

Диротон<sup>®</sup>, 5 мг, таблеткиДиротон<sup>®</sup>, 10 мг, таблеткиДиротон<sup>®</sup>, 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 или работнику аптеки.
- 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 Диротон<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диротон<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Диротон<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диротон<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Диротон<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Диротон<sup>®</sup> содержит действующее вещество под названием лизиноприл. Он относится к группе препаратов, известных как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), которые применяются для снижения артериального давления и лечения других сердечно-сосудистых заболеваний.

Действие препарата Диротон<sup>®</sup> связано с расширением кровеносных сосудов, что приводит к снижению повышенного артериального давления. Препарат также позволяет сердцу с меньшим усилием доставлять кровь во все части тела.

#### Показания к применению

Диротон<sup>®</sup> применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих заболеваний:

- Артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами).
- Хроническая сердечная недостаточность (в составе комбинированной терапии для лечения пациентов, принимающих сердечные гликозиды и/или диуретики).
- Раннее лечение острого инфаркта миокарда (у пациентов со стабильными показателями гемодинамики в первые 24 часа для профилактики дисфункции левого желудочка и сердечной недостаточности).
- Диабетическая нефропатия (для снижения альбуминурии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа с нормальным артериальным давлением, и пациентов с сахарным диабетом 2 типа с артериальной гипертензией).

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

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Диротон®

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Диротон®:

- если у Вас аллергия на лизиноприл или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на другой препарат из группы ингибиторов АПФ. Аллергическая реакция могла сопровождаться отеком кистей, стоп, лодыжек, лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек или отек Квинке);
- в случае развития у одного из Ваших родственников тяжелой аллергической реакции (отек Квинке) к ингибиторам АПФ или в случае развития у Вас тяжелой аллергической реакции (отек Квинке) по неизвестной причине;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас сахарный диабет и/или нарушение функции почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас заболевание почек, связанное с сахарным диабетом, и Вы уже принимаете препараты из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II;
- если Вы принимали или принимаете препараты, содержащие сакубитрил для лечения сердечной недостаточности (одновременный прием с этим препаратом увеличивает риск развития ангионевротического отека).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диротон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если какие-либо из нижеперечисленных пунктов относятся к Вам:

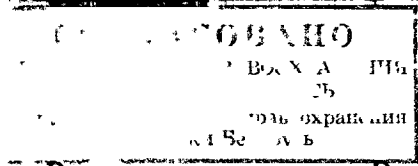
- если Вы почувствовали головокружение, слабость, головную боль – признаки снижения артериального давления (артериальная гипотензия). Такое состояние может чаще возникать, если:

- у Вас имеются другие заболевания сердца,
- у Вас заболевания сосудов головного мозга,
- Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики),
- у Вас в недавнем времени наблюдались диарея (понос), рвота или обезвоживание,
- Вы придерживаетесь диеты с ограничением поваренной соли.

Если Вы ощущаете признаки артериальной гипотензии, постарайтесь лечь на спину, слегка приподняв ноги.

Также сообщите врачу, если:

- у Вас сужение аорты (артерии, отходящей от сердца) или сужение клапанов сердца (сужение митрального клапана, через которое кровь поступает из левого предсердия в левый желудочек);
- у Вас имеется увеличение толщины сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия);
- у Вас заболевание почек или почечных артерий, так как Вам может потребоваться дополнительные анализы для оценки функции почек при подборе необходимой Вам дозы препарата и дальнейшего лечения;
- у Вас имеется нарушение функции печени;
- у Вас имеется системное заболевание соединительной ткани (такое как системная красная волчанка, склеродермия), или Вы получаете лечение препаратами, подавляющими иммунитет (иммунодепрессанты), препаратом аллопуринол (для лечения подагры), прокаинамид (для лечения нарушений сердечного ритма), так как совместный прием с лизиноприлом может повышать риск развития тяжелых инфекций.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 11.05.2023 № 8775  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Врач может назначить Вам регулярный контроль анализов крови. Сообщите врачу о любых признаках инфекции;
- Вы принимаете препараты для лечения высокого артериального давления из группы блокаторов рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирберсартан и другие) или препараты, содержащие алискирен;
  - у Вас наблюдается упорный сухой кашель на фоне приема препарата. Такого рода кашель может возникнуть на фоне приема и других препаратов группы ингибиторов АПФ;
  - Вам предстоит проведение операции (включая стоматологические операции), так как возможно выраженное снижение артериального давления (артериальная гипотензия) при введении определенных местных или общих анестетиков на фоне применения препарата Диротон®;
  - у Вас повышен уровень калия в крови (гиперкалиемия) или Вы принимаете препараты, которые могут повысить уровень калия в крови;
  - у Вас сахарный диабет;
  - Ваш возраст старше 65 лет;
  - Вам была выполнена пересадка (трансплантация) почки;
  - у Вас наблюдается значительное повышение уровня гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм).

Ваш лечащий врач может регулярно проверять у Вас артериальное давление, функцию почек, содержание электролитов в крови (например, калия). Также, пожалуйста, внимательно прочитайте информацию в разделе «Не принимайте препарат Диротон®».

Аллергия, ангионевротический отек

При приеме ингибиторов АПФ, в том числе лизиноприла может наблюдаться тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек или отек Квинке), которая может возникнуть в любом периоде лечения. **В таких случаях прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью** (см. также раздел ««Возможные нежелательные реакции»»).

В редких случаях на фоне лечения ингибиторами АПФ может развиваться аллергическая реакция, сопровождающаяся болями в животе, тошнотой и рвотой (ангионевротический отек кишечника). Для уточнения диагноза Ваш врач может назначить Вам дополнительные обследования органов брюшной полости.

Риск развития ангионевротического отека повышается:

- если ранее у Вас или Ваших родственников возникало подобное состояние (см. раздел «Не принимайте препарат Диротон®»);
- если Вы принадлежите к негроидной расе. Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен для Вас в снижении артериального давления по сравнению с пациентами другой расовой принадлежности;
- если Вы принимаете следующие препараты (см. также раздел «Другие препараты и препарат Диротон®»):
  - ингибиторы mTOR, используемые для предотвращения отторжения органов трансплантации (сиролимус, эверолимус, темсиролимус);
  - сакубитрил/валсартан (применяемый в лечении хронической сердечной недостаточности);
  - глиптины, применяемые для лечения сахарного диабета;
  - эстрамустин (применяемый для лечения рака);
  - рацекадотрил (применяемый для лечения диареи);
  - тканевые активаторы плазминогена (препараты для разрушения тромбов).

Тяжелые аллергические реакции также наблюдались у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, которым проводили процедуру под названием «ЛПНП-аферез» с использованием декстран сульфата (лечение с целью снижения очень высокого уровня холестерина в крови), у пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у пациентов, которые проходили десенсибилизирующее лечение (для снижения выраженности проявлений аллергии, например, при укусах ос или пчел).

Обязательно сообщите врачу, если Вам предстоят подобные процедуры, так как в подобных случаях лечение ингибиторами АПФ понадобится временно прекратить.

### Дети и подростки

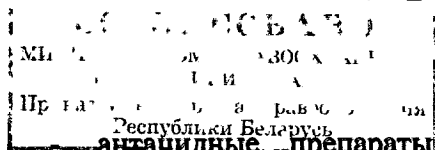
Не давайте препарат Диротон® детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков не установлены.

### Другие препараты и препарат Диротон®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, так как препарат Диротон® может влиять на действие других лекарственных препаратов, и другие лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Диротон®.

Если Вы принимаете любой из перечисленных ниже препаратов, обязательно проинформируйте об этом своего лечащего врача:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II, алискирен (см. также разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Не принимайте препарат Диротон®»), диуретики, препараты из группы бета-блокаторов, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, сосудорасширяющие препараты (вазодилататоры);
- препараты, которые могут увеличить содержание калия в крови: калийсберегающие диуретики (спиронолактон, амилорид, триамтерен, эплеренон), ко-тримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол, применяется для лечения бактериальных инфекций), циклоспорин, такролимус (иммунодепрессанты, применяемые для профилактики отторжения трансплантата или аутоиммунных нарушений), гепарин (препарат, предназначенный для профилактики образования тромбов), пищевые добавки, содержащие калий (в том числе заменители соли);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- аспирин (ацетилсалициловая кислота), если Вы принимаете более 3 грамм в сутки;
- инсулин или препараты для лечения сахарного диабета, принимаемые внутрь, так как может потребоваться контроль содержания глюкозы в крови;
- препараты для лечения депрессии или психических нарушений (трициклические антидепрессанты, нейролептики, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), препараты лития, средства для общей анестезии, наркотические средства, барбитураты;
- симпатомиметики, такие как эпинефрин, изопротеренол, добутамин, допамин;
- миорелаксанты, применяемые для расслабления скелетной мускулатуры (баклофен);
- этанол (усиливает гипотензивное действие препарата);
- гормональные препараты, содержащие эстрогены (могут ослабить гипотензивный эффект лечения за счет задержки жидкости в организме);
- аллопуринол;
- прокаинамид;
- препараты для подавления иммунного ответа (цитостатики, иммунодепрессанты, глюкокортикостероиды);
- препараты золота (натрия ауротиомалат внутривенно);



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 11.05.2023 № 8775

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

антагонисты (для лечения изжоги) и колестирамин (для лечения повышенного холестерина), так как они могут снизить всасывание лизиноприла из желудочно-кишечного тракта.

Одновременное применение следующих препаратов с препаратом Диротон® может увеличить риск развития ангионевротического отека (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»):

- сиролимус, эверолимус, темсиролимус (ингибиторы mTOR);
- глиптины – ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин;
- эстрамустин;
- рацекадотрил;
- сакубитрил;
- тканевой активатор плазминогена.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### **Беременность**

Не принимайте препарат Диротон®, если Вы беременны.

Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы беременны или считаете, что можете быть беременны. Ваш врач вероятнее всего порекомендует Вам прекратить прием препарата Диротон® до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнали о беременности, и порекомендует Вам принимать другой препарат вместо него. Это связано с тем, что прием препарата Диротон® может нанести серьезный вред здоровью ребенка.

#### **Грудное вскармливание**

Не кормите грудью во время лечения препаратом Диротон®. Нет данных, проникает ли препарат в грудное молоко.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует учитывать возможность развития головокружения или усталости при приеме данного препарата. Если эти нежелательные реакции наблюдаются у Вас, воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

### **3. Прием препарата Диротон®**

Всегда принимайте препарат Диротон® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Во время лечения Ваш лечащий врач может назначить Вам анализы крови и корректировать режим дозирования препарата.

#### **Если Вы получаете лечение по поводу высокого артериального давления**

Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг 1 раз в сутки.

При необходимости врач может повысить дозу препарата до 20–40 мг в сутки.

Обычная доза для длительного лечения составляет 20 мг 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза препарата – 40 мг 1 раз в сутки.

Терапевтический эффект развивается через 2–4 недели от начала лечения.

#### **Если Вы получаете лечение по поводу хронической сердечной недостаточности**

Рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг 1 раз в сутки.

Обычная доза для длительного лечения составляет 5–20 мг 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза – 20 мг.

#### **Раннее лечение острого инфаркта миокарда**

Стартовая терапия (первые 3 суток острого инфаркта миокарда).

Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг в течение 24 часов после приступа и 5 мг на следующий день. Через 48 часов (двое суток) – 10 мг однократно.

Поддерживающая терапия:

Обычная доза для длительного лечения составляет 10 мг в сутки.

Если Вы получаете лечение по поводу заболеваний почек, вызванных сахарным диабетом

Рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг в сутки.

Обычная доза для длительного лечения составляет 10–20 мг 1 раз в сутки.

Если Вы относитесь к лицам пожилого возраста, или у Вас имеются нарушения функции почек или Вы принимаете диуретические препараты, лечащий врач может назначить Вам препарат Диротон® в меньшей дозе.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат для приема внутрь.

Принимайте препарат Диротон® 1 раз в сутки утром, предпочтительно в одно и то же время, независимо от приема пищи.

#### **Продолжительность терапии**

Принимайте препарат Диротон® столько времени, сколько рекомендует Ваш лечащий врач. Лечение препаратом длительное.

#### **Если Вы приняли препарата Диротон® больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше таблеток препарата Диротон®, чем назначил врач, немедленно обратитесь к врачу или в медицинское учреждение. В случае передозировки у Вас могут возникнуть головокружение, потеря сознания (как следствие пониженного артериального давления). Если это случилось, примите горизонтальное положение и приподнимите ноги, это может облегчить Ваше состояние. Также у Вас могут возникнуть такие симптомы передозировки ингибиторами АПФ, как циркулярный шок (коллапс из-за очень низкого артериального давления), нарушения водно-электролитного баланса (изменение содержания солей в организме), почечная недостаточность (нарушение функции почек), учащенное дыхание, ощущение учащенного или замедленного сердцебиения, сухость во рту, чувство беспокойства, кашель, повышенная раздражительность, сонливость, запор и задержка мочеиспускания.

#### **Если Вы забыли принять препарат Диротон®**

Если Вы забыли принять препарат, примите его как можно скорее. Однако, если подошло время следующего приема, забытую дозу следует пропустить.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Диротон®**

Не прекращайте лечение, даже если Вы почувствовали себя лучше, пока врач не скажет Вам сделать это.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Диротон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Диротон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:**

ЛП-№002345-ГП-ВУ

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

- тяжелые аллергические реакции, симптомы которых могут включать внезапное появление отека лица, губ, языка или горла, затруднения глотания, сильного или внезапного отека рук, ног и лодыжек, затрудненного дыхания, сильного кожного зуда с образованием волдырей (ангионевротический отек).

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

- внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, обморочное состояние, кожная сыпь, зуд, затрудненное дыхание или хрипы (анафилактические и анафилактоидные реакции);
- тяжелые кожные реакции, включающие кожную сыпь, часто начинающуюся с появления красных зудящих участков на лице, руках или ногах (мультиформная эритема), или интенсивные кожные высыпания, крапивницу, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

**Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Немедленно сообщите врачу, если заметите следующие симптомы:**

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

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные резким снижением артериального давления.

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

- внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, сильная или продолжительная головная боль (острое нарушение мозгового кровообращения вследствие выраженного снижения артериального давления);
- боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распираания в груди или за грудиной, холодный пот, тревога или одышка (сердечный приступ вследствие выраженного снижения артериального давления);
- уменьшение количества выделяемой мочи, появление отеков рук, ног (признаки острой почечной недостаточности).

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

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), признаками которого могут быть боли в животе, тошнота, рвота, нарушение пищеварения, общая болезненность или напряжение мышц живота;
- пожелтение кожных покровов и белков глаз (желтуха), потемнение мочи, которые могут быть симптомами нарушения функции печени, гепатита, печеночной недостаточности.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Диротон®:**

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

- головная боль;
- головокружение;
- кашель;
- диарея, рвота;
- нарушение функции почек.

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

- перепады настроения, нарушения сна, галлюцинации;

чувство вращения предметов (вертиго), спонтанно возникающие опущения жжения,  
покалывания (парестезия);

ЛП-№ 002345-ГП-ВУ

- изменения вкуса (дисгевзия);
- ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение (тахикардия);
- боль, онемение, похолодание и посинение в пальцах рук или ног (синдром Рейно);
- заложенность носа или насморк (ринит);
- тошнота, нарушение пищеварения, боль в животе;
- кожная сыпь, кожный зуд;
- импотенция (эректильная дисфункция);
- повышенная утомляемость, упадок сил (астения);
- изменения в анализах крови, включая повышение уровня калия, уровня «печеночных» ферментов, концентрации креатинина и мочевины.

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

- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (может проявляться такими симптомами, как головная боль, тошнота, рвота, потемнение мочи, нарушения сна, мышечная слабость или спазмы, судороги);
- спутанность сознания, нарушение обоняния, слабость, мышечные спазмы, сонливость;
- замедление сердцебиения, боль в груди, ухудшение сердечной недостаточности;
- сухость во рту;
- псориаз (кожное заболевание);
- кожная сыпь;
- выпадение волос;
- увеличение молочных желез (гинекомастия);
- изменения результатов анализа крови, включая повышение уровня билирубина, СОЭ, снижение концентрации натрия, гемоглобина, гематокрита, положительные результаты теста на антинуклеарные антитела.

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

- изменения результатов анализа крови, включая снижение количества эритроцитов (анемия), значительное снижение общего количества лейкоцитов или определенных типов лейкоцитов (лейкопения, нейтропения), снижение количества тромбоцитов, увеличение числа эозинофилов;
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- аутоиммунные нарушения;
- снижение концентрации глюкозы в крови;
- подавленное настроение;
- потеря сознания;
- ощущение боли и тяжести в области лица (синусит);
- чувство сжатия в груди, свистящее дыхание, связанное с бронхоспазмом;
- одышка;
- аллергическое воспаление легких (аллергический альвеолит, эозинофильная пневмония), может проявляться такими признаками, как нарушение дыхания, кашель, повышение температуры тела, ночная потливость;
- снижение аппетита или полная потеря аппетита;
- воспаление кишечника, связанное с реакцией гиперчувствительности (интестинальный ангионевротический отек);
- повышенная потливость;
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- покраснение или воспаление кожи из-за воздействия света (реакции фотосенсибилизации);
- появление пузырьков на коже;
- симптомы псевдолимфомы кожи, которые могут включать лихорадку, боль в мышцах и суставах, изменение показателей крови, воспаление кровеносных сосудов, кожная сыпь,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 11.05.2023 № 8775

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)  
воздействию солнечных лучей или другие

ЛП-№002345-ГП-ВУ

повышенная чувствительность кожи к  
кожные проявления;

- изменение количества выделяемой мочи.

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- боль в суставах (артралгия);
- мышечная боль (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»

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

+7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Армения:* «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

+374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

*Республика Беларусь:* Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

+375-17-242-00-29

rcpl@rceth.by

<https://rceth.by>

*Республика Казахстан:* РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

+7 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

*Кыргызская Республика:* «Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»

720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

+ 996-312-21-92-88

vigilance@pharm.kg  
http://www.pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 11.05.2023 № 8775  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ЛП-№002345-ГП-ВУ

### **5. Хранение препарата Диротон®**

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

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Диротон® содержит**

Действующим веществом является лизиноприл.

Диротон®, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг лизиноприла (в виде 5,44 мг лизиноприла дигидрата).

Диротон®, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг лизиноприла (в виде 10,89 мг лизиноприла дигидрата).

Диротон®, 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 20 мг лизиноприла (в виде 21,77 мг лизиноприла дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: магния стеарат, тальк, маннитол, крахмал кукурузный, кальция гидрофосфата дигидрат.

### **Внешний вид препарата Диротон® и содержимое его упаковки**

Таблетки, 5 мг, 10 мг и 20 мг.

Диротон®, 5 мг, таблетки

Плоские таблетки белого или почти белого цвета, формы диска с фаской, с маркировкой «5» на одной стороне и с риской на другой.

Диротон®, 10 мг, таблетки

Четырехугольные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с маркировкой «10» на одной стороне и с риской на другой.

Диротон®, 20 мг, таблетки

Пятиугольные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с маркировкой «20» на одной стороне и с риской на другой.

По 14 таблеток в блистере из пленки ПВХ и алюминиевой фольги печатной лакированной.  
По 1, 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

### **Производитель**

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

2. АО «ГЕДЕОН РИХТЕР – РУС»

Россия, Московская обл., городской округ Егорьевск, пос. Шувое, ул. Лесная, д. 40

ЛП-№002345-ГП-ВУ

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

*Российская Федерация*

Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»

119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 (495) 363-39-50

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)

*Республика Армения*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

0010 г. Ереван, ул. Закарян, д. 2

Телефон: +374-10-53-00-71

Электронный адрес: [drugsafety@gedeonrichter.am](mailto:drugsafety@gedeonrichter.am)

*Республика Беларусь*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375-17-272-64-87

Телефон, факс: +375-17-215-25-21

Электронный адрес: [drugsafety.by@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.by@gedeonrichter.eu)

*Республика Казахстан*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК

050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)

+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)

Электронный адрес: [info@richter.kz](mailto:info@richter.kz); [pv@richtergedeon.kz](mailto:pv@richtergedeon.kz)

*Кыргызская Республика*

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996-312-98-81-16

Электронный адрес: [drugsafety.ky@gedeonrichter.eu](mailto:drugsafety.ky@gedeonrichter.eu)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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