Инструкция по применению
Престариум А таблетки 5 мг 14 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: СЕРВЬЕ РУС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Периндоприл
Количество в упаковке: 14
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Периндоприл

Состав

Периндоприла аргинин 5 мг,что соответствует содержанию периндоприла 3.395 мгВспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 72.58 мг, магния стеарат - 0.45 мг, мальтодекстрин - 9 мг, кремния диоксид коллоидный гидрофобный - 0.27 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 2.7 мг.Состав оболочки: премикс для пленочной оболочки светло-зеленого цвета Sepifilm 4193 (глицерол (E422a) - 4.5%, гипромеллоза (E464) - 74.8%, макрогол 6000 - 1.8%, магния стеарат - 4.5%, титана диоксид (E171) - 14.328%, медный хлорофиллин (E141(ii)) - 0.072%) - 1.931 мг , макрогол 6000 - 0.069 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание и метаболизмПосле приема внутрь периндоприл быстро всасывается из ЖКТ, Cmax в плазме крови достигается через 1 ч. T1/2 периндоприла из плазмы крови составляет 1 ч. Периндоприл не обладает фармакологической активностью. Приблизительно 27% от общего количества абсорбированного периндоприла попадает в кровоток в виде активного метаболита периндоприлата. Cmax периндоприлата в плазме крови достигается через 3-4 ч. Кроме периндоприлата в процессе метаболизма образуется еще 5 метаболитов, не обладающих фармакологической активностью.Прием пищи замедляет превращение периндоприла в периндоприлат, таким образом, влияя на биодоступность препарата. Поэтому - препарат следует принимать внутрь 1 раз в сутки, утром, перед приемом пищи.Было - показано, что зависимость между дозой периндоприла и концентрацией его в плазме - имеет линейный характер.РаспределениеСвязывание периндоприлата с белками плазмы крови, в основном с АПФ, составляет 20% и носит дозозависимый характер. Vd свободного периндоприлата составляет приблизительно 0.2 л/кг. ВыведениеПериндоприлат выводится почками, конечный T1/2 свободной фракции составляет приблизительно 17 ч, в результате равновесное состояние достигается в течение 4 сут.Фармакокинетика в особых клинических случаяхВыведение периндоприлата замедлено в пожилом возрасте, а также у пациентов с сердечной и почечной недостаточностью.Диализный клиренс периндоприлата составляет 70 мл /мин.У больных 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 Режим дозирования и Особые - указания).

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: для снижения риска сердечно-сосудистых осложнений.

Способ применения и дозы

Внутрь по 1 таблетке 1 раз/сут, предпочтительно утром, перед приемом пищи.При выборе дозы следует учитывать особенности клинической ситуации (см. раздел - Особые указания) и степень снижения АД на фоне проводимой терапии.Артериальная гипертензияПрестариум А можно применять как в качестве монотерапии, так и в составе комбинированной терапии (см. разделы Противопоказания, Особые указания

и Фармакологическое действие).Рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг 1 раз /сут. В случае необходимости через месяц после начала терапии можно увеличить дозу препарата до 10 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза составляет 10 мг.У пациентов с выраженной активностью РААС (особенно при реноваскулярной гипертензии, гиповолемии и/или снижении содержания электролитов плазмы крови, декомпенсации хронической 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 2.5 мг 1 раз/сут.В начале терапии препаратом Престариум А 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 Престариум А у данной группы пациентов. Рекомендуется, по возможности, прекратить прием диуретиков за 2-3 дня до предполагаемого начала терапии препаратом Престариум А (см. раздел Особые указания).При невозможности отменить диуретики, начальная доза препарата Престариум А составляет 2.5 мг. При этом необходимо контролировать функции почек и содержание калия в сыворотке крови. В дальнейшем, в случае необходимости, доза препарата может быть увеличена. При необходимости применение диуретиков можно возобновить.У пациентов пожилого возраста лечение следует начинать с дозы 2.5 мг/сут. При необходимости, через месяц после начала терапии дозу можно увеличить до 5 мг/сут, а затем до максимальной дозы - 10 мг/сут с учетом состояния функции почек (см. таблицу). Сердечная недостаточностьЛечение пациентов с хронической сердечной недостаточностью препаратом Престариум А в комбинации с некалийсберегающими диуретиками и/или дигоксином и/или бета-адреноблокаторами, рекомендуется начинать под тщательным медицинским наблюдением, назначая препарат в начальной дозе 2.5 мг 1 раз/сут, утром. Через 2 недели лечения доза препарата может быть повышена до 5 мг 1 раз/сут при условии хорошей переносимости дозы 2.5 мг и удовлетворительного ответа на проводимую терапию.У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью а также у пациентов из группы высокого риска (пациенты с нарушенной функцией почек и тенденцией к нарушению водно-электролитного баланса, пациенты, одновременно получающие диуретики и/или сосудорасширяюще лекарственные препараты), лечение должно быть начато под тщательным медицинским наблюдением (см. раздел Особые указания).У пациентов с высоким риском развития симптоматической артериальной гипотензии, например, со сниженным содержанием электролитов при наличии или без гипонатриемии, гиповолемии или приеме диуретиков, перед началом приема препарата Престариум

А, по возможности, перечисленные состояния должны быть скорректированы. Такие показатели как величина АД, функции почек и содержание калия в плазме крови следует контролировать как до начала, так и в процессе терапии.Профилактика повторного инсульта (комбинированная терапия с индапамидом)У пациентов с цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе, терапию препаратом Престариум А следует начинать с дозы 2.5 мг в течение первых 2 недель, затем повышая дозу до 5 мг в течение последующих 2 недель до начала применения индапамида.Терапию следует начинать в любое (от 2 недель до нескольких лет) время после перенесенного инсульта.ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризациюПри стабильной ИБС терапию препаратом Престариум А следует начинать с дозы 5 мг 1 раз/сут. Через 2 недели, при хорошей переносимости и с учетом состояния функции почек, доза может быть увеличена до 10 мг 1 раз/сут.У пациентов пожилого возраста следует начинать терапию с дозы 2.5 мг 1 раз/сут в течение 1 недели, затем по 5 мг 1 раз/сут в течение следующей недели. Затем, с учетом состояния функции почек, дозу можно увеличить до 10 мг 1 раз/сут (см. таблицу). Увеличивать дозу препарата можно только при его хорошей переносимости в ранее рекомендованной дозе.При назначении препарата пациентам с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется (см. разделы Фармакокинетика и Особые указания) .Престариум А не следует назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов данной возрастной группы (см. раздел Противопоказания). В настоящее время нет достаточных данных по безопасности и эффективности применения периндоприла у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Имеющиеся данные, описанные в разделе Фармакологическое действие не позволяют делать рекомендации по способу применения и дозировкам препарата у пациентов данной возрастной группы.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу, другим ингибиторам АПФ и вспомогательным веществам (см. раздел Состав и форма выпуска), входящим в состав препарата;- ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе, связанный с приемом ингибитора АПФ;- наследственный/идиопатический ангионевротический отек;- одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФ <60 мл/мин/1.73 м2 площади поверхности тела) (см. разделы Фармакологическое действие и Лекарственное взаимодействие);- беременность (см. раздел Беременность и лактация);- период грудного вскармливания (см. раздел Беременность и лактация);- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;С осторожностью (см. также разделы Особые указания и Лекарственное взаимодействие) следует применять препарат при двустороннем стенозе почечных артерий или наличии только одной функционирующей почки; почечной недостаточности; системных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. системная красная волчанка, склеродермия); терапии иммуносупрессорами, аллопуринолом, прокаинамидом (риск развития нейтропении, агранулоцитоза); сниженном ОЦК (прием диуретиков, бессолевая диета, рвота, диарея); стенокардии; цереброваскулярных заболеваниях; реноваскулярной гипертензии; сахарном диабете; хронической сердечной недостаточности IV ФК по классификации NYHA; одновременном применении калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли, препаратов лития; 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.

Применение при беременности и кормлении грудью

Престариум А противопоказан к применению при беременности (см. раздел Противопоказания).В настоящий момент нет неопровержимых эпидемиологических данных о тератогенном риске при приеме ингибиторов АПФ в I триместре беременности. Однако нельзя исключить небольшое увеличение риска возникновения нарушений развития плода. При планировании беременности или ее наступлении во время применения препарата Престариум А следует немедленно прекратить прием препарата и, при необходимости, назначить другую гипотензивную терапию с доказанным профилем безопасности применения при беременности.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 костей черепа и функции почек.Новорожденные, матери которых получали ингибиторы АПФ при беременности, должны находиться под наблюдением из-за риска развития артериальной гипотензии.Период грудного вскармливанияВ настоящий момент не установлено, выделяется ли периндоприл в грудное молоко. Вследствие отсутствия информации относительно применения периндоприла в период грудного вскармливания, его прием не рекомендуется. Предпочтительно применять другие препараты с более изученным профилем безопасности в период грудного вскармливания, особенно при вскармливании новорожденных или недоношенных детей.ФертильностьВ доклинических исследованиях было показано отсутствие воздействия периндоприла на репродуктивную функцию у крыс обоего пола.

Побочные действия

Профиль безопасности периндоприла согласуется с профилем безопасности ингибиторов АПФ.Наиболее частыми нежелательными явлениями, о которых сообщалось в клинических исследованиях и которые наблюдались при применении периндоприла, являются: головокружение, головная боль, парестезия, вертиго, нарушения зрения, шум в ушах, чрезмерное снижение АД, кашель, одышка, боль в животе, запор, диарея, нарушение вкуса, диспепсия, тошнота, рвота, кожный зуд, кожная сыпь, спазмы мышц и астения.Определение частоты побочных реакций (в соответствии с рекомендациями ВОЗ), которые были отмечены в ходе клинических исследований и/или пострегистрационного применения периндоприла: 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);

неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто* - эозинофилия; очень редко - снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (см. раздел Особые указания).Со стороны обмена веществ: нечасто* - гипогликемия (см. разделы Особые указания и Лекарственное взаимодействие), гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата (см. раздел Особые указания), гипонатриемия.Со стороны ЦНС: часто - парестезия, головная боль, головокружение, вертиго; нечасто - нарушения сна, лабильность настроения, сонливость*, обморок*; очень редко - спутанность сознания.Со стороны органов чувств: часто - нарушения зрения, шум в ушах.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - чрезмерное снижение АД и связанные с этим симптомы; 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 дыхательной системы: часто - кашель, одышка; нечасто - бронхоспазм; очень редко - эозинофильная пневмония, ринит.Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкуса, диспепсия, диарея; нечасто - сухость слизистой оболочки полости рта; очень редко - панкреатит.Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит (холестатический или цитолитический) (см. раздел Особые указания).Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: часто - кожный зуд, сыпь; нечасто* - фотосенсибилизация, пузырчатка, повышенное потоотделение; очень редко - многоформная эритема.Аллергические реакции: нечасто - ангионевротический отек лица, губ, верхних и нижних конечностей, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани, крапивница (см. раздел Особые указания).Со стороны костно-мышечной системы: часто - спазмы мышц; нечасто* - артралгия, миалгия.Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - почечная недостаточность; очень редко - острая почечная недостаточность.Со стороны репродуктивной системы: нечасто - эректильная дисфункция.Общие расстройства и симптомы: часто - астения; нечасто - боль в грудной клетке*, периферические отеки*, слабость*, лихорадка*, падения*.Со стороны лабораторных показателей: редко - повышение активности печеночных трансаминаз и билирубина в сыворотке крови; нечасто* - повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови.*Оценка частоты нежелательных реакций, выявленных по спонтанным сообщениям, проведена на основании данных результатов клинических исследований.Нежелательные явления, отмеченные в клинических исследованияхВ исследовании EUROPA проводилась регистрация только серьезных нежелательных явлений. Серьезные нежелательные явления были отмечены у 16 (0.3%) пациентов в группе периндоприла и у 12 (0.2%) пациентов в

группе плацебо. В группе периндоприла у 6 пациентов было отмечено выраженное снижение АД, у 3 пациентов - ангионевротический отек, у 1 пациента - внезапная остановка сердца. Частота отмены препарата из-за кашля, выраженного снижения АД или других случаев непереносимости была выше в группе периндоприла по сравнению с группой плацебо.

Передозировка

Данные о передозировке препарата ограничены.Симптомы: выраженное снижение АД, шок, нарушения водно-электролитного баланса, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, ощущение сердцебиения, брадикардия, головокружение, беспокойство, кашель.Лечение: при выраженном снижении АД следует перевести пациента в положение лежа на спине с приподнятыми ногами; при необходимости следует ввести в/в 0.9% раствор натрия хлорида, раствор катехоламинов. Периндоприлат, активный метаболит периндоприла, может быть удален из организма путем диализа. 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

Данные 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).Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемиюНекоторые лекарственные препараты или препараты других фармакологических классов могут повышать риск развития гиперкалиемии: алискирен и алискиренсодержащие препараты, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП, гепарин, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм. Сочетание этих лекарственных препаратов повышает риск гиперкалиемии.Одновременное применение противопоказано (см. раздел Противопоказания)Алискирен: у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек 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.Совместная терапия ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина. В литературе сообщалось, что 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 РААС. Двойная блокада (например, при сочетании ингибитора АПФ с АРА II) должна быть ограничена отдельными случаями с тщательным мониторингом функции почек, содержания калия и АД.Эстрамустин. Одновременное применение может привести к повышению риска побочных эффектов, таких как ангионевротический отек. Калийсберегающие диуретики (такие как триамтерен, амилорид), соли калия. Гиперкалиемия (с возможным летальным исходом), особенно при нарушении функции почек (дополнительные эффекты, связанные с гиперкалиемией). Сочетание периндоприла с вышеупомянутыми лекарственными препаратами не рекомендуется (см. раздел Особые указания). Если, тем не менее, одновременное применение показано, их следует применять, соблюдая меры предосторожности и регулярно контролируя содержание калия в сыворотке крови. Особенности применения спиронолактона при сердечной недостаточности описаны далее по тексту.Препараты лития. При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ может отмечаться обратимое увеличение концентрации лития в сыворотке крови и связанные с этим токсические эффекты. Одновременное применение периндоприла и препаратов лития не рекомендуется. При необходимости проведения такой терапии следует проводить регулярный контроль концентрации лития в плазме крови (см. - раздел Особые указания).Одновременное применение, которое требует особой осторожностиГипогликемические средства (инсулин, гипогликемические средства для приема внутрь). 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.Баклофен усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Следует тщательно контролировать уровень АД и, в случае необходимости, дозировку гипотензивных препаратов.Калийнесберегающие диуретики. 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 назначением периндоприла в низкой

дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением. При артериальной гипертензии у пациентов, получающих диуретики, особенно выводящие жидкость и/или соли, диуретики должны быть либо отменены до начала применения ингибитора АПФ, (при этом калийнесберегающий диуретик может быть позднее вновь назначен), либо ингибитор АПФ должен быть назначен в низкой дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением. При применении диуретиков в случае хронической сердечной недостаточности ингибитор АПФ должен быть назначен 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.Калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон). Применение эплеренона или спиронолактона в дозах от 12.5 мг до 50 мг в сутки и низких доз ингибиторов АПФ: при терапии сердечной недостаточности II-IV ФК по классификации NYHA с фракцией выброса левого желудочка <40% и ранее применявшимися ингибиторами АПФ и петлевыми диуретиками, существует риск гиперкалиемии (с возможным летальным исходом), особенно в случае несоблюдения рекомендаций относительно этой комбинации препаратов. Перед применением данной комбинации лекарственных препаратов, 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. НПВП, 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. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости, и рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, как в начале, так и в процессе лечения. Одновременное применение, которое требует определенной осторожностиГипотензивные препараты и вазодилататоры. Антигипертензивный эффект периндоприла может усиливаться при одновременном применении с другими гипотензивными, сосудорасширяющими средствами, включая нитраты короткого и пролонгированного действия.Глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин): совместное применение с ингибиторами АПФ может повышать риск развития ангионевротического отека вследствие подавления активности дипептидилпептидазы IV (ДПП-IV) глиптином.Трициклические антидепрессанты,

антипсихотические средства (нейролептики) и средства для общей анестезии: одновременное применение с ингибиторами АПФ может приводить к усилению антигипертензивного действия (см. раздел Особые указания).Симпатомиметики могут ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ.Препараты золота. При применении ингибиторов АПФ, в т.ч. периндоприла, пациентами, получающими в/в препарат золота (натрия ауротиомалат), были описаны нитритоидные реакции - симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту, артериальную гипотензию.

Особые указания

ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризациюПри развитии нестабильной стенокардии в период первого месяца терапии препаратом Престариум А, следует оценить преимущества и риск до продолжения терапии.Артериальная гипотензияИнгибиторы АПФ могут вызвать 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, при рвоте и диарее, а также у пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензии с высокой активностью ренина (см. разделы Лекарственное взаимодействие и Побочное действие). Симптоматическая артериальная гипотензия может наблюдаться у пациентов с клиническими проявлениями сердечной недостаточности, как с наличием, так и без почечной недостаточности. Этот риск более вероятен у пациентов с сердечной недостаточностью тяжелой степени, как реакция на прием петлевых диуретиков в высоких дозах, гипонатриемию или функциональную почечную недостаточность. 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 Престариум А.Подобный подход применяется и у пациентов с ИБС 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 горизонтальное положение с низким изголовьем. При необходимости следует восполнить ОЦК при помощи в/в введения 0.9% раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия не является препятствием для дальнейшего применения препарата. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено.У некоторых пациентов с хронической сердечной недостаточностью и нормальным или сниженным АД Престариум А 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 кардиомиопатияПрестариум А, как и другие ингибиторы АПФ, следует с осторожностью назначать пациентам с обструкцией выходного тракта левого желудочка (аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также пациентам с митральным стенозом. Нарушение функции почекПациентам с почечной недостаточностью (КК <60 мл /мин) начальную дозу препарата Престариум А следует подбирать в зависимости от значения КК (см. раздел Режим дозирования) и затем - в зависимости от терапевтического эффекта. Для таких пациентов необходим регулярный контроль концентрации креатинина и калия в сыворотке 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 почечных артерий или стенозом артерии единственной почки (особенно при наличии почечной недостаточности) на фоне терапии ингибиторами АПФ возможно повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно проходящее при отмене терапии. Дополнительное наличие реноваскулярной гипертензии обуславливает повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности у таких пациентов. 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 плазме крови на протяжении первых нескольких недель терапии.У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без указания на наличие предшествующего заболевания сосудов почек может повышаться концентрация мочевины и креатинина в сыворотке крови, особенно при одновременном применении диуретических средств. Данные изменения обычно выражены незначительно и носят обратимый характер. Вероятность развития этих нарушений выше у пациентов с почечной недостаточностью в анамнезе. В таких случаях может потребоваться отмена или уменьшение дозы препарата Престариум А и/или диуретика.ГемодиализУ пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран, было отмечено несколько случаев развития анафилактических реакций на фоне терапии ингибиторами АПФ. Следует избегать назначения ингибиторов АПФ при использовании подобного типа мембран. В подобных ситуациях следует рассмотреть возможность назначения гипотензивного препарата другого класса или использования диализной мембраны другого типа.

Трансплантация почкиДанные о применении препарата Престариум А у пациентов после трансплантации почки отсутствуют.Повышенная чувствительность /ангионевротический отекПри приеме ингибиторов АПФ, в т.ч. периндоприла, в редких случаях и в любом периоде терапии может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, верхних и нижних конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани (см. раздел Побочное действие). При появлении симптомов прием препарата следует немедленно прекратить, а пациент должен наблюдаться до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. Если отек затрагивает только лицо и губы, то его проявления обычно проходят самостоятельно, хотя для лечения симптомов могут применяться антигистаминные средства.Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей. При появлении таких симптомов требуется неотложная терапия, в т.ч. п/к введение эпинефрина (адреналина) и/или обеспечение проходимости дыхательных путей. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением до полного и стойкого исчезновения симптомов.У пациентов с ангионевротическим отеком 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 и рвотой, в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне С1-эстеразы. Диагноз устанавливался с помощью компьютерной томографии брюшной области, ультразвукового исследования или при хирургическом вмешательстве. Симптомы исчезали 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 процедуры афереза ЛПНП с использованием декстран сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для предотвращения анафилактоидной реакции следует временно прекратить терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза. Анафилактоидные реакции при проведении десенсибилизацииИмеются отдельные сообщения о развитии анафилактоидных реакций у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии, например ядом перепончатокрылых насекомых. У этих пациентов подобные реакции удавалось предотвратить путем временной отмены ингибиторов АПФ, но при случайном или неаккуратном возобновлении лечения реакции могли развиться вновь.Нарушение

функции печениВ редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ наблюдался синдром развития холестатической желтухи с переходом в 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), пациент должен находиться под соответствующим медицинским наблюдением.Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемияНа фоне применения 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 следует применять Престариум А у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида, или при сочетании этих факторов риска, особенно при наличии исходного нарушения функции почек.У некоторых пациентов возникали тяжелые инфекции, в ряде случаев устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии. При назначении препарата Престариум А у таких пациентов рекомендуется периодически контролировать содержание лейкоцитов в крови. Пациентам следует сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, лихорадка).Этнические различияСледует учитывать, что у пациентов негроидной расы риск развития ангионевротического отека более высок. Как и другие ингибиторы АПФ, периндоприл менее эффективен в качестве антигипертензивного средства у пациентов негроидной расы. Данный эффект возможно связан с выраженным преобладанием низкоренинового статуса у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией.КашельНа фоне терапии ингибитором АПФ может возникать упорный сухой кашель, который прекращается после отмены препарата. Это следует учитывать при проведении дифференциальной диагностики кашля. Хирургическое вмешательство/общая анестезияУ пациентов, которым планируется проведение обширных операций или применение 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. периндоприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, снижение функции почек, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон и его производное эплеренон, триамтерен, амилорид), пищевых добавок/препаратов калия или калийсодержащих заменителей

пищевой соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в крови (например, гепарин). Применение пищевых добавок /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 необходимо одновременное применение препарата Престариум А 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 препараты для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови (см. раздел Лекарственное взаимодействие).Препараты литияОдновременное применение препарата Престариум А и препаратов лития не рекомендуется (см. раздел Лекарственное взаимодействие). Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и пищевые добавкиНе рекомендуется одновременное назначение препарата Престариум А и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и пищевых добавок (см. раздел Лекарственное взаимодействие).Двойная блокада РААСИмеются 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 АД.Не следует применять ингибиторы АПФ в сочетании с антагонистами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПрестариум А следует с осторожностью применять пациентам, управляющим автотранспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакции, в связи с опасностью развития артериальной гипотензии и головокружения.

Условия хранения

В сухом месте