

|                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| <b>ДИРОТОН®</b> | таблетки <b>2,5 мг</b> |
| <b>ДИРОТОН®</b> | таблетки <b>5 мг</b>   |
| <b>ДИРОТОН®</b> | таблетки <b>10 мг</b>  |
| <b>ДИРОТОН®</b> | таблетки <b>20 мг</b>  |

online-apteka.am

Прежде, чем приступить к приёму препарата, прочтите, пожалуйста, внимательно этот информационный листок.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно Вам потребуется прочитать его еще раз.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Этот препарат предназначен для Вас. Не передавайте его другим людям. Это может навредить им, даже если у них наблюдаются симптомы, похожие на Ваши.
- Если какие-либо нежелательные явления приобретают серьезный характер, или если Вы отметили развитие каких-либо побочных действий, не перечисленных в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

online-apteka.am

#### Содержание информационного листа:

1. Что представляет из себя препарат Диротон, таблетки, и для чего он применяется?
2. Что необходимо знать перед началом приема препарата Диротон, таблетки
3. Как следует принимать препарат Диротон
4. Возможные побочные действия
5. Хранение препарата Диротон

МНН: Лизиноприл (lisinopril)

Действующим веществом является лизиноприл.

- Каждая таблетка Диротона 2,5 мг содержит 2,5 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата 2,72 мг).
- Каждая таблетка Диротона 5 мг содержит 5 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата 5,44 мг).
- Каждая таблетка Диротона 10 мг содержит 10 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата 10,89 мг).
- Каждая таблетка Диротона 20 мг содержит 20 мг лизиноприла (в виде лизиноприла дигидрата 21,77 мг).

Вспомогательные вещества: магния стеарат, тальк, маннит, крахмал кукурузный, кальция гидрофосфат дигидрат.

#### Как выглядит Диротон, таблетки

Диротон таблетки 2,5 мг

Белые или почти белые круглые, плоские таблетки с фаской, с гравировкой «2.5» на одной стороне и с риской - на другой.

Диротон таблетки 5 мг

Белые или почти белые круглые, плоские таблетки с фаской, с гравировкой «5» на одной стороне и с риской - на другой.

Диротон таблетки 10 мг

Белые или почти белые четырехугольные, слегка двояковыпуклые таблетки с гравировкой «10» на одной стороне и с риской - на другой.

Диротон таблетки 20 мг

Белые или почти белые пятиугольные, двояковыпуклые таблетки с гравировкой «20» на одной стороне и с риской - на другой.

#### 1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ ИЗ СЕБЯ ПРЕПАРАТ ДИРОТОН, ТАБЛЕТКИ, И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ?

Диротон таблетки относится к группе гипотензивных препаратов известных как ингибиторы АПФ (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента). Диротон расширяет кровеносные сосуды; это приводит к снижению артериального давления и облегчает работу сердца.

Ваш лечащий врач может назначить Диротон, таблетки, в следующих случаях, если:

- у Вас высокое артериальное давление;
- Вы страдаете от сердечной недостаточности и Ваше сердце не в состоянии обеспечить органы достаточным количеством крови;
- Вы перенесли сердечный приступ (инфаркт миокарда), который может привести к развитию сердечной недостаточности;
- у Вас высокое артериальное давление (артериальная гипертензия), а также сахарный диабет, осложненный диабетической нефропатией (заболевание почек). Диротон препятствует развитию нарушения функции почек.

#### 2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА ПРЕПАРАТА ДИРОТОН, ТАБЛЕТКИ

Препарат нельзя принимать, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) к лизиноприла дигидрату или любому другому компоненту препарата Диротон;
  - у Вас ранее имели место симптомы аллергии (включая опухание [отек] рук, ступней ног, лодыжек, лица, губ или языка и/или отек горла, затруднение глотания или дыхания) во время лечения другими ингибиторами АПФ;
  - кто-либо из Вашей семьи имел подобные симптомы;
  - Вы беременны и/или планируете беременность (не рекомендуется прием препарата Диротон и в более ранние сроки беременности).
- Если Вы в чем-то не уверены до начала приема препарата Диротон, проконсультируйтесь с Вашим доктором.
- Диротон, таблетки, следует использовать с осторожностью и обязательно проконсультироваться с Вашим лечащим врачом,
- если у Вас имеется сужение аорты или клапанов сердца;
  - если у Вас имеется заболевание сердечной мышцы;
  - если Вы страдаете нарушением функции почек или проходите процедуру диализа;
  - если у Вас есть сужение почечных сосудов;
  - если у Вас имеется заболевание кровеносных сосудов (коллагеноз);
  - если у Вас пониженное артериальное давление (Вы часто испытываете головокружение, особенно при перемене положения тела);
  - если Вы принимаете мочегонные или соблюдаете бессолевую (безнатриевую) диету;
  - если Вы недавно перенесли заболевания, сопровождаемые неконтролируемой рвотой или диареей;
  - если у Вас имеется заболевание печени;
  - если у Вас повышено содержание калия в сыворотке крови или Вы соблюдаете диету, обогащенную калием;
  - если Вы страдаете сахарным диабетом;
  - если Вам необходимо оперативное вмешательство и будет использоваться общая или спинальная анестезия, так как совместное применение Диротона и препаратов для анестезии может вызвать резкое снижение артериального давления;
  - если Вам необходимо проведение процедуры афереза (экстракорпоральное разделение компонентов крови).

- если Вы получаете или планируете лечение, направленное на уменьшение аллергической реакции, например на укусы пчел или ос (лечение аллергии), так как одновременный прием ингибиторов АПФ во время данного вида лечения может вызвать тяжелую аллергическую реакцию;
- если Вы принимаете препараты лития, используемые для лечения маниакальных синдромов или депрессии;
- если у Вас наблюдается сухой кашель в течение длительного периода времени.

**Незамедлительно прекратите прием Диротона, если Вы обнаружили любой из нижеперечисленных (аллергических) симптомов:**

- Вы испытываете затруднение дыхания, сопровождаемое или не сопровождаемое отеком лица, губ, языка и/или горла;
- если у Вас развивается отек лица, губ, языка и/или горла, который может стать причиной затруднения глотания (чаще встречается у чернокожих пациентов);
- если на коже появляется сыпь, сопровождаемая сильным зудом;
- если у Вас наблюдается высокая температура, боль в горле или язва на слизистой оболочке полости рта (это может быть симптомом инфекции, вызванной снижением количества лейкоцитов);
- если у Вас наблюдается желтушность кожи и склер (белков глаз) - желтуха (это может быть симптомом застоя в печени).

**Вышеуказанные симптомы могут проявляться в любое время лечения Диротоном.**

Вы должны сообщить Вашему доктору, если у Вас имеется подозрение на беременность (или Вы планируете беременность). Не рекомендуется принимать Диротон на ранних сроках беременности, нельзя принимать препарат на сроке беременности более 3 месяцев; так как прием препарата в этот период может нанести серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

#### Соблюдайте осторожность при первом приеме препарата Диротон,

так как в этом случае он может вызывать более сильное снижение артериального давления, чем в дальнейшем при непрерывном приеме. Более значительное снижение артериального давления может вызвать головокружение и чувство дурноты, эти симптомы можно облегчить, если принять горизонтальное положение. При возникновении данных симптомов проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

В начале лечения и в течение всего периода подбора дозы препарата может потребоваться увеличение частоты медицинских осмотров. Вы не должны пропускать визиты к врачу, даже если чувствуете себя хорошо. Ваш врач определит частоту контрольных визитов.

**Не давайте Диротон пациентам младше 6 лет, так как данных по безопасности и эффективности применения Диротона в данной возрастной группе недостаточно.**

**Прием других лекарственных средств во время лечения Диротоном**  
Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете или планируете начать прием других препаратов, включая препараты, отпускаемые без рецепта. Некоторые лекарственные средства могут изменять эффекты других.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже препаратов:

- Диуретики (включая калийсберегающие мочегонные средства, например спиронолактон);
- Другие препараты для снижения артериального давления (гипотензивные средства);
- Нитроглицерин и другие нитраты;
- Нестероидные противовоспалительные средства, включая индометацин или высокие дозы (более 3 г/день) ацетилсалициловой кислоты, которые используются для лечения воспалительных заболеваний суставов или мышечной боли;
- Препараты, содержащие золото, которые также применяются для лечения ревматических заболеваний;
- Препараты для лечения психических расстройств, такие как препараты лития, нейролептические препараты или трициклические антидепрессанты;
- Препараты калия в виде таблеток или заменители соли, содержащие калий;
- Препараты для лечения сахарного диабета, такие как инсулин или пероральные препараты для снижения уровня сахара в крови;
- Препараты, стимулирующие центральную нервную систему, включая эфедрин, псевдоэфедрин и салбутамол – они являются возможными составляющими препаратов для лечения кашля/простуды и бронхиальной астмы;
- Препараты, подавляющие иммунный ответ организма (иммунодепрессанты), аллопуринол (для лечения подагры) или прокаинамид (для лечения нарушений сердечного ритма).

#### Беременность и кормление грудью

##### Беременность:

До приема любого лекарственного средства необходимо проконсультироваться с врачом.

Вы должны сообщить Вашему доктору, если у Вас имеется подозрение на беременность (или Вы планируете беременность). Как правило, врач посоветует Вам принимать другой препарат вместо Диротона, так как Диротон не рекомендован на ранних сроках беременности, и может нанести серьезный вред ребенку при приеме препарата на сроке беременности более трех месяцев.

##### Период грудного вскармливания:

Сообщите врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете начать грудное вскармливание. Женщинам не рекомендуется принимать Диротон в период кормления грудью. Если Вы планируете кормить грудью, Ваш врач может подобрать для Вас другой вид лечения, особенно если это важно, когда у Вас новорожденный или недоношенный ребенок.

# online-apteka.am

Влияние препарата на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами  
Несмотря на то, что вероятность воздействия Диротона на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами мала, возможно развитие головокружения или усталости, по этой причине в начале лечения следует проявлять осторожность, чтобы убедиться, что Вы в состоянии выполнять эти операции.  
Если Вы не можете решить, сможете ли Вы управлять автомобилем или работать с потенциально опасной техникой, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

## online-apteka.am

### 3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ ДИРОТОН

Всегда принимайте Диротон только по назначению врача. При наличии сомнений проконсультируйтесь с Вашим врачом. Обычная доза составляет:

**Артериальная гипертензия:** обычно начальная доза составляет 10 мг один раз в сутки и 20 мг один раз в сутки при длительном курсе лечения.

**Сердечная недостаточность:** обычно начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки и 5 - 35 мг один раз в сутки при длительном курсе лечения.

**Состояние после перенесенного инфаркта миокарда:** 5 мг один раз в сутки в первые два дня, затем 10 мг один раз в сутки в последующие дни.

**Сахарный диабет, осложненный заболеванием почек:** Ваш доктор может назначить Вам более низкие дозы.

**Дети и подростки (6-16 лет) с высоким артериальным давлением**

- Диротон не рекомендован детям младше 6 лет, а также детям любого возраста с тяжелыми заболеваниями почек.
- Врач определит дозу препарата для Вашего ребенка, которая зависит от массы тела ребенка.
- Для детей с массой тела от 20 кг до 50 кг обычно начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки.
- Для детей с массой тела больше 50 кг обычно начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки.

**Как принимать Диротон?**

- Таблетки необходимо принимать, заливая водой, предпочтительно в одно и то же время суток.
- Таблетки можно принимать до или после приема пищи.
- Не прекращайте прием таблеток, даже если чувствуете себя хорошо, до тех пор, пока препарат не будет отменен врачом.
- Помните, что более резкое снижение артериального давления может возникнуть после приема первой дозы Диротона, чем в дальнейшем в ходе непрерывного лечения. Значительное снижение артериального давления может привести к возникновению головокружения или чувства дурноты, эти симптомы можно облегчить, если принять горизонтальное положение. При возникновении данных симптомов обратитесь за консультацией врача.
- Если у Вас сложилось впечатление, что действие Диротона выражено сильнее или слабее, как можно скорее проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли больше назначенной дозы  
В зависимости от степени передозировки могут проявиться следующие симптомы:

Снижение артериального давления, усталость, головокружение, повышенная потливость, нарушение зрения, сонливость, беспокойство, кашель, учащенное сердцебиение (быстрое и нерегулярное сердцебиение). Значительное снижение артериального давления может привести к обмороку, потере сознания, одышке, учащению или замедлению пульса.

Если Вы предполагаете передозировку, незамедлительно свяжитесь с Вашим врачом или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.  
После состояния передозировки необходим тщательный контроль за пациентом. Лечение зависит от природы и тяжести симптомов.

Если Вы пропустили очередной прием препарата  
Не принимайте двойную дозу в следующий прием, так как в этом случае Вы не сможете компенсировать пропущенную дозу, но подвергнете себя риску передозировки. Продолжайте лечение согласно предписанию.

Если у Вас имеются дополнительные вопросы касательно применения данного препарата, обратитесь к своему врачу.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все препараты, Диротон может вызывать побочные действия, хотя они могут наблюдаться не у всех.

Важно незамедлительно прекратить прием Диротона и обратиться к врачу, если у Вас появилось сильное головокружение, ощущение дурноты, особенно в начале лечения, при увеличении дозы или если Вы резко встали.

Также следует обратиться к врачу, если Вы ощущаете сильную тошноту, боль в груди или спине.

**Жизненно важно** прекратить прием Диротона и незамедлительно обратиться за медицинской помощью, если у Вас начинается зуд, появляется краснота на коже, сыпь (крапивница), отек лица, горла, губ, языка, век, конечностей, а также затруднение дыхания или одышка.

Наиболее частыми побочными действиями при приеме таблеток Диротона были: головокружение, головная боль, диарея, рвота, кашель, нарушение функции почек (симптомами могут быть незначительная боль в спине и снижение объема мочи при мочеиспускании).

Другие побочные действия могут встречаться нечасто или редко и некоторые из них могут быть серьезными, например, такие как инфаркт миокарда или инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения) и возникают вследствие чрезмерно низкого артериального давления у пациентов с высокой степенью риска (пациенты с нарушением мозгового или коронарного кровообращения).

|              |                                                                                              |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Очень частые | возникают у более, чем 1 из 10 пациентов                                                     |
| Частые       | возникают у менее, чем одного из 10 пациентов, но у более, чем одного из 100 пациентов       |
| Нечастые     | возникают у менее, чем одного из 100 пациентов, но у более, чем одного из 1 000 пациентов    |
| Редкие       | Возникают у менее, чем одного из 1 000 пациентов, но у более, чем одного из 10 000 пациентов |
| Очень редкие | Возникают у менее, чем одного из 10 000 пациентов, включая единичные случаи                  |

**Частые побочные действия**  
Головная боль, головокружение, выраженное снижение артериального давления, диарея, сухой кашель, рвота, нарушение функции почек, сыпь.

**Нечастые побочные действия**  
Изменение настроения (депрессия), онемение, парестезия (нарушение чувствительности), головокружение, изменение цвета пальцев на руках или ногах (бледно-голубой переходящий в красный), ощущение покалывания или онемение пальцев рук и ног, изменение вкуса, сонливость, трудность засыпания, странные сны, ощущение вращения (вертиго), учащение сердцебиения, трепетание (быстрое и нерегулярное сердцебиение), инфаркт миокарда, инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения, которое может привести к потере сознания), спонтанно-возникающее выделение из носа, тошнота (морская болезнь), нарушение пищеварения (диспепсия), боль в животе, зуд, половое бессилие (импотенция), усталость, слабость, чрезмерное снижение артериального давления (глубокая артериальная гипотензия), изменение определенных показателей лабораторных тестов (тестов, определяющих функции печени и почек, высокий уровень калия в крови), аллергические реакции, опухание (отек) лица, губ, языка и/или горла.

**Редкие побочные действия**  
Крапивница с выраженным зудом, спутанное сознание, сухость во рту, увеличение молочных желез у мужчин, выпадение волос, псориаз (чешуйчатое шелушение и розовые пятна на коже), почечная недостаточность и связанные с ней изменения показателей лабораторных тестов, высокая концентрация желчных пигментов (билирубина) в крови, низкое содержание натрия в крови.

**Очень редкие побочные действия**  
Снижение кроветворной функции (гемопоз), анемия (снижение содержания эритроцитов), изменения со стороны других клеточных элементов крови (снижение содержания лейкоцитов, снижение содержания тромбоцитов), увеличение лимфатических узлов, аутоиммунные нарушения, бронхоспазм, затруднение дыхания (диспноэ), воспаление придаточных пазух носа или лобной пазухи (синусит и/или фронтит), «аллергическая» пневмония (воспаление легких), пневмония (воспаление легких), печёночная недостаточность, желтуха (желтушность кожи и/или склер), воспаление печени (гепатит), воспаление поджелудочной железы (панкреатит), повышенное потоотделение, тяжелая почечная недостаточность с уменьшением количества выделяемой мочи или отсутствием мочеиспускания, низкий уровень сахара в крови (гипогликемия), заболевания кожи тяжелой степени с образованием волдырей, шелушением и отмиранием кожи.

Побочные действия, встречающиеся у детей, аналогичны побочным действиям у взрослых.

Если какое-либо из побочных действий становится серьезным или если Вы отмечаете какие-то побочные действия, не перечисленные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу.

### 5. ХРАНИЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИРОТОН

Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат нельзя использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### ФОРМА ВЫПУСКА

14 таблеток в блистере из ПВХ-пленки и фольги алюминиевой.  
1, 2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонной коробке.

### СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

### УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА ВЫПУСК В ОБОРОТ

ОАО «Гедеон Рихтер»  
1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.