Инструкция по применению
Престанс Таблетки 5 мг + 5 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: СЕРВЬЕ РУС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин+Периндоприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 5 мг+ 5 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Амлодипин+Периндоприл

Состав

Действующее вещество: Периндоприла аргинин + Амлодипин (Perindopril arginine + Amlodipine)Концентрация действующего вещества (мг): Периндоприла аргинин 5 мг, амлодипина 5 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Величина абсорбции периндоприла и амлодипина при применении препарата Престанс существенно не отличается от таковой при применении монопрепаратов. ПериндоприлВсасываниеПри приеме внутрь периндоприл быстро всасывается, Cmax в плазме крови достигается в течение 1 ч. T1/2 периндоприла 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. Cmax периндоприлата в плазме крови достигается через 3-4 ч после приема внутрь. Прием пищи замедляет превращение периндоприла в периндоприлат, таким образом,

влияя на биодоступность. Поэтому препарат следует принимать 1 раз/сут, утром, перед приемом пищи.РаспределениеСуществует линейная зависимость концентрации периндоприла в плазме крови от его дозы. Vd свободного периндоприлата составляет приблизительно 0.2 л/кг. Связывание 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 4-х суток.Фармакокинетика в особых клинических случаяхВыведение периндоприлата замедлено в пожилом возрасте, а также у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью (см. раздел Режим дозирования). Поэтому у данных групп пациентов необходимо регулярно контролировать концентрацию креатинина и калия в плазме крови.Диализный 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 (см. раздел Режим дозирования и Особые указания).АмлодипинВсасываниеПосле приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из ЖКТ. Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность амлодипина. Cmax амлодипина в плазме крови достигается через 6-12 ч после приема препарата внутрь. Абсолютная биодоступность составляет около 64-80%.РаспределениеVd - примерно 21 л/кг. В исследованиях in vitro было показано, что около 97.5% циркулирующего амлодипина связано с белками плазмы крови.Метаболизм и выведениеКонечный T1 /2 амлодипина из плазмы крови составляет 35-50 ч, что позволяет принимать препарат 1 раз/сут. Амлодипин метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов, при этом 10% принятой дозы выводится в неизмененном виде и 60% - почками в виде метаболитов.Фармакокинетика в особых клинических случаяхВремя от приема препарата до достижения Cmax амлодипина не различается у пациентов пожилого и более молодого возраста. У пациентов пожилого возраста отмечается замедление клиренса амлодипина, что приводит к увеличению AUC. Увеличение AUC и T1/2 у пациентов с ХСН соответствует предполагаемой величине для данной возрастной группы.У пациентов с нарушением функции почек изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью почечной недостаточности. Возможно незначительное увеличение T1/2.Данные о применении амлодипина пациентами с печеночной недостаточностью ограничены. У пациентов с печеночной недостаточностью наблюдается снижение клиренса амлодипина, что приводит к увеличению T1/2 и AUC приблизительно на 40-60%.Амлодипин не выводится из организма посредством диализа.

Показания

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

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь, по 1 таб. 1 раз/сут предпочтительно утром перед приемом пищи. Доза препарата Престанс подбирается после ранее проведенного титрования доз отдельных компонентов препарата: периндоприла и амлодипина у пациентов с артериальной гипертензией и/или ИБС.При терапевтической необходимости, доза препарата Престанс может быть изменена или предварительно может быть проведен индивидуальный подбор доз отдельных компонентов: 5 мг периндоприла+5 мг амлодипина или5 мг периндоприла+10 мг амлодипина или 10 мг периндоприла+5 мг амлодипина или10 мг периндоприла+10 мг амлодипина. Выведение периндоприлата у пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью замедлено. Поэтому у таких пациентов необходимо регулярно контролировать концентрацию креатинина и калия в плазме крови. Престанс можно назначать пациентам с КК ≥ 60 мл/мин. Престанс противопоказан пациентам с КК < 60 мл/мин. Таким пациентам рекомендуется индивидуальный подбор доз периндоприла и амлодипина. Амлодипин, применяемый в эквивалентных дозах, одинаково хорошо переносится пациентами, как 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.Для 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.Престанс не следует назначать детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения периндоприла и амлодипина у данных групп пациентов как в виде монотерапии, так и в виде 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- тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);- шок (включая кардиогенный);- обструкция выходного тракта левого желудочка (например, клинически значимый стеноз аорты);- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- повышенная чувствительность к амлодипину и другим производным дигидропиридина.Престанс-почечная недостаточность (КК менее 60 мл/мин);- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- наследственная непереносимость лактозы, лактазная недостаточность и синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы;- повышенная чувствительность к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.С осторожностьюСтеноз почечной артерии (в т.ч. двусторонний), единственная функционирующая почка, печеночная недостаточность, почечная недостаточность, системные заболевания соединительной ткани (в т.ч. системная красная волчанка, склеродермия), терапия иммунодепрессантами, аллопуринолом, прокаинамидом (риск развития нейтропении, агранулоцитоза), сниженный ОЦК (прием диуретиков, бессолевая диета, рвота, диарея), атеросклероз, цереброваскулярные заболевания, реноваскулярная гипертензия, сахарный диабет, хроническая сердечная недостаточность, одновременное применение дантролена, эстрамустина, калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и препаратов лития, гиперкалиемия, хирургическое вмешательство /общая анестезия, пожилой возраст, проведение гемодиализа с использованием высокопроточных мембран (например, AN69), десенсибилизирующая терапия, аферез ЛПНП, аортальный стеноз/митральный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, применение у пациентов негроидной расы, хроническая сердечная недостаточность неишемической этиологии III-IV функционального класса по классификации NYHA.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан при беременности.Препарат не рекомендован для применения в период грудного вскармливания. Необходимо оценить значимость терапии для матери, чтобы принять решение о прекращении грудного вскармливания или об отмене препарата.БеременностьПериндоприлПрименение ингибиторов АПФ не рекомендовано к применению в I триместре беременности (см. раздел Особые

указания). Применение ингибиторов АПФ противопоказано во II и III триместрах беременности (см.разделы Противопоказания и Особые указания).В настоящий момент нет неопровержимых эпидемиологических данных о тератогенном риске при приеме ингибиторов АПФ в I 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 оссификации костей черепа) и развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).Если пациентка получала ингибиторы АПФ во II и III триместрах беременности, рекомендуется провести УЗИ для оценки состояния черепа и функции почек плода/ребенка.Новорожденные, матери которых получали ингибиторы АПФ при беременности, должны находиться под тщательным медицинским контролем из-за риска развития артериальной гипотензии (см. разделы Противопоказания и Особые указания).
АмлодипинБезопасность 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.Период грудного вскармливанияПериндоприлВследствие отсутствия информации, касающейся применения периндоприла в период кормления грудью, прием периндоприла не рекомендован, предпочтительно придерживаться в период кормления грудью альтернативного лечения с более изученным профилем безопасности, особенно при вскармливании новорожденных или недоношенных детей. Отсутствуют данные относительно экскреции периндоприла с грудным молоком.
АмлодипинОтсутствуют данные относительно экскреции амлодипина с грудным молоком. Решение о продолжении/ прекращении терапии или грудного вскармливания следует принимать, учитывая пользу от кормления грудью для ребенка и пользу от приема амлодипина для матери.Влияние на фертильностьПериндоприлНе выявлено влияния периндоприла на репродуктивную функцию или фертильность.
АмлодипинУ некоторых пациентов, получавших блокаторы медленных кальциевых каналов, были обнаружены биохимические изменения в головке сперматозоидов. Однако в настоящее время нет достаточных клинических данных относительно потенциального влияния амлодипина на фертильность. В исследовании на крысах были выявлены нежелательные влияния на фертильность у самцов.

Побочные действия

Частота побочных реакций, которые были отмечены во время монотерапии периндоприлом и амлодипином: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1 /1000); очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения; неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).Со стороны системы кроветворения и лимфатической системы: 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 - аллергические реакции.Со стороны обмена веществ: очень редко - гипергликемия; неуточненной частоты - гипогликемия.Со стороны ЦНС: часто - сонливость (особенно в начале лечения), головокружение (особенно в начале лечения), головная боль, парестезия, вертиго; нечасто - бессонница, лабильность настроения (включая тревожность), нарушение сна, тремор, гипестезия, депрессия, обморок; редко - спутанность сознания; очень редко - периферическая невропатия, гипертонус.Со стороны органов чувств: часто - нарушения зрения (включая диплопию), шум в ушах.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ощущение сердцебиения, приливы крови к коже лица, выраженное снижение АД; 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 - изменение ритма дефекации, сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко - панкреатит, гиперплазия десен, гастрит.Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит, желтуха, повышение активности печеночных ферментов (наиболее часто - в сочетании с холестазом), цитолитический или холестатический гепатит.Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: часто - кожный зуд, сыпь, экзантема; нечасто - ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани, алопеция, геморрагическая сыпь, изменение цвета кожи, повышенная потливость, крапивница; очень редко - отек Квинке, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация.Со стороны костно-мышечной системы: часто - спазмы мышц, отеки голеней; нечасто - артралгия, миалгия, боль в спине.Со стороны почек и

мочевыводящих путей: нечасто - нарушение мочеиспускания, никтурия, учащенное мочеиспускание, нарушение функции почек; очень редко - острая почечная недостаточность.Со стороны половой системы: нечасто - импотенция, гинекомастия.Со стороны организма в целом: часто - отеки, астения, повышенная утомляемость; нечасто - боль в грудной клетке, недомогание, боли.Лабораторные показатели: нечасто - увеличение массы тела, снижение массы тела; редко - повышение концентрации билирубина; неуточненной частоты - повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, гиперкалиемия.Дополнительные данные по амлодипину: зарегистрированы отдельные случаи экстрапирамидного синдрома.

Передозировка

Информация о передозировке препарата Престанс отсутствует. АмлодипинИнформация о передозировке амлодипина ограничена.Симптомы: чрезмерная периферическая вазодилатация, приводящая к рефлекторной тахикардии, выраженное и стойкое снижение АД, в т.ч. с развитием шока и летального исхода. Лечение: выраженное снижение АД, вызванное передозировкой амлодипина, требует проведения активных мероприятий, направленных на поддержание функции сердечно-сосудистой системы, включая контроль показателей работы сердца и легких, возвышенное положение конечностей, контроль 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 - в/в введение кальция глюконата. В некоторых случаях может быть эффективным промывание желудка. Прием активированного угля в течение первых 2 ч после приема амлодипина в дозе 10 мг приводит к задержке всасывания препарата. Т.к. амлодипин активно связывается с белками плазмы крови, гемодиализ неэффективен.ПериндоприлДанные о передозировке периндоприла ограничены.Симптомы: при передозировке АПФ может отмечаться выраженное снижение АД, шок, нарушения водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, сердцебиение, брадикардия, головокружение, беспокойство, кашель.Лечение: при значительном снижении АД следует перевести пациента в положение лежа на спине с приподнятыми ногами. В/в инфузия 0.9% раствора натрия хлорида. При необходимости можно в/в ввести раствор катехоламинов. С помощью диализа можно удалить периндоприл из системного кровотока (см. раздел Особые указания). При развитии устойчивой к терапии брадикардии может потребоваться установка искусственного водителя ритма. Необходимо постоянно контролировать показатели основных жизненных функций организма, концентрацию креатинина и электролитов в сыворотке крови.

Взаимодействие с другими препаратами

ПериндоприлДанные клинических исследований показывают, что двойная блокада РААС в результате одновременного приема ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена приводит к увеличению частоты возникновения таких нежелательных явлений, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность), по сравнению с ситуациями, когда применяется только один препарат, воздействующий на РААС (см. разделы Противопоказания, Особые указания и Фармакологическое действие).Нерекомендуемые сочетания лекарственных средствКалийсберегающие диуретики, препараты калия и калийсодержащие заменители пищевой соли: несмотря на то, что содержание калия в сыворотке крови остается в пределах нормы, у некоторых пациентов при применении периндоприла может наблюдаться гиперкалиемия. Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, эплеренон (производное спиронолактона), триамтерен, - амилорид), препараты калия и калийсодержащие заменители пищевой соли могут приводить к существенному повышению содержания калия в сыворотке крови. Поэтому одновременное применение ингибитора АПФ и указанных выше средств не рекомендуется (см. раздел Особые указания). Если необходимо одновременное применение (в случае подтвержденной гипокалиемии), следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови и параметров ЭКГ.Препараты лития: при одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ может возникать обратимое повышение содержания лития в плазме крови и связанные с этим токсические эффекты. Одновременное применение периндоприла и препаратов лития не рекомендуется. При необходимости проведения такой терапии необходим регулярный контроль содержания лития в плазме крови (см. раздел Особые указания).Эстрамустин: одновременное применение эстрамустина с ингибиторами АПФ сопровождается повышенным риском развития ангионевротического отека.Сочетания лекарственных средств, требующие особого вниманияНПВП, включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сут): одновременное применение ингибиторов АПФ с НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе, оказывающей противовоспалительное действие, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП), может привести к снижению антигипертензивного действия ингибиторов АПФ. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП 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. Следует соблюдать осторожность при назначении данной комбинации, особенно у пациентов пожилого возраста. У пациентов необходимо компенсировать потерю жидкости и тщательно контролировать функцию почек как в начале лечения, так и в процессе лечения.

Гипогликемические средства (инсулин, производные сульфонилмочевины): ингибиторы АПФ могут усиливать гипогликемический эффект инсулина и производных сульфонилмочевины у пациентов с сахарным диабетом. Развитие гипогликемии наблюдается очень редко (вероятно, за счет увеличения толерантности к глюкозе и снижения потребности в инсулине).Сочетания лекарственных средств, требующие вниманияДиуретики (тиазидные и петлевые): у пациентов, получающих диуретики, особенно при избыточном выведении жидкости и/или электролитов, в начале терапии ингибитором АПФ может наблюдаться значительное снижение АД, риск развития которого можно уменьшить путем отмены диуретика, введения повышенного количества жидкости и/или повареной соли, а также назначая периндоприл в низкой дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением. Симпатомиметики могут ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Препараты золота: при применении ингибиторов АПФ, в т.ч. периндоприла, у пациентов, получающих в/в препараты золота (натрия ауротиомалат), был описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту, артериальную гипотензию.Одновременное применение с ингибиторами АПФ аллопуринола, иммуносупрессивных средств, кортикостероидов (при системном применении) и прокаинамида может сопровождаться повышенным риском лейкопении, особенно у пациентов с имеющимися нарушениями функции почек. Совместное применение ингибиторов АПФ и средств для общей анестезии может приводить к гипотензивному эффекту.АмлодипинНерекомендуемые сочетания лекарственных средствДантролен (в/в введение): у лабораторных животных были отмечены случаи фибрилляции желудочков с летальным исходом и коллапсом на фоне применения верапамила и в/в введения дантролена, сопровождавшиеся гиперкалиемией. Вследствие риска развития гиперкалиемии следует исключить одновременный прием блокаторов медленных кальциевых каналов, в т.ч. амлодипина, у пациентов, подверженных злокачественной гипертермии, а также при лечении злокачественной гипертермии.Сочетания лекарственных средств, требующие особого вниманияИндукторы изофермента CYP3A4: данные, касающиеся влияния индукторов изофермента CYP3A4 на амлодипин, отсутствуют. Одновременный прием индукторов изофермента CYP3A4 (например, рифампицина, препаратов зверобоя продырявленного) может привести к снижению плазменной концентрации амлодипина. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении амлодипина и индукторов микросомального окисления.Ингибиторы изофермента CYP3A4: одновременный прием амлодипина и мощных либо умеренных ингибиторов изофермента CYP3A4 (ингибиторы протеазы, противогрибковые препараты группы азолов, макролиды, например, эритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем) может привести к существенному увеличению концентрации амлодипина. Клинические проявления указанных фармакокинетических отклонений могут быть

более выраженными у пациентов пожилого возраста, в связи с чем может потребоваться мониторинг клинического состояния и коррекция дозы.Сочетания лекарственных средств, требующие вниманияАмлодипин усиливает гипотензивное действие препаратов, обладающих антигипертензивным действием.Другие комбинации лекарственных средствВ ходе клинических исследований лекарственного взаимодействия амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина, варфарина или циклоспорина.Одновременный прием амлодипина и употребление грейпфрутов или грейпфрутового сока не рекомендуется, в связи с возможным повышением биодоступности амлодипина у некоторых пациентов, что, в свою очередь, может привести к усилению эффектов снижения АД.ПрестансСочетания лекарственных средств, требующие особого вниманияПри одновременном применении с баклофеном возможно усиление антигипертензивного действия. Следует контролировать АД и функцию почек, при необходимости - корректировать дозы амлодипина.Сочетание препаратов, требующее вниманияГипотензивные средства (например, бета-адреноблокаторы) и вазодилататоры могут усиливать антигипертензивный эффект периндоприла и амлодипина. Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с нитроглицерином, другими нитратами или другими вазодилататорами, поскольку при этом возможно дополнительное снижение АД.Кортикостероиды (минерало- и глюкокортикостероиды), тетракозактид снижают антигипертензивное действие (задержка жидкости и ионов натрия в результате действия кортикостероидов).Альфа-адреноблокаторы (празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин) усиливают антигипертензивное действие и повышают риск ортостатической гипотензии.Амифостин может усиливать антигипертензивный эффект амлодипина. Трициклические антидепрессанты, нейролептики, средства для общей анестезии усиливают антигипертензивное действие и повышают риск ортостатической гипотензии.

Особые указания

Особые указания, относящиеся к периндоприлу и амлодипину, применимы к препарату Престанс.ПериндоприлПовышенная чувствительность/ангионевротический отекПри приеме ингибиторов АПФ, в т.ч. и периндоприла, в редких случаях может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани (см. раздел Побочное действие). 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 связок 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 (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 или рвотой, в некоторых случаях, без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне С1-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 (см. раздел Побочное действие). Анафилактоидные реакции при проведении афереза ЛПНПВ 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 десенсибилизирущей 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, анемияНа фоне приема ингибиторов АПФ могут возникать нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других отягощающих факторов нейтропения развивается редко. С особой осторожностью следуют применять периндоприл у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.У некоторых пациентов возникали тяжелые инфекции, в ряде случаев, устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии. При назначении периндоприла таким пациентам рекомендуется периодически

контролировать количество лейкоцитов в крови. Пациенты должны сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, лихорадка). Двойная блокада РААСЕсть данные, свидетельствующие о том, что совместное применение ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Таким образом, двойная блокада РААС путем совместного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендована (см. разделы - Лекарственное взаимодействие и Фармакологическое действие). Если терапия с помощью двойной блокады признана абсолютно необходимой, ее следует проводить только под строгим медицинским контролем и при регулярном контроле функции почек, содержания электролитов в крови и артериального давления.Не следует применять ингибиторы АПФ в сочетании с антагонистами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией.Артериальная гипотензияИнгибиторы АПФ могут вызывать резкое снижение АД. Симптоматическая артериальная гипотензия редко развивается у больных без сопутствующих заболеваний. Риск чрезмерного снижения АД повышен у больных 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 артериальной гипертензии с высокой активностью ренина (см. разделы Лекарственное взаимодействие и - Побочное действие). У пациентов с повышенным риском развития симптоматической артериальной гипотензии необходимо тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание калия в сыворотке крови во время терапии препаратом Престанс. 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 ОЦК при помощи в/в введения 0.9% раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия не является препятствием для дальнейшего приема препарата. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено. Митральный стеноз, аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная 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. Амлодипин противопоказан пациентам с обструкцией выходного тракта левого желудочка.Нарушение функции почекПациентам с почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин) рекомендуется индивидуальный подбор доз периндоприла и амлодипина (см. раздел Режим -

дозирования). Таким пациентам необходим регулярный контроль содержания калия и креатинина в сыворотке крови (см. раздел Побочное действие).У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки на фоне терапии ингибиторами АПФ возможно повышение содержания 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 артериальной гипертензией 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 развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. При появлении желтухи или значительного повышения активности печеночных ферментов на фоне приема ингибиторов АПФ следует прекратить прием препарата (см. раздел Побочное действие) и обратиться к врачу. Этнические различияУ пациентов негроидной расы чаще, чем у представителей других рас, на фоне приема ингибиторов АПФ развивается 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 с артериальной гипертензией негроидной расы чаще отмечается низкая активность ренина.КашельНа фоне терапии ингибитором АПФ 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 т.ч. и периндоприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, нарушение функции почек, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая декомпенсация хронической сердечной недостаточности,

метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон и его производное эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей повареной соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержание калия в плазме крови (например, гепарин). Применение препаратов калия, калийсберегающих диуретиков, калийсодержащих заменителей пищевой соли может привести к значительному повышению содержания калия в крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек.Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда фатальным нарушениям сердечного ритма. Если необходим одновременный прием периндоприла и указанных выше препаратов, лечение следует проводить с осторожностью на фоне регулярного контроля содержания калия в сыворотке крови (см. раздел Лекарственное взаимодействие).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 (см. раздел Лекарственное взаимодействие).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. Блокаторы медленных кальциевых каналов, включая амлодипин, необходимо с осторожностью применять у пациентов с хронической 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 (см. разделы Режим дозирования и Фармакокинетика). 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.ПрестансОсобые указания, касающиеся амлодипина, и периндоприла, относятся и к препарату Престанс.Вспомогательные веществаИз-за наличия лактозы в составе препарата не следует назначать Престанс пациентам с наследственной непереносимостью лактозы, лактазной недостаточностью и

синдромом мальабсорбции глюкозы/галактозы.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиХотя на фоне приема препарата Престанс какого-либо отрицательного влияния на способность к управлению автотранспортом или другими сложными механизмами не наблюдалось, однако вследствие возможного чрезмерного снижения АД, развития головокружения, сонливости и других побочных реакций следует соблюдать осторожность в перечисленных ситуациях, особенно в начале лечения и при увеличении дозы.

Условия хранения

Беречь от детей