Инструкция по применению
Периндоприл-Вертекс Таблетки 4 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Периндоприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 4 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Периндоприл

Состав

Периндоприла эрбумин 4 мгвспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия (примеллоза), магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь периндоприл быстро абсорбируется из ЖКТ. Cmax достигается через 1 ч. Биодоступность составляет 65-70%.В процессе метаболизма периндоприл биотрансформируется с образованием активного метаболита - периндоприлата (около 20%) и 5 неактивных соединений. Cmax периндоприлата в плазме достигается между 3 и 5 ч после приема. Связывание периндоприлата с белками плазмы крови незначительное (менее 30%) и зависит от концентрации активного вещества. Vd свободного периндоприлата близок к 0.2 л/кг.Не кумулирует. Повторный прием не приводит к кумуляции и T1/2 соответствует периоду его активности.При приеме во время еды метаболизм периндоприла замедляется.T1/2 периндоприла составляет 1 ч. Периндоприлат выводится из организма почками; T1/2 его свободной фракции составляет 3-5 ч.У пожилых пациентов, а также при почечной и сердечной недостаточности выведение периндоприлата замедляется.

Показания

Артериальная гипертензия.Хроническая сердечная недостаточность.Профилактика повторного инсульта (комбинированная терапия с индапамидом) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу.Стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у больных со стабильной ИБС.

Способ применения и дозы

Начальная доза - 1-2 мг/сут в 1 прием. Поддерживающие дозы - 2-4 мг/сут при застойной сердечной недостаточности, 4 мг (реже - 8 мг) - при артериальной гипертензии в 1 прием.При нарушениях функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от значений КК.

Противопоказания

Ангионевротический отек в анамнезе, одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФ меньше60 мл/мин/1.73 м2), беременность, лактация, детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к периндоприлу, повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ.

Применение при беременности и кормлении грудью

Периндоприл противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.Со стороны обмена веществ: гипогликемия, гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата, гипонатриемия.Со стороны нервной системы: парестезия, головная боль, головокружение, вертиго, нарушения сна, лабильность настроения, сонливость, обморок, спутанность сознания.Со стороны органов чувств: нарушения зрения, шум в ушах.Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД и связанные с этим симптомы, васкулит, тахикардия, ощущение сердцебиения, нарушения сердечного ритма, стенокардия, инфаркт миокарда и инсульт, возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска.Со стороны дыхательной системы: кашель, одышка, бронхоспазм, эозинофильная пневмония, ринит.Со стороны пищеварительной системы: запор, тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкуса, диспепсия, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, панкреатит, гепатит (холестатический или цитолитический).Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: кожный зуд, сыпь, фотосенсибилизация, пузырчатка, повышенное потоотделение.Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница, многоформная эритема.Со стороны костно-мышечной системы: спазмы мышц, артралгия, миалгия.Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность, острая почечная недостаточность.Со стороны репродуктивной системы: эректильная дисфункция.Общие реакции: астения, боль в грудной клетке, периферические отеки, слабость, лихорадка, падения.Со стороны лабораторных показателей: повышение активности печеночных трансаминаз и билирубина в сыворотке крови, повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Риск развития гиперкалиемии повышается при одновременном применении периндоприла с другими препаратами, которые способны вызывать гиперкалиемию: алискирен и алискиренсодержащие препараты, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарин, иммуноподепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм.При одновременном применении с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФ меньше60 мл/мин) возрастает риск гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности (у пациентов этих групп данная комбинация противопоказана).Не рекомендуется одновременное применение с алискиреном у

пациентов, не имеющих сахарного диабета или нарушений функции почек, т.к. возможно повышение риска гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности.В литературе сообщалось, что у пациентов с установленным атеросклеротическим заболеванием, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней, одновременная терапия ингибитором АПФ и антагонистом рецепторов ангиотензина II связана с более высокой частотой развития гипотензии, обморока, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением только одного препарата, влияющего на РААС. Двойная блокада (например, при сочетании ингибитора АПФ с антагониста рецепторов ангиотензина II) должна быть ограничена отдельными случаями с тщательным мониторингом функции почек, содержания калия и АД.Одновременное применение с эстрамустином может привести к повышению риска побочных эффектов, таких как ангионевротический отек. При одновременном применении препаратов лития и периндоприла возможно обратимое увеличение концентрации лития в сыворотке крови и связанные с этим токсические эффекты (данная комбинация не рекомендуется).Одновременное применение с гипогликемическими препаратами (инсулин, гипогликемические средства для приема внутрь) требует особой осторожности, т.к. ингибиторы АПФ, в т.ч. периндоприл, могут усиливать гипогликемический эффект этих препаратов вплоть до развития гипогликемии. Как правило, это наблюдается в первые недели проведения одновременной терапии и у пациентов с нарушением функции почек.Баклофен усиливает антигипертензивный эффект периндоприла, при одновременном применении может потребоваться коррекция дозы последнего.У пациентов, получающих диуретики, особенно выводящие жидкость и/или соли, в начале терапии периндоприлом может наблюдаться чрезмерное снижение АД, риск развития которого можно уменьшить путем отмены диуретического средства, восполнением потери жидкости или солей перед началом терапии периндоприлом, а также применением периндоприла в низкой начальной дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением.При хронической сердечной недостаточности в случае применения диуретиков периндоприл следует применять в низкой дозе, возможно после уменьшения дозы применяемого одновременно калийнесберегающего диуретика. Во всех случаях функцию почек (концентрация креатинина) следует контролировать в первые недели применения ингибиторов АПФ.Применение эплеренона или спиронолактона в дозах от 12.5 мг до 50 мг/сут и ингибиторов АПФ (в т.ч. периндоприла) в низких дозах: при терапии сердечной недостаточности II-IV функционального класса по классификации NYHA с фракцией выброса левого желудочка меньше40% и ранее применявшимися ингибиторами АПФ и петлевыми диуретиками, существует риск развития гиперкалиемии (с возможным летальным исходом), особенно в случае несоблюдения рекомендаций относительно этой

комбинации. Перед применением данной комбинации необходимо убедиться в отсутствии гиперкалиемии и нарушений функции почек. Рекомендуется регулярно контролировать концентрацию креатинина и калия в крови - еженедельно в первый месяц лечения и ежемесячно в последующем.Одновременное применение периндоприла с НПВС (ацетилсалициловая кислота в дозе, оказывающей противовоспалительное действие, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВС) может привести к снижению антигипертензивного действия ингибиторов АПФ. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВС может приводить к ухудшению функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, и увеличению содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. С осторожностью применять данную комбинацию у пациентов пожилого возраста. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости; рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, как в начале, так и в процессе лечения.Гипотензивный эффект периндоприла может усиливаться при одновременном применении с другими антигипертензивными препаратами, сосудорасширяющими средствами, включая нитраты короткого и пролонгированного действия.Одновременное применение глиптинов (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, витаглиптин) с ингибиторами АПФ (в т.ч. с периндоприлом) может повышать риск развития ангионевротического отека вследствие подавления активности дипептидилпептидазы IV глиптином.Одновременное применение периндоприла с трициклическими антидепрессантами, антипсихотическими препаратами и средствами для общей анестезии может приводить к усилению антигипертензивного действия.Симпатомиметики могут ослаблять антигипертензивный эффект периндоприла.При применении ингибиторов АПФ, в т.ч. периндоприла, у пациентов, получающих в/в препарат золота (натрия ауротиомалат), был описан симптомокомплекс, при котором наблюдались гиперемия кожи лица, тошнота, рвота, артериальная гипотензия.

Особые указания

С осторожностью следует применять периндоприл при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе почечной артерии единственной почки; почечной недостаточности; системных заболеваниях соединительной ткани; терапии иммуносупрессорами, аллопуринолом, прокаинамидом (риск развития нейтропении, агранулоцитоза); сниженном ОЦК (прием диуретиков, диета с ограничением соли, рвота, диарея); стенокардии; цереброваскулярных заболеваниях; реноваскулярной гипертензии; сахарном диабете; хронической сердечной недостаточности IV функционального класса по классификации NYHA; одновременно с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, калийсодержащими заменителями пищевой соли, с препаратами лития; при гиперкалиемии; хирургическом вмешательстве/общей анестезии; гемодиализе с использованием высокопроточных мембран; десенсибилизирующей терапии; аферезе ЛПНП; состоянии после трансплантации почки; аортальном стенозе/митральном стенозе /гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; у пациентов негроидной расы. Сообщалось о случаях артериальной гипотензии, обмороке, инсульте, гиперкалиемии и нарушениях функции почек (включая острую почечную недостаточность) у предрасположенных пациентов, особенно при одновременном применении с лекарственными препаратами, которые влияют на РААС. Поэтому двойная блокада РААС в результате сочетания ингибитора АПФ с антагонистом рецепторов ангиотензина II или алискиреном не рекомендуется.Перед началом лечения периндоприлом всем больным рекомендуется исследование функции почек.Во время лечения периндоприлом следует регулярно контролировать функцию почек, активность печеночных ферментов в крови, проводить анализы периферической крови (особенно у больных с диффузными заболеваниями соединительной ткани, у больных, которые получают иммунодепрессивные средства, аллопуринол). Пациентам с дефицитом натрия и жидкости перед началом лечения необходимо провести коррекцию водно-электролитных нарушений.

Условия хранения

В сухом месте