Инструкция по применению
Амлодипин-Периндоприл-Тева 5 мг + 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Венгрия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин+Периндоприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг +5 мг

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета с гравировкой «5/5» на одной стороне и гладкие на другой.

Действующее вещество

Амлодипин+Периндоприл

Состав

1 таблетка 5 мг+5 мг содержит: действующие вещества: амлодипина безилат 6,935 мг (соответствует амлодипину 5,000 мг), периндоприла тозилат 5,000 мг. Вспомогательные вещества: натрия гидрокарбонат, повидон-К30, изомальт (измельченный), изомальт (агломерированный), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Величина абсорбции амлодипина и периндоприла при применении лекарственного препарата Амлодипин-Периндоприл-Тева существенно не отличается от таковой при применении монопрепаратов.АмлодипинВсасываниеПри приеме внутрь периндоприл быстро всасывается, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1 ч. Период полувыведения (T1/2) из плазмы крови составляет 1 ч. Периндоприл не обладает фармакологической активностью. Приблизительно 27 % от общего количества принятого внутрь периндоприла попадает в кровоток в виде активного метаболита - периндоприлата. Помимо периндоприлата образуются еще 5 метаболитов, не обладающих фармакологической активностью. Максимальная концентрация периндоприлата в плазме крови достигается через 3-4 часа после приема внутрь. Прием пищи замедляет превращение периндоприла в периндоприлат, влияя на биодоступность. Поэтому препарат следует принимать 1 раз в сутки, утром, перед приемом пищи.РаспределениеСуществует линейная зависимость концентрации периндоприла в плазме крови от его дозы. Объем распределения свободного периндоприлата составляет приблизительно0,2 л/кг. Связь периндоприлата с белками плазмы крови, главным образом с АПФ, составляет около 20 % и носит дозозависимый характер.ВыведениеПериндоприлат выводится из организма почками. Конечный T1/2 свободной фракции составляет около 17 ч, поэтому равновесное состояние достигается в течение четырех суток.Пациенты пожилого возраста, пациенты с сердечной и почечной недостаточностьюВыведение периндоприлата замедлено у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью. Поэтому у данных групп пациентов необходимо регулярно контролировать концентрацию креатинина и калия в плазме крови. Пациенты с нарушением функции печениДиализный клиренс периндоприлата составляет 70 мл/мин.Фармакокинетика периндоприла нарушена у пациентов с циррозом печени: его печеночный клиренс уменьшается в 2 раза. Тем не менее, количество образующегося периндоприлата не уменьшается, что не требует коррекции дозы.

Показания

Артериальная гипертензия (АГ) и/или ишемическая болезнь сердца (ИБС): стабильная стенокардия напряжения у пациентов, которым показана терапия амлодипином и периндоприлом.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке 1 раз в сутки предпочтительно утром перед приемом пищи.Доза лекарственного препарата Амлодипин-Периндоприл-Тева подбирается после ранее приведенного титрования доз отдельных компонентов препарата: амлодипина и периндоприла у пациентов с артериальной гипертензией (АГ) и/или ишемической болезнью сердца (ИБС).При терапевтической необходимости доза лекарственного препарата может быть изменена или предварительно может быть проведен индивидуальный подбор доз отдельных компонентов: амлодипин 5 мг + периндоприл 5 мг, или амлодипин 10 мг + периндоприл 5 мг, или амлодипин 5 мг + периндоприл 10 мг, или амлодипин 10 мг + периндоприл 10 мг.Максимальная суточная доза: амлодипин 10 мг + периндоприл 10 мг.Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста и пациенты с нарушением функции почекВыведение периндоприлата у пациентов пожилого возраста и пациентов с нарушением функции почек замедлено. Поэтому у таких пациентов необходимо регулярно контролировать концентрацию креатинина и калия в плазме крови.Лекарственный препарат Амлодипин-Периндоприл-Тева может назначаться пациентам с клиренсом креатинина (КК) равным или превышающим 60 мл/мин.Лекарственный препарат Амлодипин-Периндоприл-Тева противопоказан пациентам с КК менее 60 мл/мин. Таким пациентам рекомендуется индивидуальный подбор доз амлодипина и периндоприла. Амлодипин, применяемый в эквивалентных дозах, одинаково хорошо переносится как пациентами пожилого возраста, так и более молодыми пациентами. Не требуется изменения режима дозирования у пациентов пожилого возраста, однако увеличение дозы следует проводить с осторожностью, что связано с возрастными изменениями и увеличением T1/2. Изменение концентрации амлодипина в плазме крови не коррелирует со степенью выраженности почечной недостаточности. Амлодипин не выводится из организма посредством диализа.Пациенты с печеночной недостаточностьюДля пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью подбор дозы необходимо проводить с осторожностью. Рекомендуется начинать прием препарата с низких доз. Поиск оптимальной начальной и поддерживающей дозы для пациентов с печеночной недостаточностью следует проводить индивидуально, применяя препараты амлодипина и периндоприла в монотерапии. Фармакокинетика амлодипина у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не изучена. Для таких пациентов прием амлодипина необходимо начать с наименьшей дозы и увеличивать ее постепенно.Дети и подросткиЛекарственный препарат Амлодипин-Периндоприл-Тева не следует назначать детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения амлодипина и периндоприла в комбинированной терапии у данных групп пациентов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующим веществам, к другим ингибиторам АПФ или производным дигидропиридина.Повышенная чувствительность к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.Ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе (в том числе на фоне приема других ингибиторов АПФ). Наследственный/идиопатический ангионевротический отек.Беременность и период грудного вскармливания.Совместное применение с алискиреном и лекарственными препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) Совместное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.Совместное применение с лекарственными препаратами, содержащими комбинацию сакубитрила и валсартана. Экстракорпоральная терапия, ведущая к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями.Выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки.Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.).Шок (включая кардиогенный).Обструкция выходного тракта левого желудочка (например, выраженный стеноз устья аорты). Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда.Почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 60 мл/мин). Детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. Необходимо оценить значимость терапии для матери, чтобы принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата. БеременностьАмлодипинБезопасность применения амлодипина при беременности не установлена.В экспериментальных исследованиях на животных фетотоксическое и эмбриотоксическое действие препарата установлены при применении его в высоких дозах. Применение при беременности возможно только в случае отсутствия более безопасной альтернативы и когда заболевание несет больший риск для матери и плода.ПериндоприлПрименение ингибиторов АПФ не рекомендовано в первом триместре беременности и противопоказано во втором и третьем триместре.В настоящий момент нет неопровержимых эпидемиологических данных о тератогенном риске при приеме ингибиторов АПФ в первом триместре беременности. Однако небольшое увеличение риска возникновения нарушений развития плода исключить нельзя. При планировании беременности следует отменить препарат и назначить другие гипотензивные средства, разрешенные для применения при беременности. При наступлении беременности следует немедленно прекратить терапию

ингибиторами АПФ и, при необходимости, назначить другую терапию.Известно, что воздействие ингибиторов АПФ на плод во II и III триместрах беременности может приводить к нарушению его развития (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление остеогенеза костей черепа) и развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).Если пациентка получала ингибиторы АПФ в II или III триместре беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование для оценки состояния черепа и функции почек плода/ребенка.Новорожденные, матери которых получали ингибиторы АПФ во время беременности, должны находиться под тщательным медицинским контролем из-за риска развития артериальной гипотензии.Период грудного вскармливанияАмлодипинАмлодипин выводится с грудным молоком. Доля материнской дозы, полученная младенцем, оценивалась с межквартильным диапазоном от 3 до 7 %, с максимумом до 15 %. Влияние амлодипина на младенцев неизвестно.Решение о продолжении/прекращении терапии или грудного вскармливания следует принимать, учитывая пользу от кормления грудью для ребенка и пользу от приема амлодипина для матери.ПериндоприлВследствие отсутствия информации, касающейся применения периндоприла в период кормления грудью, прием периндоприла не рекомендован. В период грудного вскармливания предпочтительнее придерживаться альтернативного лечения с более изученным профилем безопасности, особенно при вскармливании новорожденных или недоношенных детей. Отсутствуют данные относительно экскреции периндоприла с грудным молоком.Фертильность:АмлодипинУ некоторых пациентов, получавших БМКК, были обнаружены биохимические изменения в головке сперматозоидов. Однако в настоящее время нет достаточных клинических данных относительно потенциального влияния амлодипина на фертильность. В исследованиях на крысах было выявлено нежелательное влияние на фертильность самцов.ПериндоприлНе выявлено влияния периндоприла на репродуктивную функцию или фертильность.

Побочные действия

а. Резюме профиля безопасности Наиболее частые нежелательные реакции (НР) при приеме амлодипина и периндоприла в монотерапии: отеки, сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале лечения), дисгевзия (расстройство вкуса), парестезия, нарушение зрения (включая диплопию), звон в ушах, вертиго, ощущение сердцебиения, «приливы» крови к коже лица, артериальная гипотензия (и связанные с ней симптомы), одышка, кашель, боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, изменение частоты и характера стула, диарея, запор, кожный зуд, кожная сыпь, экзантема, припухлость в области суставов (припухлость в области лодыжек), спазмы мышц, повышенная утомляемость, астения. б. Перечень НР

Перечисленные ниже НР, отмеченные при проведении клинических исследований и /или пострегистрационном применении в монотерапии периндоприлом и амлодипином, приведены в виде следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1 /1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). Нежелательные реакции представлены в виде таблицы. MedDRA Классы и системы органов Нежелательные реакции (НР) Частота Амлодипин Периндоприл Инфекционные и паразитарные заболевания Ринит Нечасто Очень редко Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Эозинофилия - Нечасто* Лейкопения/нейтропения Очень редко Очень редко Агранулоцитоз или панцитопения - Очень редко Тромбоцитопения Очень редко Очень редко Гемолитическая анемия у пациентов с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы - Очень редко Нарушения со стороны иммунной системы Гиперчувствительность Очень редко Нечасто Нарушения со стороны обмена веществ и питания Гипогликемия - Нечасто* Гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата - Нечасто* Гипонатриемия - Нечасто* Гипергликемия Очень редко - Нарушения психики Бессонница Нечасто - Лабильность настроения Нечасто Нечасто Депрессия Нечасто - Нарушение сна - Нечасто Нарушения со стороны нервной системы Головокружение (особенно в начале лечения) Часто Часто Головная боль (особенно в начале лечения) Часто Часто Сонливость (особенно в начале лечения) Часто Нечасто* Дисгевзия (расстройство вкуса) Нечасто Часто Тремор Нечасто - Гипестезия Нечасто - Парестезия Нечасто Часто Обморочные состояния Нечасто Нечасто* Спутанность сознания Редко Очень редко Гипертонус Очень редко - Периферическая нейропатия Очень редко - Нарушения со стороны нервной системы Инсульт, возможно вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска - Очень редко Экстрапирамидальные расстройства (экстрапирамидальный синдром) Частота неизвестна   Нарушения со стороны органа зрения Нарушение зрения Часто Часто Диплопия Часто - Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Звон в ушах Нечасто Часто Вертиго - Часто Нарушения со стороны сердца Ощущение сердцебиения Часто Нечасто* Тахикардия Часто - Стенокардия - Очень редко Инфаркт миокарда, возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска Очень редко Очень редко Аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий) Нечасто Очень редко Нарушения со стороны сосудов «Приливы» крови к коже лица Часто - Артериальная гипотензия (и связанные с ней симптомы) Нечасто Часто Васкулит Очень редко Нечасто* Синдром Рейно - Частота неизвестна Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Одышка Часто Часто Кашель Нечасто Часто Бронхоспазм - Нечасто Эозинофильная пневмония - Очень редко Нарушения со

стороны желудочно-кишечного тракта Гиперплазия десен Очень редко - Боль в животе Часто Часто Тошнота Часто Часто Рвота Нечасто Часто Диспепсия Часто Часто Изменение частоты и характера стула Часто - Сухость во рту Нечасто Нечасто Диарея Часто Часто Запор Часто Часто Панкреатит Очень редко Очень редко Гастрит Очень редко - Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Гепатит, желтуха Очень редко - Цитолитический или холестатический гепатит - Очень редко Повышение активности «печеночных» ферментов (наиболее часто в сочетании с холестазом) Очень редко - Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Отек Квинке (ангионевротический отек) Очень редко - Ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани Очень редко Нечасто Многоформная эритема Очень редко Очень редко Алопеция Нечасто - Пурпура Нечасто - Изменение цвета кожи Нечасто - Повышенная потливость Нечасто Нечасто Кожный зуд Нечасто Часто Экзантема Нечасто Часто Кожная сыпь Нечасто Часто Крапивница Нечасто Нечасто Реакции фоточувствительности Очень редко Нечасто* Пемфигоид - Нечасто* Обострение псориаза - Редко Синдром Стивенса-Джонсона Очень редко - Эксфолиативный дерматит Очень редко - Токсический эпидермальный некролиз Частота неизвестна - Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани Припухлость в области суставов (припухлость в области лодыжек) Часто - Артралгия Нечасто Нечасто* Миалгия Нечасто Нечасто* Мышечные спазмы Часто Часто Боль в спине Нечасто - Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нарушение мочеиспускания, никтурия, поллакиурия Нечасто - Почечная недостаточность - Нечасто Острая почечная недостаточность - Очень редко Нарушения со стороны половых органов и молочной железы Эректильная дисфункция Нечасто Нечасто Гинекомастия Нечасто   Общие расстройства и симптомы Отеки Очень часто - Периферические отеки - Нечасто* Повышенная утомляемость Часто - Боль в грудной клетке Нечасто Нечасто* Астения Часто Часто Боль Нечасто - Недомогание Нечасто Нечасто* Лихорадка - Нечасто* Лабораторные и инструментальные данные Увеличение массы тела, снижение массы тела Нечасто - Повышение концентрации мочевины в крови - Нечасто* Повышение концентрации креатинина в крови - Нечасто* Повышение концентрации билирубина в крови - Редко Повышение активности «печеночных» ферментов - Редко Снижение гемоглобина и гематокрита - Очень редко Травмы, отравления, осложнения после вмешательства Падение - Нечасто* * Оценка частоты нежелательных реакций, выявленных по спонтанным сообщениям, проведена на основании данных результатов клинических исследований. Сообщалось о развитии синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ) при совместном применении с другими ингибиторами АПФ. СНСАДГ можно считать очень редким возможным осложнением, связанным с лечением ингибиторами АПФ, в том числе периндоприлом.

Передозировка

Информация о передозировке препарата у человека отсутствует.АмлодипинДанные о передозировке амлодипина у человека ограничены.Симптомы: чрезмерная периферическая вазодилатация, приводящая к рефлекторной тахикардии, и выраженное и стойкое снижение АД, в том числе с развитием шока и летального исхода.Лечение: выраженное снижение АД, вызванное передозировкой амлодипина, требует проведения активных мероприятий, направленных на поддержание функции сердечнососудистой системы, включая контроль показателей работы сердца и легких, возвышенное положение конечностей и контроль объема циркулирующей крови (ОЦК) и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов и АД может быть полезным применение сосудосуживающего препарата, если нет противопоказаний к его применению, для устранения последствий блокады кальциевых каналов - внутривенное введение кальция глюконата. В некоторых случаях может быть эффективным промывание желудка. Прием активированного угля в течение первых 2 часов после приема амлодипина в дозе 10 мг приводит к задержке всасывания препарата. Так как амлодипин активно связывается с белками плазмы крови, гемодиализ неэффективен.ПериндоприлДанные о передозировке периндоприла у человека ограничены.Симптомы: при передозировке ингибиторами АПФ может отмечаться выраженное снижение АД, шок, нарушения водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, сердцебиение, брадикардия, головокружение, беспокойство, кашель.Лечение: внутривенная инфузия изотонического солевого раствора (например, внутривенная инфузия 0,9 % раствора натрия хлорида). При значительном снижении АД следует перевести пациента в положение «лежа» на спине с приподнятыми ногами. При необходимости может быть внутривенно введен раствор катехоламинов. С помощью диализа можно удалить периндоприл из системного кровотока. При развитии брадикардии, устойчивой к терапии, может потребоваться установка электрокардиостимулятора. Необходимо постоянно контролировать показатели основных жизненных функций организма, концентрацию креатинина и электролитов в сыворотке крови.

Особые указания

Особые указания, относящиеся к амлодипину и периндоприлу, применимы и к лекарственному препарату Амлодипин-Периндоприл-Тева.АмлодипинЭффективность и безопасность применения амлодипина при гипертоническом кризе не установлена. Сердечная недостаточностьЛечение пациентов с сердечной недостаточностью следует проводить с осторожностью. При применении амлодипина у пациентов с хронической сердечной недостаточностью III и IV функционального класса по классификации NYHA возможно развитие отека легких. БМКК, включая амлодипин, необходимо с

осторожностью применять у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, в связи с возможным увеличением риска развития нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы и смертности.Печеночная недостаточностьУ пациентов с нарушением функции печени T1/2 и AUC амлодипина увеличивается. Рекомендации по дозированию препарата не установлены. Прием амлодипина необходимо начать с наиболее низких доз и соблюдать меры предосторожности, как в начале лечения, так и при увеличении дозы. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью повышать дозу следует постепенно, обеспечивая тщательный мониторинг клинического состояния.Пациенты пожилого возрастаУ пациентов пожилого возраста увеличение дозы следует проводить с осторожностью.Почечная недостаточностьПациенты с почечной недостаточностью могут принимать амлодипин в стандартных дозах. Изменения плазменных концентраций амлодипина не коррелируют со степенью почечной недостаточности. Амлодипин не выводится из организма посредством диализа.ПериндоприлПовышенная чувствительность /ангионевротический отекПри приеме ингибиторов АПФ, в том числе и периндоприла, в редких случаях может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани. Это может произойти в любой период терапии. При появлении симптомов прием препарата должен быть немедленно прекращен, а пациент должен наблюдаться до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. Если отек затрагивает только лицо и губы, то его проявления обычно проходят самостоятельно, хотя для лечения симптомов могут применяться антигистаминные средства.Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей. При появлении таких симптомов следует немедленно ввести эпинефрин (адреналин) подкожно и/или обеспечить проходимость дыхательных путей. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением до полного и стойкого исчезновения симптомов.У пациентов с отеком Квинке в анамнезе, не связанным с приемом ингибиторов АПФ, может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы.В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается ангионевротический отек кишечника. При этом у пациентов отмечается боль в животе как изолированный симптом или в сочетании с тошнотой или рвотой, в некоторых случаях, без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне Cl-эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной области, ультразвукового исследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после прекращения приема ингибиторов АПФ. Поэтому у пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника.Анафилактоидные реакции при

проведении афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении афереза ЛПНП с использованием декстрана сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для предотвращения анафилактоидной реакции следует временно прекратить терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза. Анафилактоидные реакции при проведении десенсибилизацииИмеются отдельные сообщения о развитии анафилактоидных реакций у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии (например, ядом перепончатокрылых насекомых). У этих же пациентов анафилактоидной реакции удавалось избежать путем временной отмены ингибиторов АПФ, а при случайном приеме препарата анафилактоидная реакция возникала снова.Нейтропения /агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемияИмеются сообщения о развитии нейтропении /агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии на фоне приема ингибиторов АПФ. У пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других сопутствующих факторов нейтропения развивается редко. С крайней осторожностью следует применять периндоприл на фоне системных заболеваний соединительной ткани, а также на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.У некоторых пациентов возникали тяжелые инфекционные заболевания, в ряде случаев, устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии. При применении периндоприла таким пациентам рекомендуется периодически контролировать лейкоциты в крови. Пациенты должны сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, лихорадка).Реноваскулярная гипертензияУ пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки на фоне терапии ингибиторами АПФ возрастает риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Прием диуретиков может быть дополнительным фактором риска. Ухудшение функции почек может наблюдаться уже при незначительном изменении концентрации креатинина в сыворотке крови, даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии.Двойная блокада РААСИмеются данные об увеличении риска возникновения артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность) при совместном применении ингибиторов АПФ с АРА II или алискиреном. Поэтому двойная блокада РААС посредством совместного применения ингибиторов АПФ с АРА II или алискиреном не рекомендуется. Если двойная блокада абсолютно необходима, то она должна выполняться под строгим наблюдением специалиста при регулярном контроле функции почек, концентрации электролитов и АД.Противопоказано применение ингибиторов АПФ в сочетании с АРА II у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.Первичный гиперальдостеронизмПациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило,

не восприимчивы к антигипертензивным препаратам, действие которых основано на ингибировании РААС. Поэтому применение препарата у таких пациентов не рекомендуется.Артериальная гипотензияИнгибиторы АПФ могут вызывать резкое снижение АД. Симптоматическая артериальная гипотензия редко развивается у пациентов без сопутствующих заболеваний. Риск выраженного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК, что может отмечаться на фоне терапии диуретиками, при соблюдении строгой бессолевой диеты, гемодиализе, диарее и рвоте, а также у пациентов с тяжелой степенью АГ с высокой активностью ренина. У пациентов с повышенным риском развития симптоматической артериальной гипотензии необходимо тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание калия в сыворотке крови во время терапии лекарственным препаратом Амлодипин-Периндоприл-Тева.Подобный подход применяется и у пациентов со стенокардией и цереброваскулярными заболеваниями, у которых выраженная артериальная гипотензия может привести к инфаркту миокарда или нарушению мозгового кровообращения.В случае развития артериальной гипотензии пациент должен быть переведен в положение «лежа» на спине с приподнятыми ногами. При необходимости следует восполнить объем циркулирующей крови при помощи внутривенного введения 0,9 % раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия не является препятствием для дальнейшего приема препарата. После восстановления объема циркулирующей крови и АД лечение может быть продолжено.Митральный стеноз/аортальный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатияПериндоприл, как и другие ингибиторы АПФ, должен с осторожностью назначаться пациентам с обструкцией выходного тракта левого желудочка (аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также пациентам с митральным стенозом.Нарушение функции почекПациентам с почечной недостаточностью (КК У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки на фоне терапии ингибиторами АПФ возможно повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно проходящее при отмене терапии. Чаще этот эффект отмечается у пациентов с почечной недостаточностью. Дополнительное наличие реноваскулярной гипертензии обуславливает повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности у таких пациентов.У некоторых пациентов с АГ без признаков поражения сосудов почек возможно повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, особенно при одновременном назначении периндоприла с диуретиком, обычно незначительное и преходящее. Чаще этот эффект отмечается у пациентов с предшествующим нарушением функции почек. Печеночная недостаточностьВ редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ возникает холестатическая желтуха. При прогрессировании этого синдрома возможно развитие фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. Механизм

развития этого синдрома неясен. При появлении желтухи или значительном повышении активности «печеночных» ферментов на фоне приема ингибиторов АПФ следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.Этнические различияУ пациентов негроидной расы чаще, чем у представителей других рас, на фоне применения ингибиторов АПФ может развиться ангионевротический отек. Периндоприл, как и другие ингибиторы АПФ. возможно, оказывает менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Возможно, это различие обусловлено тем, что у пациентов негроидной расы с АГ чаще отмечается низкая активность ренина. КашельНа фоне терапии ингибиторами АПФ в 7-15% случаев может возникать сухой кашель. Кашель длительно сохраняется на фоне приема препаратов этой группы и исчезает после их отмены. Это следует учитывать при проведении дифференциальной диагностики кашля.Хирургическое вмешательство/общая анестезияУ пациентов, которым планируется проведение обширных операций или использование средств для анестезии, вызывающих артериальную гипотензию, применение периндоприла может блокировать образование ангиотензина II на фоне компенсаторного высвобождения ренина. Лечение следует прекратить за сутки до операции. При развитии артериальной гипотензии по указанному механизму следует поддерживать АД путем восполнения ОЦК.ГиперкалиемияГиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами АПФ, в том числе и периндоприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, ухудшение функции почек, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая декомпенсация хронической сердечной недостаточности, метаболический ацидоз), совместное применение калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей поваренной соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин, ко-тримоксазол). Гиперкалиемия может привести к серьезным нарушениям сердечного ритма, иногда с летальным исходом. Если необходимо совместное применение периндоприла и указанных выше препаратов, лечение должно проводиться с осторожностью на фоне регулярного контроля содержания ионов калия в сыворотке крови.Пациенты с сахарным диабетомПри назначении препарата пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Хотя на фоне приема лекарственного препарата Амлодипин-Периндоприл-Тева не наблюдалось какого-либо отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом или другими сложными механизмами, вследствие возможного чрезмерного снижения АД, развития

головокружения, сонливости и других НР. следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях, особенно в начале лечения и при увеличении дозы.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке.Хранить в недоступном для детей месте!