна пневмонія, інфекції верхніх дихальних шляхів;

з боку травного тракту: діарея, блювання; нудота, сухість у роті; панкреатит, біль у животі і диспепсія; зменшення апетиту, інтестинальний ангіоневротичний набряк, запор;

з боку гепатобілярної системи: гепатит (гепатоцелюлярний або холестатичний), жовтяниця, порушення функції печінки, холестаза;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання на шкірі, свербіж, відчуття жару, гіперемія шкіри, фотосенсибілізація або інші шкірні прояви, кропив'янка, алопеція, псоріаз; підвищене потовиділення, пемфігус, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса Джонсона, поліморфна еритема, лімфоцитоз шкіри. Повідомлялося про комплекс симптомів, який може включати: гарячку, васкуліт, міалгію, артралгію/артрит, позитивні антинуклеарні антитіла (ПНА), підвищення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ), еозинофілію і лейкоцитоз, висипання, світлочутливість або виникнення інших дерматологічних проявів;

з боку сечовидільної системи: порушення функції нирок; уремія, гостра ниркова недостатність; олігурія /анурія;

з боку репродуктивної системи та молочних залоз: імпотенція; гінекомастія;

загальні розлади: порушення сну, підвищена втомлюваність, порушення рівноваги, дезорієнтація; сплутаність свідомості; симптоми депресії, непритомність, зміна настрою, парестезії, порушення смакових відчуттів;

лабораторні показники: гіпоглікемія, неадекватна секреція антидіуретичного гормону, підвищення рівня сечовини у сироватці крові, печінкових ферментів, підвищення рівня білірубіну у сироватці крові, гіпонатріємія, протеїнурія. При прийомі інших інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) в окремих випадках спостерігали агранулоцитоз; не можна виключити розвиток агранулоцитозу і при

застосуванні лізиноприлу. Показник гемоглобіну і гематокриту може дещо знизитися при тривалому прийомі препарату. Гіперкаліємія, підвищення рівня креатиніну і сечовини крові може спостерігатися здебільшого при наявності захворювань нирок, при цукровому діабеті або реноваскулярній гіпертонії.

Передозування.

Симптоми: виражене розширення периферичних судин, яке може супроводжуватися надмірним зниженням артеріального тиску, серцево-судинним шоком, дисбалансом електролітів, нирковою недостатністю, гіпервентиляцією, тахікардією, прискореним серцебиттям, брадикардією, запамороченням, занепокоєнням та кашлем.

Лікування: симптоматична терапія. Хворому необхідно надати горизонтальне положення на спині, здійснювати контроль роботи серця, контролювати артеріальний тиск і показники обміну електролітів та обміну води, а також провести корекцію цих показників у разі потреби. При тяжкій артеріальній гіпотензії треба надати хворому горизонтальне положення з піднятими кінцівками і призначити внутрішньовенне введення розчинів для інфузії, але при неефективності цієї терапії необхідно призначити судинозвужувальні засоби (вазопресори) периферичної дії, якщо не протипоказано їх застосування. Для переривання блокування кальцієвих каналців можна вводити внутрішньовенно кальцію глюконат.

У зв'язку з тим, що всмоктування амлодипіну є тривалим, може бути ефективним промивання шлунка. Лізиноприл виводиться з організму при застосуванні гемодіалізу, але амлодипін через велику здатність з'єднуватись з білками плазми крові не виводиться при проведенні гемодіалізу.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказано застосовувати вагітним або жінкам, які планують завагітніти. Якщо під час лікування цим засобом підтверджується вагітність, його застосування необхідно негайно припинити і замінити іншим лікарським засобом, дозволеним до застосування у вагітних.

Протипоказаний під час годування груддю.

Діти.

Препарат протипоказаний (не застосовують дітям).

Особливості застосування.

Кашель. Як правило, кашель спостерігається при лікуванні інгібіторами АПФ. Він сухий, постійний та зникає після відміни терапії.

Хірургічне втручання, анестезія: при обширних операціях або при застосуванні засобів для наркозу, що спричиняють артеріальну гіпотензію, лізиноприл гальмує компенсаторне вивільнення ангіотензину-II. Артеріальну гіпотензію, що виникає в цьому випадку, відповідно до описаного механізму можна усунути введенням 0,9 % розчину натрію хлориду.

Літній вік. При застосуванні стандартної дози препарату в осіб літнього віку спостерігався вищий рівень діючих речовин у плазмі крові, тому дозу препарату цим хворим треба встановлювати з обережністю.

Гіперкаліємія. Підвищення рівня калію у сироватці крові були виявлені у деяких пацієнтів, які отримують терапію інгібіторами АПФ. До пацієнтів з ризиком розвитку гіперкаліємії відносяться люди з порушенням функції нирок, цукровим діабетом, гострою серцевою недостатністю, зневодненням, метаболічним ацидозом або супутнім застосуванням калійзберігаючих діуретиків, препаратів калію або замінників, які містять солі калію або будь-якої іншої речовини, яка зумовлює збільшення рівня калію у сироватці крові. Якщо необхідно застосовувати супутні вищезазначені лікарські засоби, рекомендується проводити регулярний контроль рівня калію в сироватці крові.

Цукровий діабет. При інсулінзалежному цукровому діабеті (у зв'язку з тенденцією до гіперкаліємії) лікування слід розпочинати з низьких доз та проводити під наглядом лікаря.

Порушення функції нирок. Невелике тимчасове підвищення рівня сечовини в крові і креатиніну може спостерігатися у випадку недиагностованих судинних змін у нирці, особливо при одночасному лікуванні діуретиками. У випадку значного зниження функції нирок (кліренс креатиніну (КК) < 30 мл/хв) потрібна підвищена обережність і контроль лабораторних показників функції нирок. При стенозі ниркової артерії (двобічного або при єдиній нирці, якщо є звуження устя ниркової артерії), за наявності гіпонатріємії та/або гіповолемії, а також у разі зменшення об'єму циркулюючої крові лізиноприл може призвести до зниження

функції нирок з наступним розвитком гострої ниркової недостатності, яка після відміни препарату є оборотною.

Гепатотоксичність. Дуже рідко застосування інгібіторів АПФ супроводжувалося синдромом, який починався з холестатичної жовтяниці або гепатиту і призводив до миттєвого некрозу печінки та іноді до летального наслідку. Механізм цього синдрому невідомий. Пацієнтам, у яких на фоні прийому препарату розвивається жовтяниця, або відмічається підвищення печінкових ферментів необхідно припинити прийом препарату та звернутися до лікаря. При ураженні печінки час напіввиведення амлодипіну збільшується. Пацієнтам з ураженням печінки препарат слід застосовувати з обережністю, з індивідуальною оцінкою користі і ризику терапії.

Нейтропенія/агранулоцитоз. Не можна виключати потенційний ризик виникнення агранулоцитозу, потрібен періодичний контроль показників аналізу крові. Застосування препарату в умовах діалізу з мембраною із поліакрилнітрилу може призвести до виникнення анафілактичного шоку, тому рекомендується або інший тип мембрани для діалізу, або призначення антигіпертензивного препарату іншого типу.

Артеріальна гіпотензія. Може спостерігатися значна симптоматична артеріальна гіпотензія у хворих з гіпонатріємією та/або гіповолемією у зв'язку з прийомом діуретиків або при втраті великої кількості рідини з іншої причини (інтенсивне потовиділення, тривале блювання, діарея). З появою артеріальної гіпотензії хворому необхідно надати горизонтальне положення, у разі потреби вводити рідину (інфузія 0,9 % розчину натрію хлориду). До початку курсу терапії необхідно скоригувати гіпонатріємію або гіповолемію і на початку терапії необхідно стежити за показниками артеріального тиску.

При цереброваскулярних захворюваннях та ішемічній хворобі серця слід врахувати те, що значне зниження тиску крові може призвести до мозкового інсульту або інфаркту міокарда.

У випадку мітрального стенозу та/або стенозу аорти, або обструктивної гіпертрофічної кардіоміопатії препарат необхідно застосовувати з обережністю.

Расова приналежність. Інгібітори АПФ частіше спричиняють розвиток ангіоневротичного набряку у пацієнтів негроїдної раси порівняно з пацієнтами іншої раси. Як і інші інгібітори АПФ, препарат може бути менш ефективним у зниженні артеріального тиску у пацієнтів негроїдної раси порівняно з особами інших рас, можливо, внаслідок вищої частоти осіб з низьким рівнем реніну в популяції пацієнтів негроїдної раси з артеріальною гіпертензією.

Ангіоневротичний набряк. При прийомі будь-якого препарату групи інгібіторів АПФ, як і при прийомі лізиноприлу, може виникати ангіоневротичний набряк з набряком обличчя, кінцівок, губ, надгортанника і гортані. У такому випадку необхідно негайно перервати прийом препарату і застосувати необхідні заходи невідкладної медичної допомоги. Ангіоневротичний набряк з набряком гортані може призвести до летального наслідку. Інтестинальний ангіоневротичний набряк відмічався дуже рідко у пацієнтів, які отримували терапію інгібіторами АПФ. Ці пацієнти скаржилися на біль у животі (з або без нудоти та блювання); в деяких випадках не спостерігали перед цим ангіоневротичного набряку обличчя, та рівень С-1 естерази був в нормі. Діагностика ангіоневротичного набряку повинна включати комп'ютерну томографію або УЗ-діагностику, або огляд хірурга, симптоми повинні зникнути після припинення застосування інгібіторів АПФ. Інтестинальний ангіоневротичний набряк повинен розглядатися при діагностиці у пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ та скаржаться на біль у животі.

Анафілактичні реакції при проведенні гемодіалізу. Проведення гемодіалізу мембраною з поліакрилнітрилу (наприклад AN 69) хворому, що одержує інгібітор АПФ, може призвести до анафілактичного шоку, тому слід уникати їх одночасного застосування. Слід застосовувати фільтр іншого типу або призначати антигіпертензивний препарат іншої групи.

Анафілактичні реакції під час проведення аферезу ліпопротеїнів низької щільності. Рідко пацієнти, які отримували лікування інгібіторами АПФ при проведенні аферезу ліпопротеїнів низької щільності, відмічали загрозливі для життя анафілактичні реакції. Цієї небезпечної для життя реакції можна уникнути тимчасовим перериванням курсу терапії інгібітором ангіотензинперетворюючого ферменту перед кожним проведенням аферезу.

Десенсибілізація до перетинчатокрилих комах (бджоли, отрута оси). У деяких випадках, коли хворий приймав інгібітор АПФ і проводилася десенсибілізація до перетинчатокрилих комах (отрута бджоли, оси), була відмічена анафілактична реакція. Цієї небезпечної для життя реакції можна уникнути тимчасовим перериванням курсу терапії інгібітором АПФ.

При плануванні вагітності або при встановленні вагітності препарат необхідно відмінити якомога швидше.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Враховуючи, що в чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції на час прийому препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та виконання інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Амлодипін.

- Інгібітори СYP3A4: дослідження у хворих літнього віку показали, що дилтіазем інгібує метаболізм амлодипіну, ймовірно, через СYP3A4 (збільшується концентрація в плазмі крові приблизно на 50 % та зростає ефект амлодипіну). Можливість того, що більш потужні інгібітори СYP3A4 (наприклад кетоконазол, ітраконазол, ритонавір) можуть збільшувати концентрацію амлодипіну в плазмі крові більшою мірою, ніж дилтіазем, не може бути виключена. Потрібна обережність при сумісному застосуванні з амлодипіном.
- Індуктори СYP3A4: сумісне застосування з протисудомними препаратами (наприклад карбамазепін, фенобарбітал, фенітоїн, фосфенітоїн, примідон), рифампіцином, лікарськими засобами, які містять звіробій (*Nuregicum reiforatum*) може призвести до зменшення концентрації амлодипіну в плазмі крові. Лікаря необхідно бути обережним при сумісному застосуванні цих препаратів та наглядати за пацієнтом.
- Інше: як монотерапія застосування амлодипіну є безпечним спільно з тіазидними діуретиками, бета-блокаторами, інгібіторами АПФ, нітратами, сублінгвальними препаратами нітрогліцерину, дигоксином, варфарином, аторвастатином, силденафілом, антацидними лікарськими засобами (алюмінію гідроксид, гідроксид магнію, диметикон), циметидином, нестероїдними протизапальними засобами, антибіотиками і пероральними протидіабетичними засобами. Силденафіл не впливав на фармакокінетику амлодипіну, але при комбінованому застосуванні амлодипіну і силденафілу кожен з препаратів незалежно один від одного виявив гіпотензивний ефект. Амлодипін істотно не впливає на фармакокінетику циклоспорину, аторвастатину.

Лізиноприл.

- Діуретики. Як правило, при сумісному застосуванні діуретиків та лізиноприлу антигіпертензивний ефект збільшується. У пацієнтів, які приймають діуретики, особливо якщо терапія діуретиками була розпочата нещодавно, іноді відзначається надмірне зниження артеріального тиску при сумісному застосуванні з лізиноприлом. Ризик симптоматичної артеріальної гіпотензії можна знизити, відмінивши діуретичні засоби перед початком терапії препаратом.
- Калійзберігаючі діуретичні засоби або застосування препаратів калію. Після застосування калійзберігаючих діуретиків рівень калію продовжує підвищуватися, особливо у пацієнтів зі зниженою функцією нирок. Інгібітори АПФ сповільнюють виведення калію, спричинене діуретичними засобами. Калійзберігаючі діуретики типу спіронолактону, триамтерену або амilorиду, а також препарати калію та харчові добавки, що містять калій, можуть істотно підвищувати рівень сироваткового калію.
- Гіпотензивні лікарські засоби. Бета-адреноблокатори, альфа-адреноблокатори, антагоністи кальцію та інші потенціюють гіпотензивний ефект лізиноприлу.
- Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) (у тому числі ацетилсаліцилова кислота \geq 3 г на добу). Довготривале застосування НПЗЗ може послабити гіпотензивний ефект лізиноприлу. НПЗЗ та інгібітори АПФ адитивно впливають на збільшення вмісту калію у сироватці крові, що може призвести до погіршення функції нирок. В окремих випадках може виникнути гостра ниркова недостатність, особливо у пацієнтів з дегідратацією, хворих літнього віку.

- Препарати літію. При прийомі літію з інгібіторами АПФ відбувається оборотне збільшення концентрації літію у сироватці крові, підвищення ризику його побічної та токсичної дії, особливо при одночасному прийомі тiazидних діуретиків. Комбінація літію та лізиноприлу загалом не рекомендується.
- Золото. Нітритоїдні реакції (симптоми вазодилатації, включаючи припливи, запаморочення, артеріальну гіпотензію, яка може бути тяжкою) можуть виникати частіше при одночасному застосуванні інгібіторів АПФ та препаратів ін'єкційного золота, наприклад натрію ауротіомалату.
- Симпатоміметичні засоби. Можуть послабляти гіпотензивний ефект інгібіторів АПФ.
- Трициклічні антидепресанти/антипсихотичні агенти/анестетики при одночасному застосуванні з лізиноприлом посилюють гіпотензивний ефект.
- Антидіабетичні засоби. Інгібітори АПФ спроможні підвищувати цукрознижуючий ефект антидіабетичних засобів, особливо протягом першого тижня сумісної терапії та у пацієнтів з нирковою недостатністю.
- Засоби, що пригнічують функцію кісткового мозку. Разом із лізиноприлом підвищують ризик розвитку нейтропенії та/або агранулоцитозу. Алопуринол, цитостатики, імунодепресанти, кортикостероїди, прокаїнамід при одночасному застосуванні з лізиноприлом можуть призвести до зменшення кількості лейкоцитів у крові, розвитку лейкопенії.
- Естрогени. За рахунок затримки рідини в організмі при одночасному призначенні з лізиноприлом можуть зменшити його антигіпертензивну ефективність.
- Лізиноприл слід з обережністю призначати хворим із гострим інфарктом міокарда протягом 6-12 годин після введення стрептокінази (ризик розвитку артеріальної гіпотензії).
- Лізиноприл посилює прояви алкогольної інтоксикації. Наркотичні та снодійні засоби, анестетики, алкогольні напої у поєднанні з лізиноприлом спричиняють посилення гіпотензивного ефекту.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амлодипін – блокатор кальцієвих каналів групи дигідропіридину, який інгібує трансмембранне перенесення іонів кальцію у клітини міокарда та судин. Механізм антигіпертензивної дії препарату обумовлений розслаблювальним ефектом на гладкі м'язи судин. Точний механізм дії амлодипіну при стенокардії не встановлено, але відомо, що амлодипін зменшує ішемію міокарда. Амлодипін розширює периферичні артеріоли і знижує загальний периферичний опір. Оскільки частота серцевих скорочень практично не змінюється, то зменшення навантаження на серце призводить до зниження потреби у кисні. Механізм дії амлодипіну також включає в себе розширення головних коронарних артерій та коронарних артеріол як у незмінених, так в ішемізованих зонах міокарда.

Лізиноприл – відноситься до інгібіторів ангіотензин-конвертуючого ферменту, знижує рівень ангіотензину II і альдостерону у плазмі. Під дією препарату зменшується периферичний опір судин, може збільшитись хвилиний об'єм крові, при цьому частота серцевих скорочень практично не змінюється, а нирковий кровотік може посилюватися.

Ефективність препарату зберігається при тривалому застосуванні. Синдром відміни не характерний.

Фармакокінетика.

Після застосування внутрішньо амлодипін повільно та майже повністю абсорбується з травного тракту незалежно від прийому їжі, при цьому максимальна концентрація препарату у плазмі крові спостерігається через 6-12 годин. Біодоступність амлодипіну становить 60-65 %. Об'єм розподілу препарату становить приблизно 20 л/кг. 97,5 % амлодипіну зв'язуються з білками плазми крові. Амлодипін добре проникає в органи та тканини організму. Стійка концентрація амлодипіну у плазмі крові досягається через 7-8 діб безперервного застосування препарату. Амлодипін біотрансформується у печінці до неактивних метаболітів. Амлодипін виводиться з організму із сечею: 10 % дози – у незміненому стані та 60 % – у вигляді неактивних метаболітів. Виведення метаболітів амлодипіну є двофазним, період напіввиведення у середньому становить 35-50 годин.

Фармакокінетика в особливих клінічних випадках. При порушенні функції печінки термін напіввиведення амлодипіну подовжується.

При пероральному застосуванні лізиноприл добре всмоктується у травному тракті незалежно від вживання їжі. Не зв'язується з іншими білками сироватки крові, крім ангіотензинконвертуючого ферменту. Антигіпертензивний ефект спостерігається приблизно через 1 годину після прийому препарату внутрішньо, досягає максимуму через 6 годин і зберігається протягом 24 години. Тривалість ефекту залежить також від застосованої дози.

В організмі не метаболізується, виділяється нирками. Час напіввиведення – 12 годин.

Фармацевтичні характеристики

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, пласкі таблетки зі скошеними краями і рискою з одного боку, від світло-рожевого до темно-рожевого кольору з нерівномірним забарвленням, дозволяється наявність краплень більш інтенсивного кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30°C у сухому, недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Мікро Лабс Лімітед.

Місцезнаходження.

92, Сіпкот, Індастріал Комплекс, Хосур – 635 126, Таміл Наду (Т.Н.), Індія.