Инструкция по применению
Дальнева Таблетки 10 мг + 8 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин+Периндоприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг+8 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Амлодипин+Периндоприл

Состав

Активные вещества: - Амлодипина безилат 13.87 мг, что соответствует содержанию амлодипина 10 мг;   - периндоприла эрбумина полуфабрикат-гранулы 42 мг, что соответствует содержанию периндоприла эрбумина 8 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Артериальная гипертензия и/или ИБС: стабильная стенокардия напряжения у пациентов, которым требуется терапия периндоприлом и амлодипином.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, по 1 таб. 1 раз/сут, предпочтительно утром перед приемом пищи. Дозу препарата подбирают после ранее проведенного титрования доз отдельных компонентов препарата: периндоприла и амлодипина у пациентов с артериальной гипертензией и стабильной стенокардией. При необходимости доза препарата может быть изменена на основании индивидуального подбора доз отдельных компонентов: (амлодипин 5 мг+периндоприл 4 мг) или (амлодипин 10 мг+периндоприл 4 мг) или (амлодипин 5 мг+периндоприл 8 мг) или (амлодипин 10 мг+периндоприл 8 мг). Максимальная суточная доза: амлодипин 10 мг+периндоприл 8 мг. Данную комбинацию можно назначать пациентам с КК более 60 мл/мин. Препарат противопоказан к применению у пациентов с КК менее 60 мл/мин. Таким пациентам рекомендуется индивидуальный подбор доз периндоприла и амлодипина. Изменение концентрации амлодипина в плазме крови не коррелирует со степенью выраженности почечной недостаточности. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью, т.к. отсутствуют рекомендации по дозам препарата у таких пациентов. При применении препарата у пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Препарат не следует назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет, т.к. отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения периндоприла и амлодипина у данных групп пациентов как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии.

Противопоказания

Периндоприл - ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе (в т.ч. на фоне приема других ингибиторов АПФ); - наследственный/идиопатический ангионевротический отек; - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - повышенная чувствительность к периндоприлу или другим ингибиторам АПФ. Амлодипин - выраженная артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.); - шок, включая кардиогенный шок; - обструкция выходного тракта левого желудочка (например, выраженный стеноз аорты); - нестабильная стенокардия (за исключением стенокардии Принцметала); - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда; - повышенная чувствительность к амлодипину или другим производным дигидропиридина. Дальнева - почечная недостаточность (КК менее 60 мл/мин); - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью: печеночная недостаточность; хроническая сердечная недостаточность; аортальный и/или митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной функционирующей почки; почечная недостаточность (КК меньше60 мл/мин); системные заболевания соединительной ткани (в т.ч. системная красная волчанка, склеродермия); терапия иммунодепрессантами, аллопуринолом, прокаинамидом (риск развития нейтропении, агранулоцитоза); сниженный ОЦК (прием диуретиков, диета с ограничением поваренной соли, рвота, диарея); атеросклероз; цереброваскулярные заболевания; реноваскулярная гипертензия; сахарный диабет; применение дантролена, эстрамустина, калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и препаратов лития; гиперкалиемия; хирургическое вмешательство/общая анестезия; проведение гемодиализа с использованием высокопроточных полиакрилнитриловых мембран (риск развития анафилактоидных реакций); проведение афереза ЛПНП с помощью декстран сульфата; одновременное проведение десенсибилизирующей терапии аллергенами (например, ядом перепончатокрылых); состояние после трансплантации почки (отсутствие клинических данных); пожилой возраст; применение у пациентов негроидной расы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано при беременности и кормлении грудью.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто

(от ⩾1/100 до <1/10); нечасто (от ⩾1/1000 до <1/100); редко (от ⩾1/10 000 до <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности. Со стороны системы кроветворения: очень редко - лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, снижение концентрации гемоглобина и гематокрита. Со стороны иммунной системы: нечасто - крапивница. Метаболические нарушения: очень редко - гипергликемия, частота неизвестна - гипогликемия. Со стороны нервной системы: часто - сонливость, головокружение, головная боль, парестезии, вертиго; нечасто - бессонница, лабильность настроения, нарушение сна, тремор, гипестезии; очень редко - периферическая невропатия, спутанность сознания. Со стороны органов чувств: часто - нарушения зрения, шум в ушах. Со стороны органа зрения: часто - нарушения зрения. Со стороны органа слуха и равновесия: часто - шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение сердцебиения, приливы крови к коже лица, выраженное снижение АД; нечасто - обморок; редко - боль за грудиной; очень редко - стенокардия, инфаркт миокарда, возможно, вследствие избыточного снижения АД у пациентов из группы высокого риска, аритмии (в т.ч. брадикардия, желудочковая тахикардия и мерцательная аритмия), инсульт, возможно, вследствие избыточного снижения АД у пациентов из группы высокого риска, васкулит. Со стороны дыхательной системы: часто - одышка, кашель; нечасто - ринит, бронхоспазм; очень редко - эозинофильная пневмония. Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, запор; нечасто - сухость слизистой оболочки полости рта, нарушение вкусового восприятия, изменение ритма дефекации; очень редко - панкреатит, гиперплазия десен, гастрит, гепатит, холестатическая желтуха, цитолитический или холестатический гепатит. Со стороны кожных покровов: часто - кожный зуд, кожная сыпь, алопеция, геморрагическая сыпь, фотосенсибилизация, повышенная потливость; очень редко - многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона. Аллергические реакции: нечасто - ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани; очень редко - отек Квинке. Со стороны костно-мышечной системы: часто - спазмы мышц; нечасто - артралгия, миалгия, боль в спине. Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - нарушение мочеиспускания, никтурия, учащенное мочеиспускание, почечная недостаточность; очень редко - острая почечная недостаточность. Со стороны репродуктивной системы: нечасто - импотенция, гинекомастия. Прочие: часто - периферические отеки, астения, повышенная утомляемость; нечасто - боль в грудной клетке, недомогание, увеличение массы тела, уменьшение массы тела. Лабораторные показатели: редко - повышение концентрации билирубина; очень редко - повышение активности АСТ, АЛТ (наиболее

часто - в сочетании с холестазом); частота неизвестна - повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Дополнительные данные по амлодипину: зарегистрированы отдельные случаи экстрапирамидного синдрома при применении блокаторов медленных кальциевых каналов.

Особые указания

У пациентов с нарушением функции печени T1/2 амлодипина удлиняется. При назначении препарата таким пациентам следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать активность печеночных ферментов. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (III и IV ФК по классификации NYHA) лечение следует проводить с осторожностью, в связи с возможностью развития отека легких. При применении ингибиторов АПФ, в т.ч. периндоприла, в редких случаях может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, губ, языка, голосовых складок, и/или гортани. При появлении этих симптомов применение препарата следует немедленно прекратить; пациент должен находиться под наблюдением до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. Если ангионевротический отек затрагивает только лицо и губы, то его проявления обычно проходят самостоятельно или для лечения его симптомов могут применяться антигистаминные препараты. Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком языка или гортани, может привести к обструкции дыхательных путей и летальному исходу. При появлении таких симптомов следует немедленно ввести п/к эпинефрин (адреналин) в разведении 1: 1000 (0.3 или 0.5 мл) и/или обеспечить проходимость дыхательных путей. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением до полного и стойкого исчезновения симптомов. У пациентов, в анамнезе которых отмечался отек Квинке, не связанный с применением ингибиторов АПФ, может быть повышен риск его развития на фоне применения 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 и рвотой, в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне С-1-эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью КТ брюшной полости, УЗИ или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после прекращения применения ингибиторов АПФ. У пациентов с болью в животе, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциального диагноза необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника. Имеются отдельные сообщения о развитии длительных, угрожающих жизни анафилактоидных реакций у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (Hymenoptera). Ингибиторы АПФ необходимо применять с осторожностью у

пациентов, склонных к аллергическим реакциям, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать назначения ингибитора АПФ пациентам, получающим иммунотерапию ядом перепончатокрылых насекомых. Тем не менее, развития анафилактоидных реакций можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ не менее чем за 24 ч до начала проведения процедуры десенсибилизации. 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 прекратить терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза ЛПНП с использованием высокопроточных мембран. У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран (например, AN69®) были отмечены анафилактодные реакции. Поэтому желательно использовать мембрану другого типа и применять гипотензивный препарат другой фармакотерапевтической группы. У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, возможны случаи нейтропении /агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек в отсутствие других осложнений нейтропения развивается редко и проходит самостоятельно после отмены ингибиторов АПФ. Периндоприл необходимо с большой осторожностью применять у пациентов с заболеваниями соединительной ткани и одновременно получающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, особенно при существующих нарушениях функции почек. У некоторых пациентов могут развиваться тяжелые инфекции, не поддающиеся интенсивной антибиотикотерапии. В случае назначения периндоприла рекомендуется контроль количества лейкоцитов в плазме крови. Пациента следует предупредить о том, что в случае появления каких-либо признаков инфекционного заболевания (боль в горле, повышение температуры тела) необходимо обратиться к врачу. При циррозе печени, сопровождающимся отеками и асцитом, артериальной гипотензией, хронической сердечной недостаточностью может отмечаться значительная активация РААС, особенно при выраженной гиповолемии и снижении содержания электролитов в плазме крови (на фоне диеты с ограничением поваренной соли длительного приема диуретиков). Применение ингибитора АПФ вызывает блокаду РААС, в связи с этим возможно резкое снижение АД и/или повышение концентрации креатинина в плазме крови, свидетельствующее о развитии острой почечной недостаточности, что чаще наблюдается при приеме первой дозы или в течение первых 2 недель терапии препаратом. Ингибиторы АПФ могут вызвать резкое снижение АД. Симптоматическая артериальная гипотензия редко возникает у пациентов без сопутствующих заболеваний. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК, что может отмечаться на фоне терапии диуретиками, при соблюдении строгой диеты с ограничением поваренной соли, гемодиализе, при диарее или рвоте, или у

пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензией с высокой активностью ренина. У пациентов с высоким риском развития симптоматической артериальной гипотензии следует тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание калия в сыворотке крови во время терапии препаратом. Те же меры предосторожности относятся к пациентам со стенокардией или цереброваскулярными заболеваниями, у которых выраженное снижение АД может привести к развитию инфаркта миокарда или нарушению мозгового кровообращения. В случае развития артериальной гипотензии пациента следует перевести в горизонтальное положение с низким изголовьем. При необходимости - восполнить ОЦК в/в введением 0.9% раствора натрия хлорида. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего применения препарата. После восстановления ОЦК и АД лечение препаратом может быть продолжено. Одновременное применение периндоприла и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия и калийсодержащих заменителей поваренной соли не рекомендуется. На фоне терапии ингибитором АПФ может возникать сухой непродуктивный кашель, который исчезает после отмены препаратов этой группы. При появлении сухого кашля следует помнить о возможной связи этого симптома с применением ингибитора АПФ. При нарушении функции почек (КК менее 60 мл/мин) рекомендуется индивидуальный подбор доз периндоприла и амлодипина. Регулярный контроль содержания калия и креатинина в плазме крови являются необходимым условием в лечении таких пациентов. У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, принимавших ингибиторы АПФ, отмечалось повышение концентраций мочевины и креатинина в плазме крови, обратимое после отмены терапии. Эти изменения более вероятны у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с реноваскулярной гипертензией существует повышенный риск тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без очевидных признаков существующих заболеваний почек, которые принимали периндоприл одновременно с диуретиком, отмечалось небольшое и временное повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Эти изменения чаще развиваются у пациентов с предшествующим нарушением функции почек. Редко применение ингибиторов АПФ сопровождается синдромом, развитие которого начинается с холестатической желтухи и который затем прогрессирует до фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. Если во время применения ингибитора АПФ появляется желтуха или повышается активность печеночных трансаминаз, ингибитор АПФ следует немедленно отменить, а пациент должен оставаться под соответствующим медицинским наблюдением. У пациентов негроидной расы чаще, чем у представителей других рас, на фоне применения ингибиторов АПФ развивается ангионевротический отек. Периндоприл, как и другие

ингибиторы АПФ, возможно, оказывает менее выраженное гипотензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Возможно, это различие обусловлено тем, что у больных с артериальной гипертензией негроидной расы чаще отмечается низкая активность ренина плазмы крови. Применение ингибиторов АПФ у пациентов, подвергающихся обширному хирургическому вмешательству и/или общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, если применяются средства для общей анестезии с гипотензивным действием. Это связано с блокированием образования ангиотензина II на фоне компенсаторного повышения активности ренина. Если развитие артериальной гипотензии связано с описанным механизмом, следует увеличить ОЦК. Рекомендуется прекратить применение препарата за 24 ч до хирургического вмешательства. На фоне терапии ингибиторами АПФ, включая периндоприл, у некоторых пациентов может повышаться содержание калия в плазме крови. Факторами риска развития гиперкалиемии являются почечная недостаточность, нарушение функции почек, пожилой возраст (старше 70 лет), сахарный диабет, интеркурентные состояния, в частности, дегидратация, острая декомпенсация сердечной деятельности, метаболический ацидоз, одновременное применение калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), лекарственные препараты или добавки содержанием калия, калийсодержащие заменители пищевой соли или одновременное применение других препаратов, повышающих содержание калия в плазме крови (например, гепарин). Гиперкалиемия может вызвать серьезные, иногда угрожающие жизни аритмии. При необходимости одновременного применения периндоприла и одного из указанных выше средств, следует соблюдать осторожность и регулярно контролировать содержание калия в плазме крови. У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь и/или инсулин, в первые несколько месяцев терапии ингибиторами АПФ необходим усиленный контроль концентрации глюкозы в крови. Использование в педиатрии Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности препарата у этой возрастной группы. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. В связи с возможностью возникновения головокружения и других побочных эффектов на фоне применения данной комбинации необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При комнатной температуре