Инструкция по применению
Периндоприл-СЗ Таблетки 8 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Периндоприл
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 8 мг
Срок годности: 2

Описание

Ингибитор АПФ

Действующее вещество

Периндоприл

Состав

Периндоприла эрбумин 8 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (лактопрес) (сахар молочный) - 289 мг, кальция стеарат - 3 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция - 25%, биодоступность - 65-70%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови - 1 ч, периндоприлата - 3-4 ч. В процессе метаболизма 20% трансформируется в активный метаболит - периндоприлат (прием периндоприла после еды снижает долю образующегося периндоприлата - существенного клинического значения не имеет), остальное количество - в 5 неактивных соединений. T1/2 (период полувыведения) периндоприла - 1 ч. Связь периндоприлата с белками плазмы крови - незначительная, с АПФ - менее 30% (зависит от концентрации). Объем распределения свободного периндоприлата - 0,2 л/кг. Периндоприлат выводится почками, T1/2 свободной фракции метаболита - 3-5 ч. Диссоциация периндоприлата, связанного с АПФ, медленная. Вследствие этого эффективный T1/2 составляет 25 ч. Повторное назначение периндоприла не приводит к его кумуляции, а T1/2 периндоприлата при повторном приеме соответствует периоду его активности. Выведение периндоприлата замедляется у больных пожилого возраста, а также у больных хронической сердечной недостаточностью и хронической почечной недостаточностью (у последних коррекцию дозы следует проводить в зависимости от клиренса креатинина). Диализный клиренс периндоприла составляет 70 мл/мин. У больных с циррозом печени печеночный клиренс периндоприла уменьшается в 2 раза, при этом общее количество образующегося периндоприлата не меняется и коррекции режима дозирования не требуется.

Показания

Артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутрь, утром, перед едой. Начальная доза для лечения артериальной гипертензии составляет 4 мг/сут, при необходимости (через 1 мес) доза может быть увеличена до 8 мг/сут в один прием. При назначении ингибиторов АПФ больным, получающим терапию диуретиками, может отмечаться резкое снижение АД, для профилактики которого рекомендуется прекратить прием диуретиков за 2-3 дня до предполагаемого начала терапии Периндоприлом или назначать препарат в более низких дозах - 2 мг 1 раз в сутки. У больных с реноваскулярной гипертензией начальная доза составляет 2 мг 1 раз в сутки. При необходимости в последующем доза может быть увеличена. У больных пожилого возраста терапию следует начинать с дозы 2 мг в сутки, и в дальнейшем, при необходимости, постепенно повышать ее вплоть до максимальной дозы 8 мг в сутки. Лечение больных с сердечной недостаточностью в комбинации с некалийсберегающим диуретиком и/или дигоксином, рекомендуется начинать под тщательным медицинским контролем, Периндоприл назначать в начальной дозе 2 мг 1 раз в сутки, утром. В дальнейшем, через 1-2 недели терапии, доза препарата может быть увеличена до 4 мг 1 раз в сутки. У больных с нарушением функции почек, дозу препарата следует подбирать с учётом степени почечной недостаточности: в зависимости от клиренса креатинина (КК). При КК 30-60 мл/мин - 2 мг 1 раз в сутки, при КК 15-30 мл/мин - 2 мг через день, больным, находящимся на гемодиализе (КК менее 15 мл/мин) - 2 мг в день диализа. При КК более 60 мл/мин 4 мг в сутки. Больным с нарушением функции печени, изменений дозы Периндоприла не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к периндоприлу и другим компонентам препарата или другим ингибиторам АПФ, ангионевротический отек в анамнезе на фоне, терапии ингибиторами. АПФ, наследственный или идиопатический ангионевротический отек, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). С осторожностью: Стеноз аортального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, цереброваскулярные заболевания (в т.ч. недостаточность мозгового кровообращения, ишемическая болезнь сердца, коронарная недостаточность - опасность развития чрезмерного снижения артериального давления и сопутствующей ишемии). Тяжелые аутоиммунные системные заболевания соединительной ткани (в т.ч. системная красная волчанка, склеродермия), угнетение костномозгового кроветворения на фоне приема иммунодепрессантов (повышение вероятности развития нейтропении). Реноваскулярная гипертензия, двухсторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки, состояние после трансплантации почек (риск развития нарушения функции почек и агранулоцитоза), хроническая почечная недостаточность (особенно сопровождающаяся гиперкалиемией), гиперкалиемия, диета с ограничением натрия, состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (в т.ч. диарея, рвота, прием диуретиков), сахарный диабет, пожилой возраст, хирургическое вмешательство (общая анестезия).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Периндоприл-СЗ противопоказан при беременности. 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 II или III триместрах беременности, рекомендуется провести УЗИ для оценки состояния костей черепа и функции почек плода. Применение препарата Периндоприл-СЗ в период грудного вскармливания не рекомендуется в связи с отсутствием данных о возможности его проникновения в грудное молоко. Если применение препарата необходимо в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Побочные действия

Со стороны сердечно сосудистой системы: часто - чрезмерное снижение артериального, давления и связанные с этим симптомы, редко - аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда и инсульт. - Со стороны мочевыделительной системы: снижение функции почек, острая почечная недостаточность. - Со стороны органов дыхания: часто - сухой кашель, затруднение дыхания, редко -бронхоспазм, ринорея. - Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, боль в животе, изменение вкуса, диарея или запор, сухость во рту, снижение аппетита, холестатическая желтуха, панкреатит, интестинальный отек. - Со стороны центральной нервной системы: часто - головная боль, астения, повышенная утомляемость, головокружение, звон в ушах, нарушения зрения, мышечные судороги, парестезии, редко - снижение настроения, бессонница, крайне редко - спутанность сознания. - Аллергические реакции: часто - кожная сыпь, зуд, редко крапивница, ангионевротический отек, крайне редко - мультиформная экссудативная эритема. - Лабораторные показатели: часто - гиперкреатининемия, протеинурия, гиперкалиемия, гиперурикемия, редко (при длительном применении в высоких дозах) - нейтропения, лейкопения, гипогемоглобинемия, тромбоцитопения, снижение гематокрита, крайне редко - агранулоцитоз, панцитопения, повышение активности печеночных ферментов, гипербилирубинемия, гемолитическая анемия (на фоне дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы). Прочие: повышенное потоотделение, нарушение сексуальной функции.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение артериального давления, шок, ступор, брадикардия, электролитные нарушения (гиперкалиемия, гипонатриемия), почечная недостаточность. Лечение: промывание желудка, восстановление водно-электролитного состояния, внутривенное введение 0.9% раствора натрия хлорида. В случае выраженного снижения артериального давления больного следует положить горизонтально, приподняв ноги вверх. Эффективен гемодиализ (не использовать высокопроницаемые полиакрилнитриловые мембраны). При развитии брадикардии - атропин, может потребоваться постановка искусственного водителя ритма.

Взаимодействие с другими препаратами

Повышает выраженность гипогликемического действия инсулина и производных сульфонилмочевины. Баклофен, трициклические антидепрессанты, антипсихотические лекарственные средства (нейролептики), салуретики усиливают гипотензивное действие и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект), антацидные средства уменьшают биодоступность ингибиторов АПФ. Глюкокортикостероиды, нестероидные противовоспалительные препараты снижают выраженность гипотензивного действия (задержка жидкости и электролитов). Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен, амилорид), препараты калия повышают риск развития гиперкалиемии. Не рекомендуется одновременное применение лекарственных средств, способных вызвать гиперкалиемию, и ингибиторов АПФ, за исключением случаев тяжелой гипокалиемии (контроль содержания калия в сыворотке крови). При одновременном применении с препаратами лития возможно замедление его выведения из организма (необходим регулярный контроль содержания лития в крови). Диуретики, лекарственные средства для общей анестезии и миорелаксанты, этанол повышают риск развития чрезмерного снижения артериального давления. Риск развития клинически

Особые указания

Риск развития артериальной гипотензии и/или почечной недостаточности на фоне приема препарата повышается при значительной потере натрия и воды (строгая бессолевая диета, и/или прием диуретиков, диарея, рвота) или стенозе почечных артерий (блокада в этих ситуациях ренин-ангиотензиновой системы может приводить, особенно при первом приеме препарата и в течение первых 2 недель лечения, к внезапному снижению артериального давления и развитию хронической почечной недостаточности). Перед началом и на фоне терапии рекомендуется определять концентрацию креатинина, электролитов и мочевины (в течение 1 мес.). У больных с артериальной гипертензией, уже получающих терапию диуретиками, необходимо прекратить их прием (за 3 дня до начала назначения Периндоприла) и при необходимости в дальнейшем добавить к лечению снова. У больных с хронической сердечной недостаточностью, получающих терапию диуретиками, по возможности, их доза также должна быть уменьшена за несколько дней до начала приема. У больных, относящихся к группе риска, особенно с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации, пациентов пожилого возраста, а также больных с исходно низким артериальным давлением, нарушением функции почек или получающих большие дозы диуретиков, начало применения препарата должно осуществляться под контролем. У больных, находящихся на гемодиализе, следует избегать использования полиакрилонитриловых мембран (возможно развитие анафилактоидных реакций). Необходимо прекратить прием перед предстоящим хирургическим лечением за 12 ч и предупредить анестезиолога о приеме препарата. Влияние на способность к вождению автомобиля и выполнению работ, требующих повышенного внимания. В связи с опасностью развития артериальной гипотензии и головокружения, ингибиторы АПФ следует с осторожностью назначать лицам, управляющим автотранспортом и занимающимся видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой двигательной реакции.

Условия хранения

Беречь от детей. При комнатной температуре.