Инструкция по применению
Периндоприл-СЗ Таблетки 8 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Периндоприла эрбумин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 8 мг



Описание

Дозировка 8 мг Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Действующее вещество

Периндоприла эрбумин

Состав

1 таблетка содержит: Дозировка 8 мг Действующее вещество: периндоприла эрбумин - 8 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный) - 179,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая 102 - 100,0 мг, натрия гидрокарбонат - 8,6 мг, кремния диоксид коллоидный гидрофобный (аэросил) - 2,0 мг, кальция стеарат - 2,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При приеме внутрь периндоприл быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация (Cmax) в плазме крови достигается через 1 ч. Биодоступность составляет 65-70%. Приблизительно 20% общего количества абсорбированного периндоприла превращается в периндоприлат - активный метаболит. Кроме периндоприлата, образуются еще 5 метаболитов, которые не проявляют фармакологической активности. Период полувыведения (T1/2) периндоприла из плазмы крови составляет 1 ч. Cmax периндоприлата в плазме крови достигается через 3-4 ч после приема внутрь. Одновременный прием пищи замедляет превращение периндоприла в периндоприлат, таким образом, влияя на биодоступность. Поэтому препарат следует принимать внутрь 1 раз в сутки, утром, перед приемом пищи. Объем распределения свободного периндоприлата составляет приблизительно 0,2 л/кг. Связь периндоприлата с белками плазмы крови незначительная и носит дозозависимый характер. Периндоприлат выводится почками, T1/2 свободной фракции составляет 3-5 ч. "Эффективный" T1/2 составляет 25 ч, равновесное состояние достигается в течение 4 суток. При длительном приеме периндоприл не кумулирует. Выведение периндоприлата замедлено в пожилом возрасте, а также у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью. При почечной недостаточности коррекцию дозы препарата желательно проводить с учетом степени нарушения функции почек, клиренса креатинина (КК). Диализный клиренс периндоприлата составляет 70 мл/мин. У пациентов с циррозом печени печеночный клиренс периндоприла уменьшается в 2 раза. Тем не менее количество образующегося периндоприлата не уменьшается, и коррекции дозы препарата не требуется (см. разделы "Способ применения и дозы" и "Особые указания").

Показания

Артериальная гипертензия (в монотерапии и в составе комбинированной терапии), хроническая сердечная недостаточность, стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной ИБС и ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризацию, профилактика повторного инсульта (в комбинации с индапамидом) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу.

Способ применения и дозы

Внутрь. Препарат Периндоприл-СЗ рекомендуется принимать перед едой, 1 раз в сутки, предпочтительно утром. При выборе дозы следует учитывать особенности клинической ситуации (см. раздел "Особые указания") и степень снижения АД на фоне проводимой терапии. Артериальная гипертензия Периндоприл-СЗ можно применять

как в монотерапии, так и в составе комбинированной терапии. Рекомендуемая начальная доза составляет 4 мг 1 раз в сутки. У пациентов с выраженной активацией системы ренин-ангиотензин-альдостерон (РААС) (особенно при реноваскулярной гипертензии, гиповолемии и/или снижении содержания электролитов плазмы крови, декомпенсации сердечной недостаточности или тяжелой степени артериальной гипертензии) после приема первой дозы препарата может развиться выраженное снижение АД. В начале терапии такие пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Рекомендуемая начальная доза для таких пациентов составляет 2 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости через месяц после начала терапии можно увеличить дозу препарата до 8 мг 1 раз в сутки. В начале терапии препаратом Периндоприл-СЗ может возникать симптоматическая артериальная гипотензия. У пациентов, одновременно получающих диуретики, риск развития артериальной гипотензии выше в связи с возможной гиповолемией и снижением содержания электролитов плазмы крови. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Периндоприл-СЗ у таких пациентов. Рекомендуется, по возможности, прекратить прием диуретиков за 2-3 дня до предполагаемого начала терапии препаратом Периндоприл-СЗ (см. раздел "Особые указания"). При невозможности отменить диуретики, начальная доза препарата Периндоприл-СЗ должна составлять 2 мг. При этом необходимо контролировать функцию почек и содержание калия в сыворотке крови. В последующем при необходимости, доза препарата может быть увеличена. При необходимости прием диуретиков можно возобновить. У пациентов пожилого возраста лечение следует начинать с дозы 2 мг в сутки, и в дальнейшем, при необходимости, через 1 месяц после начала терапии дозу можно увеличить до 4 мг в сутки, а затем до максимальной дозы - 8 мг в сутки с учетом состояния функции почек (см. табл. 1). Хроническая сердечная недостаточность Рекомендуемая начальная доза препарата Периндоприл-СЗ составляет 2 мг 1 раз в сутки. Пациенты должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Как правило, препарат применяют в комбинации с калийнесберегающими диуретиками и/или дигоксином и/или бета-адреноблокаторами. В последующем, в зависимости от переносимости и терапевтического ответа, через 2 недели после начала терапии доза препарата Периндоприл-СЗ может быть увеличена до 4 мг 1 раз в сутки. Особую осторожность в начале терапии следует соблюдать у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью IV функционального класса по классификации NYHA, а также у других пациентов из группы высокого риска (нарушение функции почек и возможность развития нарушений водно-электролитного баланса крови, сопутствующая терапия диуретиками и/или сосудорасширяющими средствами) (см. раздел "Особые указания"). По возможности, до начала применения препарата Периндоприл-СЗ пациентам из группы высокого риска развития артериальной

гипотензии необходимо скорректировать ОЦК. Такие показатели как величина АД, функция почек и содержание калия в плазме крови должны контролироваться как перед началом, так и в процессе терапии препаратом Периндоприл-СЗ (см. раздел "Особые указания"). Стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризацию У пациентов со стабильным течением ИБС терапию препаратом Периндоприл-СЗ следует начинать с дозы 4 мг 1 раз в сутки в течение 2-х недель. Затем суточная доза может быть увеличена до 8 мг 1 раз в сутки. Пожилым пациентам следует начинать терапию с дозы 2 мг 1 раз в сутки в течение одной недели, затем по 4 мг 1 раз в сутки в течение следующей недели. Затем, с учетом состояния функции почек, дозу следует увеличить до 8 мг 1 раз в сутки (см. табл. 1). Увеличивать дозу препарата можно только при его хорошей переносимости в ранее рекомендованной дозе. Профилактика повторного инсульта (в комбинации с индапамидом) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу У пациентов с цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе, терапию препаратом Периндоприл-СЗ следует начинать с дозы 2 мг 1 раз в сутки в течение первых 2-х недель до приёма индапамида. Терапию следует начинать в любое время (от 2-х недель до нескольких лет) после перенесенного инсульта или нарушения мозгового кровообращения. Почечная недостаточность У пациентов с почечной недостаточностью дозу препарата следует подбирать с учетом КК. Таблица. Доза препарата Периндоприл-СЗ при почечной недостаточности КК (мл/мин) Рекомендуемая доза Более или равен 60 4 мг/сут Менее 60, но более 30 2 мг/сут Менее 30, но более 15 2 мг через день Пациентам на гемодиализе* менее 15 2 мг в день диализа *диализный клиренс периндоприлата - 70 мл/мин. Препарат следует принимать после проведения сеанса диализа. Печеночная недостаточность При применении препарата Периндоприл-СЗ у пациентов с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется (см. разделы "Фармакокинетика" и "Особые указания"). Возраст до 18 лет Периндоприл-СЗ не следует применять у детей и подростков до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности у пациентов данной возрастной группы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к периндоприлу или вспомогательным веществам, входящим в состав препарата, а также к другим ингибиторам АПФ, ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе, связанный с приемом ингибиторов АПФ, наследственный/идиопатический ангионевротический отек, беременность и период грудного вскармливания (см. раздел "Применение при беременности и в период грудного вскармливания"), одновременное применение с алискиреном и алискирен-содержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Препарат Периндоприл-СЗ противопоказан при беременности (см. раздел "Противопоказания"). Периндоприл-СЗ не следует применять в I триместре беременности. При планировании беременности или при ее диагностировании на фоне применения препарата Периндоприл-СЗ, необходимо прекратить прием препарата как можно быстрее и проводить другую гипотензивную терапию с доказанным профилем безопасности применения при беременности. Соответствующих контролируемых исследований применения ингибиторов АПФ у беременных не проводилось. Имеющиеся ограниченные данные о воздействии препарата в I триместре беременности свидетельствуют о том, что применение ингибиторов АПФ не приводит к порокам развития плода, связанных с фетотоксичностью. Известно, что длительное воздействие ингибиторов АПФ на плод во II и III триместрах беременности может приводить к нарушению его развития (снижению функции почек, олигогидрамниону, замедлению оссификации костей черепа) и развитию осложнений у новорожденного (таких как почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Если пациентка получала Периндоприл-СЗ во время II или III триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование для оценки состояния костей черепа и функции почек плода. Период грудного вскармливания Применение препарата Периндоприл-СЗ в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием данных о возможности его проникновения в грудное молоко. Если прием препарата необходим в период лактации, грудное вскармливание НЕОБХОДИМО ПРЕКРАТИТЬ.

Побочные действия

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии периндоприлом, приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10), часто (>1 /100,1/1000,1/10000, Со стороны нервной системы Часто: парестезии, головная боль, головокружение, вертиго. Нечасто: нарушения сна, лабильность настроения, сонливость, обморок. Очень редко: спутанность сознания. Со стороны органа зрения Часто: нарушение зрения. Со стороны органа слуха Часто: шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системы Часто: чрезмерное снижение АД, в том числе, ортостатическая гипотензия. Нечасто: васкулит, тахикардия, ощущение сердцебиения. Очень редко: нарушения сердечного ритма, стенокардия, инфаркт миокарда и инсульт, возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска (см. раздел "Особые указания"). Со стороны органов дыхания Часто: кашель, одышка. Нечасто: бронхоспазм, боль в грудной клетке. Очень редко: эозинофильная пневмония, ринит. Со стороны пищеварительной системы Часто: тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкуса, диспепсия, диарея, запор. Нечасто: сухость слизистой оболочки полости рта. Очень редко: панкреатит, гепатит (холестатический или цитолитический), ангионевротический отек кишечника (см. раздел "Особые указания"). Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки Часто: кожная сыпь, зуд. Нечасто: ангионевротический отек лица, губ, верхних и нижних конечностей, слизистых оболочек, языка, голосовых связок и/или гортани, фотосенсибилизация, пузырчатка, крапивница (см. раздел "Особые указания"). Очень редко: мультиформная эритема. Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани Часто: мышечные спазмы. Нечасто: артралгия, миалгия. Со стороны мочевыделительной системы Нечасто: нарушение функции почек. Очень редко: острая почечная недостаточность. Со стороны репродуктивной системы Нечасто: эректильная дисфункция. Общие расстройства и симптомы Часто: астения. Нечасто: повышенное потоотделение, периферические отеки, слабость, лихорадка, падения. Со стороны кровеносной и лимфатической системы Нечасто: гипогликемия, гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата, гипонатриемия, эозинофилия. Очень редко: снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз. У пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы в очень редких случаях возникает гемолитическая анемия (см. раздел "Особые указания"). Лабораторные показатели Нечасто: повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови, обратимые после отмены препарата, чаще у пациентов с почечной недостаточностью, тяжелой хронической сердечной недостаточностью и реноваскулярной гипертензией. Редко: повышение активности "печеночных" трансаминаз и билирубина в сыворотке крови.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, шок, нарушения водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, ощущение сердцебиения, брадикардия, головокружение, беспокойство и кашель. Лечение: Меры неотложной помощи сводятся к выведению препарата из организма: промыванию желудка и/или приему активированного угля с последующим восстановлением водно-электролитного баланса. При значительном снижении АД следует перевести пациента в положение "лежа" на спине с приподнятыми ногами и немедленно провести восполнение ОЦК, следует внутривенно ввести 0,9% раствор натрия хлорида. Периндоприлат, активный метаболит периндоприла, может быть удален из организма с помощью диализа. При развитии устойчивой к терапии брадикардии может потребоваться постановка искусственного водителя ритма. Основные жизненные функции организма, содержание электролитов сыворотки крови и КК должны находиться под постоянным контролем.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию Некоторые лекарственные препараты или препараты других фармакологических классов могут повышать риск развития гиперкалиемии: алискирен и алискиренсодержащие препараты, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), гепарин, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм, препараты, содержащие ко-тримаксозол (триметоприм + сульфометоксазол). Сочетание этих лекарственных препаратов повышает риск гиперкалиемии. Одновременное применение противопоказано (см. раздел "Противопоказания") Алискирен У пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин) возрастает риск гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности. Одновременное применение не рекомендуется (см. раздел "Особые указания") Алискирен У пациентов, не имеющих сахарного диабета или нарушения функции почек, возможно повышение риска гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности. Двойная блокада РААС У пациентов с установленным атеросклеротическим заболеванием, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней, одновременная терапия ингибитором АПФ и АРА II связана с более высокой частотой развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением только одного препарата, влияющего на РА АС. Двойная блокада

(например, при сочетании ингибитора АПФ с АРА II) должна быть ограничена отдельными случаями с тщательным мониторингом функции почек, содержания калия и АД. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Эстрамустин Одновременное применение может привести к повышению риска побочных эффектов, таких как ангионевротический отек. Диуретические средства У пациентов, получающих диуретики, особенно при избыточном выведении жидкости и/или электролитов, в начале терапии периндоприлом может наблюдаться чрезмерное снижение АД, риск развития которого можно уменьшить путем отмены диуретического средства, восполнением потери жидкости (внутривенная инфузия 0,9% раствора натрия хлорида), а также применяя периндоприл в более низких дозах. Калийсберегающие диуретики, препараты калия и калийсодержащие продукты и пищевые добавки На фоне терапии периндоприлом содержание калия в сыворотке крови, как правило, остается в пределах нормы, но у некоторых пациентов может развиться гиперкалиемия. Комбинированное применение ингибиторов АПФ и калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон (производное спиронолактона)), препаратов калия и калийсодержащих продуктов и пищевых добавок может приводить к существенному повышению содержания калия в сыворотке крови. Поэтому совместное применение периндоприла и указанных выше препаратов не рекомендуется (см. раздел "Особые указания"). Применять эти комбинации следует только в случае гипокалиемии, соблюдая меры предосторожности, и проводить регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови. Спиронолактон и эплеренон в дозах 12,5 мг до 50 мг/сутки при ХСН и низкие дозы ингибиторов АПФ: при терапии ХСН II-IV функционального класса по классификации NYHA с фракцией выброса левого желудочка менее 40, и ранее применявшимися ингибиторами АПФ и "петлевыми" диуретиками, существует риск гиперкалиемии (возможно с летальным исходом), особенно в случае несоблюдения рекомендаций относительной данной комбинации препаратов. Перед применением данной комбинации лекарственных препаратов, необходимо убедиться в отсутствии гиперкалиемии и нарушений функции почек, рекомендуется контроль концентрации креатинина и калия в сыворотке крови: еженедельно в первый месяц терапии и ежемесячно в последующем. У пациентов, получающих диуретики, выводящие жидкость и/или соли, в начале терапии периндоприлом может наблюдаться выраженное снижение АД, риск развития которого можно уменьшить путем отмены

диуретика, восполнением потери жидкости или солей перед началом терапии периндоприлом, а также назначением периндоприла в низкой дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением. Препараты лития Совместное применение препаратов лития и ингибиторов АПФ может приводить к обратимому увеличению содержания лития в плазме крови и развитию литиевой интоксикации. Дополнительное применение тиазидных диуретиков на фоне совместного применения препаратов лития и ингибиторов АПФ увеличивает уже существующий риск развития литиевой интоксикации. Одновременное применение периндоприла и препаратов лития не рекомендуется. При необходимости проведения такой терапии следует проводить регулярный контроль содержания лития в сыворотке крови (см. раздел "Особые указания"). Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сут.) Одновременное применение ингибиторов АПФ с НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе, оказывающей противовоспалительное действие, ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП), может привести к снижению антигипертензивного действия ингибиторов АПФ. Установлено, что НПВП и ингибиторы АПФ обладают аддитивным эффектом в отношении увеличения содержания калия в сыворотке крови, при этом возможно также нарушение функции почек. Как правило, эти эффекты носят обратимый характер. В отдельных случаях может развиться острая почечная недостаточность, особенно при снижении ОЦК, у пациентов пожилого возраста и при нарушении функции почек. Гипотензивные и сосудорасширяющие средства Антигипертензивный эффект периндоприла может усиливаться при совместном применении с другими гипотензивными препаратами, сосудорасширяющими средствами, нитратами короткого и пролонгированного действия. Гипогликемические средства Применение ингибиторов АПФ может усиливать гипогликемический эффект инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь вплоть до развития гипогликемии. Как правило, это наблюдается в первые недели проведения одновременной терапии и у пациентов с нарушением функции почек. Ацетилсалициловая кислота, тромболитические средства, бета-адреноблокаторы, нитраты Периндоприл может применяться совместно с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитическими средствами, бета-адреноблокаторами и/или нитратами. Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики) и средства для общей анестезии Совместное применение с ингибиторами АПФ может приводить к усилению антигипертензивного эффекта (см. раздел "Особые указания"). Симпатомиметики Могут ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Баклофен Усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ, требуется контроль АД и, в случае необходимости, коррекция доз гипотензивных препаратов. Глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) Одновременное применение с

ингибиторами АПФ может повышать риск развития ангионевротического отека вследствие подавления активности дипептидилпептидазы IV глиптином. Ингибиторы mTOR Одновременное применение с ингибиторами mTOR (mammalian Target of Rapamycin - мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом, сиролимусом, эверолимусом - увеличение риска развития ангионевротического отека. Препараты золота При применении ингибиторов АПФ, включая периндоприл, пациентами, получающими внутривенно препарат золота (натрия ауротиомалат), был описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту, артериальную гипотензию. Ингибиторы нейтральной эндопептидазы Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ. Тканевые активаторы плазминогена В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта.

Особые указания

ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризацию При развитии нестабильной стенокардии в течение первого месяца терапии препаратом Периндоприл-СЗ следует оценить преимущества и риск до продолжения терапии. Артериальная гипотензия Ингибиторы АПФ могут вызывать резкое снижение АД. Симптоматическая артериальная гипотензия редко развивается у пациентов с неосложненным течением артериальной гипертензии. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК, что может отмечаться на фоне терапии диуретиками, при соблюдении строгой бессолевой диеты, гемодиализе, рвоте и диарее, а также у пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензии с высокой активностью ренина плазмы крови (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами"). В большинстве случаев эпизоды выраженного снижения АД отмечаются у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, как при наличии сопутствующей почечной недостаточности, так и

при ее отсутствии. Наиболее часто этот побочный эффект отмечается у пациентов, получающих "петлевые" диуретики в высоких дозах, а также у пациентов на фоне гипонатриемии или при нарушении функции почек. В начале терапии и при увеличении дозы препарата Периндоприл-СЗ пациенты должны находиться под тщательным медицинским контролем (см. разделы "Способ применения и дозы" и "Побочное действие"). Подобный подход должен применяться у пациентов со стенокардией и цереброваскулярными заболеваниями, у которых выраженная артериальная гипотензия может привести к развитию инфаркта миокарда или цереброваскулярных осложнений. При значительном снижении АД следует перевести пациента в положение "лежа" на спине с приподнятыми ногами и немедленно произвести восполнение ОЦК (например, внутривенная инфузия 0,9% раствора натрия хлорида). Выраженное снижение АД при первом приёме препарата не является препятствием для дальнейшего применения препарата. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено с тщательным подбором доз препарата Периндоприл-СЗ. У некоторых пациентов с хронической сердечной недостаточностью и нормальным или сниженным АД Периндоприл-СЗ может вызывать дополнительное снижение АД. Этот эффект предсказуем и обычно не требует прекращения терапии. При появлении симптомов выраженного снижения АД следует уменьшить дозу препарата или прекратить его прием. Митральный стеноз /аортальный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия Периндоприл-СЗ, как и другие ингибиторы АПФ, должен с осторожностью применяться у пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка (аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также у пациентов с митральным стенозом. Нарушение функции почек Пациентам с почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин.) начальную дозу препарата Периндоприл-СЗ выбирают в зависимости от значения КК (см. раздел "Способ применения и дозы") и затем в зависимости от терапевтического эффекта. Для таких пациентов необходим регулярный контроль концентрации креатинина и содержания калия в плазме крови (см. раздел "Побочное действие"). Артериальная гипотензия, которая иногда развивается в начале приема ингибиторов АПФ у пациентов с симптоматической хронической сердечной недостаточностью, может привести к ухудшению функции почек. Возможно развитие острой почечной недостаточности, как правило, обратимой. У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки (особенно при наличии почечной недостаточности) на фоне терапии ингибиторами АПФ возможно повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови, обычно проходящее при отмене терапии. Дополнительное наличие реноваскулярной гипертензии обуславливает повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Лечение таких пациентов начинают под тщательным медицинским наблюдением с

применением низких доз препарата и дальнейшим адекватным подбором доз. Следует временно прекратить лечение диуретиками и проводить регулярный контроль содержания калия и креатинина в сыворотке крови на протяжении первых нескольких недель терапии. У некоторых пациентов с артериальной гипертензией, при наличии ранее не выявленной почечной недостаточности, особенно при одновременном применении диуретических средств, может повышаться концентрация мочевины и креатинина в сыворотке крови. Данные изменения обычно выражены незначительно и носят обратимый характер. В таких случаях может потребоваться отмена или уменьшение дозы препарата Периндоприл-СЗ и/или диуретика. Вероятность развития этих нарушений выше у пациентов с нарушением функции почек в анамнезе. Гемодиализ У пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран (например, AN69), было отмечено несколько случаев развития стойких, угрожающих жизни анафилактических реакций. Следует избегать назначения ингибиторов АПФ при использовании подобного типа мембран. Трансплантация почки Данные о применении препарата Периндоприл-СЗ после трансплантации почки отсутствуют. Повышенная чувствительность /ангионевротический отек У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, в редких случаях, особенно в течение первых нескольких недель терапии, может развиться ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани. В редких случаях тяжелый ангионевротический отек может возникать на фоне продолжительного применения ингибитора АПФ. При появлении этих симптомов применение препарата Периндоприл-СЗ должно быть немедленно прекращено, в качестве замены следует применять препараты другой фармакотерапевтической группы. Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей. При его развитии экстренная терапия включает в себя, помимо других назначений, немедленное подкожное введение раствора эпинефрина (адреналина) 1:1000 (1 мг/мл) 0,3-0,5 мл или медленное внутривенное его введение (в соответствии с инструкцией по приготовлению инфузионного раствора) под контролем ЭКГ и АД. Пациент должен быть госпитализирован для лечения и наблюдения не менее чем на 12-24 ч и до полной регрессии симптомов. У пациентов, в анамнезе которых отмечался отек Квинке, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы (см. раздел "Противопоказания"). 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 нормальной активности фермента С-1 эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной

томографии брюшной области, ультразвукового исследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после прекращения приема ингибиторов АПФ. У пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциального диагноза необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника. Анафилактические реакции при аферезе липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении процедуры афереза липопротеинов низкой плотности с помощью декстран сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактические реакции. Для предотвращения анафилактической реакции следует временно прекратить терапию ингибитором АПФ перед проведением каждой процедуры афереза ЛПНП с использованием декстран сульфата. Анафилактические реакции при проведении десенсибилизации Имеются отдельные сообщения о развитии угрожающих жизни анафилактических реакций у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии пчелиным ядом (пчелы, осы). Ингибиторы АПФ необходимо с осторожностью применять у пациентов с предрасположенностью к аллергическим реакциям, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать применения ингибиторов АПФ у пациентов, получающих иммунотерапию пчелиным ядом. Тем не менее данной реакции можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ до начала процедуры десенсибилизации. Нарушение функции печени Прием ингибиторов АПФ иногда ассоциируется с синдромом, начинающимся с развития холестатической желтухи, прогрессирующей в фульминантный некроз печени, и (иногда) с летальным исходом. Механизм развития данного синдрома неясен. При появлении симптомов желтухи или повышении активности ферментов печени у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, следует прекратить терапию препаратом и провести соответствующее обследование (см. раздел "Побочное действие"). Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия На фоне терапии ингибиторами АПФ могут развиться нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. При нормальной функции почек и отсутствии других осложнений нейтропения возникает редко. Ингибиторы АПФ применяют только в экстренных случаях при наличии системных васкулитов, проведении иммунодепрессивной терапии, приеме аллопуринола или прокаинамида, а также при комбинировании всех перечисленных факторов, особенно на фоне предшествующей почечной недостаточности. Имеется риск развития тяжелых инфекционных заболеваний, резистентных к интенсивной антибиотикотерапии. При проведении терапии препаратом Периндоприл-СЗ у пациентов с вышеперечисленными факторами необходимо регулярно контролировать содержание лейкоцитов. Этнические различия Следует учитывать, что у пациентов негроидной расы риск развития ангионевротического отека более высок. Как и другие ингибиторы АПФ, Периндоприл-

СЗ менее эффективен в отношении снижения АД у пациентов негроидной расы. Данный эффект возможно связан с выраженным преобладанием низкоренинового статуса у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией. Кашель На фоне терапии ингибитором АПФ может возникать сухой непродуктивный кашель, который прекращается после отмены препарата, это следует учитывать при проведении дифференциальной диагностики кашля. Хирургическое вмешательство/общая анестезия Применение ингибиторов АПФ у пациентов, которым предстоит хирургическое вмешательство с применением общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, особенно при использовании средств для общей анестезии, оказывающих антигипертензивное действие. Прием препарата Периндоприл-СЗ нужно прекратить за сутки до хирургического вмешательства. При развитии артериальной гипотензии следует поддерживать АД путем восполнения ОЦК. Необходимо предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает ингибиторы АПФ. Гиперкалиемия Гиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами АПФ, особенно при наличии у пациента почечной и/или сердечной недостаточности, латентнопротекающем сахарном диабете. Обычно не рекомендуется применять препараты калия, калийсберегающие диуретики и другие препараты, ассоциированные с риском повышения содержания калия (например, гепарин), из-за возможности возникновения выраженной гиперкалиемии. Если совместный прием указанных препаратов является необходимым, то терапия должна сопровождаться регулярным контролем содержания калия в сыворотке крови. Сахарный диабет У пациентов, принимающих гипогликемические средства для приёма внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии ингибиторами АПФ следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами"). Препараты лития Совместное применение препарата Периндоприл-СЗ и препаратов лития не рекомендуется (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами"). Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и пищевые добавки Не рекомендуется совместное применение с ингибиторами АПФ (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами"). Двойная блокада РААС Сообщалось о случаях артериальной гипотензии, обмороке, инсульте, гиперкалиемии и нарушениях функции почек (включая острую почечную недостаточность) у восприимчивых пациентов, особенно при одновременном применении с лекарственными препаратами, которые влияют на эту систему. Поэтому двойная блокада РААС в результате сочетания ингибитора АПФ с АРА II или алискиреном не рекомендуется. Сочетание с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФВлияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Периндоприл-СЗ следует с осторожностью применять пациентам, управляющим

автотранспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой реакции, в связи с опасностью развития артериальной гипотензии и головокружения.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.