



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ПЕРИНДОПРИЛ - ЛФ

Перед использованием лекарственного средства ПЕРИНДОПРИЛ-ЛФ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название: Периндоприл – ЛФ

Международное непатентованное название: Perindopril

Описание

Периндоприл - ЛФ 2 мг

Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой белого цвета.

Периндоприл - ЛФ 4 мг

Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Периндоприл - ЛФ 8 мг

Капсулы твердые желатиновые, цилиндрической формы с полусферическими концами, с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

Состав

Каждая капсула содержит:

активное вещество:

периндоприл трет-бутиламин – 2 мг (что соответствует периндоприлу – 1,669 мг)
или 4 мг (что соответствует периндоприлу – 3,338 мг),
или 8 мг (что соответствует периндоприлу – 6,676 мг);

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят, натрия стеарила фумарат, лактоза моногидрат.

Состав твердой желатиновой капсулы:

для дозировки 2 мг:

титана диоксид (E171), желатин.

для дозировки 4 мг:

понсо 4 R (E 124), апельсиновый желтый (E 110), хинолиновый желтый (E 104),

патентованный голубой V (E 131), титана диоксид (E 171), желатин для дозировки 8 мг; азорубин (кармуазин) (E 122), понсо 4 R (E 124), хинолиновый желтый (E 104), титана диоксид (E 171), желатин.

Форма выпуска: капсулы 2 мг, 4 мг и 8 мг.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

Код АТХ: C09AA04

Показания к применению

Артериальная гипертензия:

Лечение артериальной гипертензии.

Сердечная недостаточность:

Лечение сердечной недостаточности с клиническими проявлениями.

Стабильная ишемическая болезнь сердца:

Снижение риска сердечно-сосудистых событий у пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе и / или с реваскуляризацией.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Капсулы для приема внутрь. Рекомендуется принимать один раз в день утром до еды, капсулу проглатывать следует целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды).

Доза должна быть индивидуализирована в соответствии с профилем пациента и изменением уровня кровяного давления.

Артериальная гипертензия

Периндоприл трет-бутиламин может быть использован в качестве монотерапии или в комбинации с другими классами антигипертензивных средств.

Рекомендуемая начальная доза составляет 4 мг один раз в день утром.

У пациентов с выраженной активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (особенно реноваскулярной гипертензией, снижением объема циркулирующей крови, декомпенсацией сердечной деятельности или тяжелой гипертензией) после введения начальной дозы лекарственного средства может развиваться избыточное снижение артериального давления. Таким пациентам рекомендуют начальную дозу 2 мг, начинать лечение следует под контролем врача.

Доза может быть увеличена до 8 мг один раз в день после одного месяца лечения.

После начала лечения периндоприлом может развиваться клинически выраженная гипотензия, вероятность которой выше у пациентов с сопутствующим лечением диуретиками. Таким пациентам рекомендуют принимать лекарственное средство осторожно из-за возможного снижения объема циркулирующей крови и / или дефицита электролитов.

При возможности диуретики следует отменить за 2-3 дня до начала лечения периндоприлом.

У пациентов с артериальной гипертензией, которым нельзя отменить диуретики, лечение периндоприлом следует начинать с дозы 2 мг. Необходимо контролировать функцию почек и уровень калия в крови. Последующие дозы периндоприла следует корректировать

согласно ответу со стороны артериального давления. При необходимости лечение диуретиками можно восстановить.

У пациентов пожилого возраста лечение следует начинать с дозы 2 мг, через месяц можно увеличить до 4 мг, а затем при необходимости и до 8 мг, в зависимости от функции почек (см. таблицу ниже).

Симптоматическая сердечная недостаточность

Периндоприл нередко сочетают с назначением несберегающих калий диуретиков и / или дигоксином и / или бета-блокаторами; в подобных случаях лекарственное средство следует принимать под тщательным врачебным контролем, начиная с рекомендуемой начальной дозы 2 мг утром. При нормальном переносе через не менее 2-х недель эту дозу можно увеличить на 2 мг до 4 мг один раз в сутки. Подбор дозы должен базироваться на клиническом ответе конкретного пациента.

При тяжелой сердечной недостаточности и других пациентов из групп высокого риска (у пациентов с нарушением функции почек и тенденцией к электролитным нарушениям, при одновременном приеме диуретиков и / или вазодилататоров) начало лечения должно проходить под тщательным медицинским наблюдением.

Перед началом лечения периндоприлом у пациентов с высоким риском развития клинически выраженной гипотензии (т.е. у пациентов с потерей электролитов с / без гипонатриемии, с гиповолемией или у пациентов с сопутствующей активной терапией диуретиками) следует по возможности скорректировать эти состояния. До и во время лечения периндоприлом необходимо контролировать артериальное давление, функцию почек и сывороточный уровень калия.

Стабильная ишемическая болезнь сердца

Лекарственное средство следует назначать в дозе 4 мг один раз в сутки в течение двух недель, дальше увеличивать дозу до 8 мг один раз в сутки (в зависимости от функции почек и при условии хорошей переносимости дозы 4 мг).

Перед повышением дозы до 8 мг один раз в сутки в зависимости от функции почек у пациентов пожилого возраста следует назначать лекарственное средство по 2 мг один раз в сутки в течение одной недели, далее по 4 мг один раз в сутки в течение следующей недели (см. Таблицу 1: Коррекция дозы при почечной недостаточности). Дозу следует повышать только в том случае, если предыдущая меньшая доза переносилась хорошо.

Коррекция дозы при почечной недостаточности

Дозирование у пациентов с почечной недостаточностью должно быть основано на клиренсе креатинина, как указано в таблице 1 ниже:

Таблица 1: Коррекция дозы при почечной недостаточности

Клиренс креатинина (мл/мин) (Cl_{CR})	Рекомендуемая дозировка
$Cl_{CR} \geq 60$	4 мг в день
$30 < Cl_{CR} < 60$	2 мг в день
$15 < Cl_{CR} < 30$	2 мг в день через день
Пациенты на гемодиализе при $Cl_{CR} < 15$	2 мг в день диализа

Клиренс периндоприлата при диализе составляет 70 мл / мин. Пациенты, находящиеся на гемодиализе, должны принимать лекарственное средство после сеанса гемодиализа.

Коррекция дозы при печеночной недостаточности

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов с печеночной недостаточностью.

Дети и подростки

Периндоприл трет-бутиламин не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие

Во время лечения периндоприлом наблюдались указанные ниже побочные эффекты, которые распределялись по частоте следующим образом: очень часто (> 1/10); часто

(> 1/100, < 1/10); нечасто (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10000, < 1/1000); ~~очень редкие~~ (< 1/10000); неизвестно (частоту нельзя оценить на основе существующих данных).

Нарушения со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: нечасто – эозинофилия; очень редко – снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения / нейтропения, агранулоцитоз или панцитопения, у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы сообщалось о гемолитической анемии.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – гиперкалиемия, обратимая при прекращении терапии, гипонатриемия; неизвестно – гипогликемия.

Нарушения с стороны психики: нечасто – нарушения сна и настроения.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, парестезия, вертиго; нечасто – сонливость, синкопа (обморок); очень редко – спутанность сознания.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и равновесия: часто – звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – тахикардия, учащенное сердцебиение; очень редко – аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда, возможно, вторичный по отношению к чрезмерной гипотензии в группе высокого риска.

Нарушения со стороны сосудов: часто – гипотония и эффекты, связанные с гипотонией; очень редко – инсульт, возможно вторичный по отношению к чрезмерной гипотензии в группе высокого риска; неизвестно – васкулит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель, одышка; нечасто – бронхоспазм; очень редко – эозинофильная пневмония, ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота, боль в животе, извращение вкуса, диспепсия, диарея, запор; нечасто – сухость во рту; очень редко – панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчного пузыря: очень редко – цитолитический или холестатический гепатиты.

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной ткани: часто – сыпь, зуд; нечасто – ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани, крапивница, фотосенсибилизация, пемфигоид, гипергидроз; редко – обострение псориаза; очень редко – эритема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – мышечные спазмы; нечасто – артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – почечная недостаточность; очень редко – острая почечная недостаточность.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто – эректильная дисфункция.

Расстройства общего характера и реакции в месте введения лекарственного средства: часто – астения; нечасто – недомогание, боль в груди, периферические отеки, пирексия.

Лабораторные исследования: нечасто – повышение уровня мочевины и креатинина плазмы, а также гиперкалиемия, которая исчезала при прекращении лечения, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, тяжелой сердечной недостаточностью и реноваскулярной гипертензией. Наблюдались редкие случаи повышения уровня ферментов печени и билирубина сыворотки крови.

Клинические испытания

В рандомизированном периоде исследования EUROPA, были собраны только серьезные нежелательные явления. Немногие пациенты испытывали серьезные побочные эффекты: 16 (0,3%) из 6122 пациентов, принимающих периндоприл, и 12 (0,2%) из 6107 пациентов, принимающих плацебо. У пациентов, принимающих периндоприл, артериальная гипотензия наблюдалась у 6 пациентов, отек Квинке у 3 пациентов и внезапная остановка сердца у 1 пациента. У большинства пациентов проявлялись кашель, гипотензия или

другая переносимость на периндоприл, чем в группе сравнения с 2,1% (n = 129) соответственно.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если при применении данного лекарственного средства возникают какие-либо из перечисленных или не указанных в данном листке-вкладыше нежелательных реакций, необходимо прекратить его прием и сообщить об этом лечащему врачу или работнику аптеки. Сообщения о нежелательных реакциях помогают получить больше информации о безопасности данного препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к периндоприлу, или любому другому ингибитору АПФ, или к любому из компонентов лекарственного средства.

Ангioneвротический отек в анамнезе, связанный с предыдущим лечением ингибиторами АПФ.

Наследственный или идиопатический ангионевротический отек.

Второй и третий триместр беременности.

Наследственная переносимость галактозы, дефицит лактазы, или мальабсорбция глюкозы / галактозы.

Одновременное применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента или блокаторов рецепторов АТ II с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной / тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1,73 м²).

Передозировка

О передозировке у людей доступны ограниченные данные.

Симптомы, связанные с передозировкой ингибиторов АПФ: гипотония, циркуляторный шок, электролитные нарушения, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, усиленное сердцебиение, брадикардия, головокружение, беспокойство и кашель.

Лечение: внутривенное введение физиологического раствора. Если развивается артериальная гипотензия, пациента следует перевести в горизонтальное положение, поднять нижние конечности. При возможности следует рассмотреть вопрос о проведении лечения в виде инфузии ангиотензина II и / или введения катехоламинов. Периндоприл и периндоприлат можно удалить из общего кровотока путем гемодиализа. Если развивается брадикардия, устойчивая к консервативной терапии, показана установка водителя ритма. Следует непрерывно контролировать показатели жизненно важных функций, сывороточный уровень электролитов и креатинина.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов АТ II (БРА II) или алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Это относится к назначению кандесартана или валсартана в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Проведение двойной блокады РААС под тщательным наблюдением специалиста и

обязательным мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления, возможно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов альдостерона (спиронолактона), у которых наблюдается персистирование симптомов хронической сердечной недостаточности, несмотря на проведение иной адекватной терапии.

Стабильная ишемическая болезнь сердца

Если эпизод нестабильной стенокардии (выраженный или нет) развивается во время первого месяца лечения периндоприлом, перед продолжением лечения следует тщательно оценить соотношение между пользой и риском.

Артериальная гипотензия

Ингибиторы АПФ могут вызвать снижение артериального давления. У пациентов с неосложненной АГ выраженная гипотензия встречается редко; чаще она встречается у пациентов с гиповолемией, то есть в тех, кто принимает диуретики, ограничивает употребление соли с пищей, находится на гемодиализе, а также у пациентов с диареей или рвотой, и у пациентов с тяжелой ренинзависимой гипертензией. У пациентов с клинически выраженной сердечной недостаточностью с/без сопутствующей почечной недостаточности регистрировалась клинически выраженная гипотензия. Она чаще может наступить у пациентов с более выраженной сердечной недостаточностью, вследствие использования высоких доз петлевых диуретиков, гипонатриемии или функционального поражения почек. Пациенты с повышенным риском развития клинически выраженной гипотензии нуждаются в тщательном наблюдении в начале терапии и коррекции дозы. Аналогичные требования касаются пациентов с ИБС или цереброваскулярной болезнью, у которых чрезмерное снижение АД может привести к развитию инфаркта миокарда или острого нарушения мозгового кровообращения.

При развитии артериальной гипотензии пациента следует уложить в горизонтальное положение и при необходимости назначить внутривенное введение физиологического раствора. Преходящая гипотензия не является противопоказанием к продолжению лечения, которое обычно можно без осложнений восстановить после повышения артериального давления в связи с увеличением объема циркулирующей крови.

У некоторых пациентов с застойной сердечной недостаточностью и нормальным или пониженным артериальным давлением лечение периндоприлом может приводить к дополнительному снижению системного артериального давления. Этот эффект ожидаемый и не является причиной для прекращения лечения. В случае клинически выраженной артериальной гипотензии может потребоваться снижение дозы или прекращение лечения периндоприлом.

Стеноз аортального и митрального клапана /гипертрофическая кардиомиопатия

Аналогично с другими ингибиторами АПФ, периндоприл следует осторожно применять пациентам со стенозом митрального клапана и обструкцией выводного тракта левого желудочка, в частности аортальным стенозом или гипертрофической кардиомиопатией.

Нарушение функции почек

В случае нарушения функции почек (клиренс креатинина < 60 мл/мин) начальную дозу периндоприла следует корректировать в соответствии с клиренсом креатинина пациента и в зависимости от ответа пациента на лечение. Обычно таким пациентам проводят контроль уровня калия и креатинина в плановом порядке.

У пациентов с клинически выраженной сердечной недостаточностью развитие гипотензии после начала лечения ингибиторами АПФ может приводить к некоторому ухудшению функции почек. В подобной ситуации была описана острая почечная недостаточность, которая обычно имела необратимый характер.

У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки, получавших лечение ингибиторами АПФ, было выявлено повышение уровня мочевины и креатинина сыворотки, обычно это повышение имело обратимый характер после прекращения лечения. Это особенно вероятно у пациентов с

нарушением функции почек. В случае реноваскулярной ~~гипертензии~~ ~~существует~~ повышенный риск тяжелой гипотензии и почечной недостаточности. У таких пациентов лечение следует начинать под тщательным врачебным контролем с низких доз с последующим осторожным подбором дозы. Поскольку лечение диуретиками может быть способствующим фактором развития вышеназванных явлений, в первые недели лечения периндоприлом диуретики следует отменить, контролируя при этом функцию почек.

У некоторых пациентов с АГ и отсутствием явных признаков предыдущего сосудистого поражения почек развивалось повышение уровня мочевины и креатинина сыворотки, которое обычно имело незначительный и проходящий характер, особенно при одновременном применении периндоприла с диуретиками. Эти проявления с большей вероятностью развиваются у пациентов с предшествующим поражением почек. Может потребоваться снижение дозы и / или прекращение лечения диуретиком и / или периндоприлом.

Пациенты, получающие гемодиализ

У пациентов, получающих диализ на высоко проточных мембранах и получающих сопутствующее лечение ингибиторами АПФ, было замечено развитие анафилактических реакций. Для пациентов следует рассмотреть вопрос об использовании другого типа диализирующей мембраны или другого класса гипотензивного лекарственного средства.

Трансплантация почки

Опыта применения периндоприла у пациентов с недавно проведенной трансплантацией почки нет.

Гиперчувствительность / ангионевротический отек

Редко у пациентов, получающих лечение ингибиторами АПФ, включая периндоприл, может развиваться ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и / или гортани. Это явление может развиваться в любой момент во время лечения. В подобных случаях лечение периндоприлом следует немедленно прекратить и начать соответствующий мониторинг состояния, который проводят вплоть до полного прекращения симптомов. В тех случаях, когда наблюдался отек только лица или губ он обычно исчезал без лечения, хотя для облегчения симптомов применяли антигистаминные средства.

Ангионевротический отек в сочетании с отеком гортани может привести к смерти. В случае отека языка, голосовых складок и гортани с высокой вероятностью обструкции дыхательных путей следует немедленно назначить неотложную терапию. Она может включать введение адреналина и / или поддержания проходимости дыхательных путей. Пациент должен находиться под тщательным врачебным контролем до полного и устойчивого прекращения симптоматики.

Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе, не связанном с ингибиторами АПФ, могут иметь повышенный риск такого отека при лечении ингибиторами АПФ.

В редких случаях сообщалось об интестинальном отеке у пациентов, получавших лечение ингибиторами АПФ. У этих пациентов наблюдалась боль в животе (с или без тошноты и рвоты); в нескольких случаях не было предшествующего отека лица и уровни С-1 эстераз были в норме.

Ангионевротический интестинальный отек был диагностирован процедурами, включающими абдоминальное КТ сканирование, или ультразвуковое обследование, или оперативное вмешательство, симптомы устранялись после прекращения приема ингибиторов АПФ. Интестинальный ангионевротический отек должен быть включен в дифференциальную диагностику у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ и испытывающих боль в животе.

Совместное применение с mTOR ингибиторами (например, с сиролимусом, эверолимусом, темсиролимусом):

Пациенты, принимающие одновременно mTOR ингибиторы (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) могут подвергаться повышенному риску возникновения

ангионевротического отека (например, отек дыхательных путей и языка с или без дыхательной недостаточности).

Анафилактикоидные реакции во время афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП)

В редких случаях у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ во время афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) с декстран-сульфатом, развивались анафилактикоидные реакции, представляющие угрозу для жизни. Таких реакций можно избежать путем временной приостановки лечения ингибитором АПФ перед каждым аферезом.

Анафилактические реакции во время десенсибилизации

У пациентов, получавших ингибиторы АПФ во время десенсибилизации (например, к яду перепончатокрылых: ос, пчел и др. насекомых), развивались анафилактикоидные реакции. Таких реакций у этих пациентов можно избежать путем временной отмены ингибиторов АПФ, однако при случайном повторном введении эти реакции появляются вновь.

Печеночная недостаточность

В редких случаях лечение ингибиторами АПФ сопровождается синдромом, который начинается с холестатической желтухи и прогрессирует с развитием фульминантного некроза печени, иногда и смерти. Механизм развития этого синдрома неизвестен. Если во время лечения ингибиторами АПФ развивается желтуха или существенно повышается уровень ферментов печени, ингибитор АПФ следует отменить и назначить дальнейшее врачебное наблюдение и соответствующее лечение.

Нейтропения / агранулоцитоз / тромбоцитопения / анемия

У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, наблюдается развитие нейтропении, агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек и без других осложненных факторов нейтропения развивается редко. Периндоприл следует очень осторожно применять пациентам с коллагенозами, при иммунодепрессантной терапии, лечения аллопуринолом или прокаинамидом или при комбинации этих осложненных факторов, особенно в случае предыдущего нарушения функции почек. У некоторых из этих групп пациентов развиваются серьезные инфекции, которые в немалом числе случаев не отвечают на активную антибактериальную терапию. При назначении таким пациентам периндоприла рекомендуется периодический мониторинг уровня лейкоцитов. Пациентов следует проинструктировать о необходимости сообщать врачу о любых признаках инфекции.

Расовая принадлежность

Ингибиторы АПФ чаще вызывают ангионевротический отек у представителей негроидной расы, по сравнению с пациентами других рас.

Аналогично с другими ингибиторами АПФ, периндоприл менее эффективно снижает артериальное давление у представителей негроидной расы по сравнению с пациентами других рас; возможным объяснением является широкое распространение у представителей негроидной расы с АГ низкого содержания ренина.

Кашель

При лечении ингибиторами АПФ может развиваться кашель. Характерно непродуктивный стойкий кашель, который прекращается после отмены лечения. При дифференциальной диагностике кашля следует учитывать кашель, вызванный ингибитором АПФ.

Хирургическое вмешательство / анестезия

Во время большой хирургической операции или во время анестезии с использованием лекарственных средств, которые приводят к развитию гипотензии, периндоприл может блокировать образование ангиотензина II вследствие компенсаторного высвобождения ренина. Лечение следует прекратить за день до операции. При развитии гипотензии, связанной с этим механизмом, ее можно корректировать с помощью инфузионной терапии.

Гиперкалиемия

У некоторых пациентов во время лечения ингибиторами АПФ, ~~включая периндоприл~~, наблюдалось повышение уровня калия. К пациентам с риском развития гиперкалиемии относятся пациенты с почечной недостаточностью, ухудшением функции почек, в возрасте старше 70 лет, сахарным диабетом II типа, пациенты с интеркуррентными состояниями, в частности обезвоживанием, пациенты с острой сердечной недостаточностью, метаболическим ацидозом и пациенты, которые одновременно принимают калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли, а также другие лекарственные средства, приводящие к повышению уровня калия (например, гепарин). Гиперкалиемия может стать причиной серьезной, иногда фатальной аритмии. При необходимости сопутствующего приема этих лекарственных средств рекомендуется регулярный мониторинг уровня калия.

Пациенты с сахарным диабетом

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные антидиабетические лекарственные средства или инсулин, следует тщательно контролировать уровень гликемии в течение первого месяца лечения ингибитором АПФ.

Препараты лития

Обычно комбинация лития и периндоприла не рекомендована.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия и заменители соли с содержанием калия
Обычно комбинации периндоприла и калийсберегающих диуретиков, препаратов калия и заменителей соли с содержанием калия не рекомендованы.

Беременность

Ингибиторы АПФ не следует назначать во время беременности. Если продолжение терапии гипертонической болезни считается необходимым, пациентам, планирующим беременность, следует назначить альтернативное антигипертензивное лечение лекарственными средствами, которые имеют установленный профиль безопасности для использования во время беременности. Если беременность диагностирована, лечение ингибиторами АПФ должно быть немедленно прекращено, и, при необходимости, должна быть начата альтернативная терапия.

Вспомогательные вещества

Так как в составе лекарственного средства содержится лактоза, его не следует назначать пациентам с редкими наследственными заболеваниями: врожденной галактоземией, дефицитом лактазы, синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Применение при беременности и в период лактации

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Беременность

Использование ингибиторов АПФ не рекомендуется во время первого триместра беременности. Использование ингибиторов АПФ противопоказано во втором и третьем триместре беременности.

Эпидемиологические данные, свидетельствующие о риске тератогенного воздействия ингибиторов АПФ в первом триместре беременности, не были убедительными, однако небольшое увеличение риска не может быть исключено. Если продолжение терапии гипертонии считается необходимым, пациентов, планирующих беременность, следует перевести на альтернативные антигипертензивные средства, которые имеют установленный профиль безопасности для использования во время беременности. Если беременность диагностирована, лечение ингибиторами АПФ должно быть немедленно прекращено, и, при необходимости, должна быть начата альтернативная терапия.

Известно, что лечение ингибиторами АПФ во время второго и третьего триместров сопровождается фетотоксичностью для плода (снижение функции почек, маловодие,

задержка оссификации черепа), а также токсичностью недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Если воздействие ингибиторов АПФ произошло со второго триместра беременности, рекомендуется ультразвуковая проверка функции почек и черепа. Младенцы, матери которых принимали ингибиторы АПФ, должны быть внимательно обследованы на предмет гипотонии.

Лактация

Нет никакой информации относительно использования периндоприла в период грудного вскармливания, не рекомендуется принимать периндоприл во время лактации и рекомендованы альтернативные методы лечения с лучшим профилем безопасности во время кормления грудью, особенно во время кормления новорожденного или недоношенного ребенка.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не проводилось никаких исследований о влиянии на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

При необходимости управления автотранспортом и работе с механизмами во время применения лекарственного средства следует учитывать возможность возникновения головокружения или усталости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов АТ II (БРА II) или алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией. У пациентов с сахарным диабетом или умеренной / тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²) одновременное применение алискирена с ингибиторами АПФ или БРА II противопоказано. В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления.

Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию

Некоторые лекарственные средства или терапевтические группы лекарственных средств могут повысить вероятность развития гиперкалиемии: алискирен, калиевые соли, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарин, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин, такролимус, триметоприм. Комбинированный прием этих лекарственных средств повышает риск возникновения гиперкалиемии. Совместное применение с тримоксазолом (триметоприм / сульфаметоксазол), может привести к повышенному риску возникновения гиперкалиемии.

Комбинированный прием противопоказан:

Алискирен

У пациентов, страдающих сахарным диабетом или почечной недостаточностью, повышается риск возникновения гиперкалиемии, ухудшения почечной функции, развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Комбинированный прием не рекомендуется:

Алискирен

У пациентов, кроме пациентов, страдающих сахарным диабетом или почечной недостаточностью, повышается риск возникновения гиперкалиемии, ухудшения почечной функции, развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Комбинированная терапия с ингибитором АПФ и блокатором ангиотензиновых рецепторов

В литературе сообщалось, что у пациентов с установленным атеросклерозом, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органа-мишени комбинированная терапия с ингибитором АПФ и блокатором ангиотензиновых рецепторов соотносится с более высокой частотой развития гипотензии, синкопы, гиперкалиемии и ухудшения почечной функции (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с приемом одного лекарственного средства, воздействующего на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Двойная блокада (например, путем комбинирования ингибитора АПФ с блокатором рецепторов ангиотензина II) должна ограничиваться отдельно взятыми случаями и сопровождаться тщательным мониторингом почечной функции, уровня калия и артериального давления.

Эстрамустин

Повышенный риск нежелательных реакций, таких как ангионевротический отек.

Рацекадотрил

Ингибиторы АПФ (например, периндоприл) могут быть причиной ангионевротического отека. Данный риск может возрасти при одновременном использовании рацекадотрила (лекарственное средство, используемое для лечения острой диареи).

mTOR ингибиторы (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус)

Пациенты, принимающие одновременно лечение mTOR ингибиторами могут относиться к группе повышенного риска развития ангионевротического отека.

Калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), калиевые соли

Гиперкалиемия (потенциально с летальным исходом), особенно в сочетании с почечной недостаточностью (аддитивный гиперкалиемический эффект).

Комбинированный прием периндоприла с этими вышеупомянутыми лекарственными средствами не рекомендуется. Однако, если сопутствующее применение этих лекарственных средств показано, то при их приеме следует соблюдать особую осторожность и проводить частый мониторинг содержания калия в сыворотке крови. Информация о применении спиронолактона при сердечной недостаточности приводится ниже.

Литий

При комбинированном приеме лития и ингибиторов АПФ имелись случаи обратимого увеличения концентрации лития в сыворотке и случаи токсичности. Сочетание периндоприла и лития не рекомендуется, но если комбинированный прием необходим, то следует проводить тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Комбинированный прием, требующий особой осторожности:

Противодиабетические лекарственные средства (инсулин, пероральные гипогликемические лекарственные средства)

Эпидемиологические исследования показали, что комбинированный прием ингибиторов АПФ и противодиабетических лекарственных средств (инсулины, пероральные гипогликемические лекарственные средства) может привести к усилению эффекта снижения уровня глюкозы в крови с риском наступления гипогликемии. Наступление таких событий наиболее вероятно в первые недели комбинированного лечения и у пациентов с нарушением функции почек.

Баклофен

Повышение антигипертензивного эффекта. Мониторинг артериального давления и, при необходимости, коррекция антигипертензивной дозы лекарственного средства.

Калийсберегающие диуретики

У пациентов, принимающих диуретики, особенно у пациентов с пониженным ОЦК и/или дефицитом солей, может наблюдаться значительное снижение артериального давления в начале терапии ингибитором АПФ. Вероятность гипотензивного эффекта может быть снижена прекращением приема диуретиков, повышением ОЦК или потреблением соли

перед началом терапии периндоприлом, начиная с низких доз с последующим постепенным увеличением.

При артериальной гипертензии, если предыдущее лечение диуретиками вызвало дефицит соли/понижение ОЦК, необходимо либо прекратить прием диуретика перед началом терапии ингибитором АПФ с последующим введением калийнесберегающего диуретика, либо прием ингибитора АПФ необходимо начинать с низкой дозы с ее последующим увеличением.

При застойной сердечной недостаточности, требующей приема диуретиков, прием ингибитора АПФ следует начинать с очень низкой дозы, по возможности, после предварительного снижения дозы сопутствующего калийнесберегающего диуретика.

Во всех случаях в течение первых нескольких недель после начала терапии ингибитором АПФ необходимо проводить тщательный мониторинг функции почек (уровень креатинина).

Калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон)

При приеме эплеренона или спиронолактона в дозах от 12,5 мг/сутки до 50 мг/сутки и низких доз ингибиторов АПФ.

При лечении сердечной недостаточности класса II-IV (по классификации NYHA) с фракцией выброса <40%, с предшествующей терапией ингибиторами АПФ и петлевыми диуретиками, существует риск развития гиперкалиемии с потенциальным летальным исходом, особенно в случае несоблюдения рекомендаций по назначению данной комбинации лекарственных средств.

Прежде, чем назначать данную комбинацию лекарственных средств, следует убедиться в отсутствии гиперкалиемии и почечной недостаточности у пациента.

В течение первого месяца терапии один раз в неделю, а затем один раз в месяц рекомендуется проводить мониторинг уровня калия и креатинина.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), включая аспирин >3 г/день

Применение нестероидных противовоспалительных средств (т.е. ацетилсалициловая кислота при дозах с противовоспалительным эффектом, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВС) может снизить антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВС может привести к повышенному риску повреждения почек, включая острую почечную недостаточность и повышение калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с имеющейся нарушенной функцией почек. Данная комбинация должна применяться с осторожностью, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны принимать адекватное количество жидкости, и необходимо контролировать почечную функцию при начале сопутствующей терапии и периодически в течение лечения.

Комбинированный прием, требующий осторожности:

Антигипертензивные и сосудорасширяющие лекарственные средства

Сопутствующий прием этих лекарственных средств может привести к усилению гипотензивного эффекта периндоприла. Сопутствующий прием нитроглицерина и других нитратов или других сосудорасширяющих средств может привести к дальнейшему снижению артериального давления.

Глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин)

У пациентов, принимающих ингибитор АПФ, повышается риск развития ангионевротического отека вследствие снижения активности дипептидилпептидазы IV, связанного с приемом глиптина.

Трициклические антидепрессанты / Антипсихотические лекарственные средства / Анестезирующие лекарственные средства

Комбинированный прием некоторых анестетиков, трициклических антидепрессантов и антипсихотических лекарственных средств с ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему снижению артериального давления.

Симпатомиметики

Симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Золото

Редко были отмечены нитритоидные реакции (симптомы включающие приливы крови к лицу, тошноту, рвоту и гипотензию) при одновременном применении с инъекциями золота (натрий ауротиомалат) и ингибиторами АПФ, включая периндоприл.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а
Тел./факс: (01774)-53801 e-mail: office@lekpharm.by