

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «19» _____ 05 _____ 2016 г.
№ 002010

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

**Престариум® 5 мг
Престариум® 10 мг**

Торговое название

Престариум® 5 мг

Престариум® 10 мг

Международное непатентованное название

Периндоприл

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой 5 мг или 10 мг

Состав


Одна таблетка содержит



активное вещество - периндоприла аргинин 5 мг или 10 мг соответственно (эквивалентно содержанию периндоприла 3,395 мг или 6,790 мг),

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмала гликолят (тип А)

оболочка: глицерин, гипромеллоза, меди хлорофиллин (E141ii), макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (E171).

Описание

Престариум® 5 мг: таблетки удлиненной формы, покрытые оболочкой светло-зеленого цвета, с маркировкой «» на одной стороне и риской на двух сторонах. Таблетку можно делить на равные дозы.

Престариум® 10 мг: таблетки круглой формы, двояковыпуклые, покрытые оболочкой зеленого цвета таблетки, с маркировкой «» на одной и «» другой стороне

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, влияющие на систему ренин-ангиотензин. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы. АКФ ингибиторы.

Периндоприл

Код АТХ С09АА04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь периндоприл быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). C_{max} достигается через 1 ч. Биодоступность препарата составляет 65-70%.

Распределение и метаболизм

В процессе метаболизма периндоприл биотрансформируется с образованием активного метаболита - периндоприлата (около 27%) и 5 неактивных соединений. C_{max} периндоприлата в плазме достигается между 3 и 5 ч после приема Престариума. Связывание периндоприлата с белками плазмы крови (в основном, с АПФ) составляет 20% и зависит от концентрации препарата. V_d свободного периндоприлата близок к 0,2 л/кг.

Препарат не кумулирует в организме. Повторный прием не приводит к кумуляции и $T_{1/2}$ соответствует периоду его активности. При приеме препарата во время еды метаболизм периндоприла замедляется.

Выведение

$T_{1/2}$ периндоприла составляет 1 ч. Периндоприлат выводится из организма через почки; $T_{1/2}$ его свободной фракции составляет около 17 ч, что позволяет достичь стационарного состояния за 4 дня.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пожилых пациентов, а также у больных с почечной и сердечной недостаточностью, выведение периндоприлата замедляется.

У больных с циррозом печеночный клиренс исходной молекулы периндоприла замедляется вдвое. Однако количество образующегося периндоприлата не снижается, поэтому коррекции дозы не требуется.

Фармакодинамика

Периндоприл - ингибитор ангиотензин-превращающего фермента (АПФ).

АПФ катализирует превращение ангиотензина I в ангиотензин II, обладающего сосудосуживающими свойствами. Кроме того, АПФ стимулирует секрецию альдостерона и ускоряет распад сосудорасширяющего соединения брадикинина до неактивного гептапептида.

Механизм антигипертензивного действия периндоприлата связан с ингибированием активности АПФ, которое приводит к снижению скорости превращения ангиотензина I в ангиотензин II. В результате уменьшения концентрации ангиотензина II происходит вторичное повышение активности ренина плазмы (за счет устранения отрицательной обратной связи при высвобождении ренина) и прямое снижение секреции альдостерона. Кроме того, периндоприлат оказывает влияние на кинин-калликреиновую систему,

препятствуя распаду брадикинина. Является пролекарством, из которого в организме образуется активный метаболит периндоприлат

Гипертензия

Престариум® эффективен при мягкой, умеренной и тяжелой артериальной гипертензии. Препарат снижает систолическое и диастолическое АД как в положении лежа на спине, так и в положении стоя.

Благодаря сосудорасширяющему действию препарат уменьшает общее периферическое сопротивление сосудов (ОПСС) и снижает патологически повышенное артериальное давление (АД), тем самым улучшает реологические свойства крови, не влияя на частоту сердечных сокращений. Препарат, как правило, увеличивает почечный кровоток, при этом уровень гломерулярной фильтрации не меняется.

После приема внутрь в средней разовой дозе максимальный гипотензивный эффект достигается через 4-6 часов и сохраняется в течение 24 часов.

При адекватной реакции больного на препарат АД нормализуется в течение 1 месяца и остается стабильным без развития тахифилаксии. Прерывание лечения не сопровождается синдромом отмены.

При длительном применении Престариум® способствует восстановлению эластичности крупных артериальных сосудов, корректирует гистоморфологические изменения в резистентных артериях и вызывает регрессию гипертрофии левого желудочка сердца.

Хроническая сердечная недостаточность

Престариум® нормализует работу сердца, снижая преднагрузку и постнагрузку. При применении препарата отмечено снижение давления наполнения левого и правого желудочков, снижение ОПСС.

При применении Престариума® для лечения сердечной недостаточности в рекомендованных дозах выраженных изменений АД после первого приема препарата и после длительного применения не наблюдается.

Данные клинических исследований по двойной блокаде ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС):

Два крупных рандомизированных контролируемых исследования (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial, Международное исследование по сравнению эффективности телмисартана при монотерапии и в комбинации с рамиприлом) и VA NEPHRON-D (Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes, Исследование диабетической нефропатии) были посвящены изучению комбинированного применения ингибитора АПФ и блокатора рецепторов ангиотензина II.

Исследование ONTARGET проводилось среди пациентов, имевших в анамнезе сердечно-сосудистые или цереброваскулярные заболевания или сахарный диабет 2-го типа с признаками поражения органов-мишеней. Исследование VA NEPHRON-D проводилось у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа и диабетической нефропатией.

Данные этих исследований показали отсутствие значимого благоприятного эффекта в отношении почечных и/или сердечно-сосудистых исходов и смертности и в то же время наличие повышенного риска развития гиперкалиемии, острой почечной недостаточности и/или гипотензии по сравнению с монотерапией.

Учитывая сходные фармакодинамические свойства, полученные результаты также распространяются на другие ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II.

Следовательно, ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно у пациентов с диабетической нефропатией. Исследование ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints, Исследование преимуществ алискирена в снижении риска сердечно-сосудистых и почечных осложнений у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа) было посвящено изучению пользы от добавления алискирена к стандартной терапии ингибитором АКФ или блокатором рецепторов ангиотензина II у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа и хроническим заболеванием почек, сердечно-сосудистым заболеванием, или и тем, и другим. Исследование было прекращено досрочно по причине повышенного риска развития нежелательных явлений. Смерть от сердечно-сосудистых заболеваний и инсульт количественно чаще встречались в группе алискирена по сравнению с группой плацебо, нежелательные явления и серьезные нежелательные явления, представляющие особый интерес (гиперкалиемия, гипотензия и дисфункция почек), также чаще регистрировались в группе алискирена, чем в группе плацебо.

Показания к применению

- артериальная гипертензия
- хроническая сердечная недостаточность
- ишемическая болезнь сердца: уменьшение частоты кардиальных событий у пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе и/или состояние после реваскуляризации.

Способ применения и дозы

Препарат рекомендуется принимать утром, 1 раз в сутки, перед едой.

При лечении артериальной гипертензии Престариум® может использоваться в качестве монотерапии либо в комбинации с гипотензивными препаратами других групп. Рекомендуемая начальная доза – 5 мг один раз в сутки (утром), при необходимости доза постепенно может быть увеличена до 2 таблеток (10 мг) в сутки.

При выраженной активации системы «ренин-ангиотензин-альдостерон» (в частности, у пациентов с реноваскулярной гипертензией, электролитными нарушениями и/или со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК), декомпенсацией сердечной деятельности или тяжелой гипертензией) после

приема начальной дозы может наступить резкое падение артериального давления. Лечение таких пациентов рекомендуется начинать с дозы 2,5 мг под строгим контролем. После 1 месяца терапии дозу можно повысить до 10 мг 1 раз в день.

Лечение пожилых пациентов с артериальной гипертензией следует начинать с дозировки 2,5 мг, постепенно увеличивая ее: до 5 мг через месяц после начала лечения, затем – до 10 мг, в зависимости от функционального состояния почек (см. таблицу ниже).

При лечении хронической сердечной недостаточности рекомендуемая доза – половина таблетки (2,5 мг) в сутки.

Применение препарата с калий несберегающими диуретиками и/или дигоксином и/или β -блокаторами необходимо начинать под пристальным медицинским наблюдением, рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг утром. При хорошей переносимости дозу поэтапно повышают на 2,5 мг до достижения дозы 5 мг 1 раз в день с соблюдением интервала не менее 2-х недель. Основанием для такой коррекции должна быть клиническая реакция каждого конкретного пациента.

При лечении ишемической болезни сердца прием препарата следует начинать с дозы 5 мг 1 раз в день в течение 2-х недель, затем увеличивать до 10 мг 1 раз в день, в зависимости от состояния почек и при условии хорошей переносимости дозы 5 мг.

Пациентам пожилого возраста терапию следует начинать с дозы 2,5 мг 1 раз в день в течение 1 недели, затем, в течение 1 недели – по 5 мг 1 раз в день, затем – увеличивать суточную дозу до 10 мг в зависимости от функции почек (см. таблицу ниже). Дозу повышают только в случае хорошей переносимости более низкой предшествующей дозы.

Коррекция дозы при нарушении функции почек

Клиренс креатинина (Cl_{Cr}), мл/мин	Рекомендованная доза
$Cl_{Cr} \geq 60$	5 мг в день
$30 < Cl_{Cr} < 60$	2,5 мг в день
$15 < Cl_{Cr} < 30$	2,5 мг в день через день
Пациенты, находящиеся на гемодиализе* $Cl_{Cr} < 30$	2,5 мг в день диализа

* Диализный клиренс периндоприлата составляет 70 мл/мин. Пациенты, находящиеся на гемодиализе, должны принимать препарат после сеанса диализа.

Коррекции дозы при нарушении функции печени не требуется.

Побочные действия

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10\ 000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10\ 000$); частота не установлена (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Часто

кашель (часто описываемый как сухой или раздражающий), одышка

- головная боль, астения, головокружение, судороги, парестезии, нарушения вкусовых ощущений, нарушения зрения, шум в ушах, вертиго,
- артериальная гипотензия
- тошнота, рвота, боли в области живота, дисгевзия, диарея или запор, диспепсия
- сыпь, кожный зуд

Нечасто

- эозинофилия
- гипонатриемия
- гиперкалиемия, преходящее повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови
- гипогликемия,
- сонливость,
- синкопе, недомогание, боли в груди
- тахикардия, сильное сердцебиение
- васкулит, периферические отеки, повышение температуры тела
- экзема, фоточувствительность
- артралгия, миалгия
- случайные травмы вследствие падения

Редко

- бронхоспазм
- сухость во рту, повышение активности печеночных ферментов и уровня билирубина в сыворотке
- почечная недостаточность, импотенция
- ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, гортани, голосовой щели и/или гортани, крапивница
- повышенное потоотделение
- нарушения настроения и сна

Очень редко

- аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда и инсульт (возможно, вызванные выраженной гипотензией у пациентов группы высокого риска)
- эозинофильная пневмония, ринит
- панкреатит, цитолитический или холестатический гепатит
- эритема (различные виды)
- снижение уровня гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз или панцитопения, гемолитическая анемия (у пациентов с врожденной недостаточностью фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G-6PDH)).
- спутанность сознания
- острая почечная недостаточность

Противопоказания

- гиперчувствительность к периндоприлу и другим составным компонентам препарата или любому другому ингибитору АПФ
- ангионевротический отек (наследственный или идиопатический) на фоне предыдущей терапии ингибиторами АПФ в анамнезе
- беременность и период лактации
- комбинированный прием с Алискиреном пациентами, страдающими сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²)
- дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена).

Лекарственные взаимодействия

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) путем комбинированного использования ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена сопровождается повышением частоты нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности) в сравнении с использованием одного препарата, воздействующего на РААС.

Ингибиторы АПФ уменьшают потерю калия, вызываемую диуретиками. Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли могут привести к значительному увеличению содержания калия в сыворотке. Применять калийсберегающие диуретики, калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли следует с осторожностью, а также необходим частый мониторинг калия в сыворотке.

У пациентов, принимающих диуретические препараты, особенно у пациентов со снижением ОЦК и/или электролитными нарушениями, после начала терапии ингибитором АПФ может наблюдаться выраженное снижение артериального давления. Отмена диуретика, восполнение ОЦК или коррекция электролитного баланса перед началом лечения, а также назначение низких начальных доз периндоприла и их постепенное увеличение снижают риск развития гипотензии.

При комбинированном приеме лития и ингибиторов АПФ отмечены случаи обратимого увеличения концентраций лития в сыворотке и развития токсического действия лития. Сопутствующий прием тиазидных диуретиков может повысить уже имеющийся риск развития токсичности и усилить токсичность лития. Сочетанный прием периндоприла и препаратов лития не рекомендуется, но при его необходимости следует тщательно контролировать содержание лития в сыворотке крови.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в том числе ацетилсалициловая кислота в дозе ≥ 3 г/день снижают гипотензивный эффект

ингибиторов АПФ. Кроме того, отмечено, что НПВС и ингибиторы АПФ оказывают аддитивный эффект на повышение уровня калия в плазме крови, приводя к ухудшению функции почек. Указанное действие носит обратимый характер, но в редких случаях может развиваться острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с нарушением функции почек, например, у пожилых пациентов или при обезвоженности.

Комбинированный прием гипотензивных и сосудорасширяющих препаратов может привести к усилению гипотензивного эффекта периндоприла. Сопутствующий прием нитроглицерина и других нитратов или сосудорасширяющих средств может привести к дальнейшему снижению артериального давления.

Совместный прием ингибиторов АПФ и противодиабетических препаратов (инсулины, пероральные гипогликемические препараты) может привести к усилению гипогликемического эффекта, особенно в первые недели терапии и у пациентов с нарушением функции почек.

Периндоприл может назначаться одновременно с ацетилсалициловой кислотой, тромболитическими препаратами, β -адреноблокаторами и/или нитратами.

Комбинированный прием трициклических антидепрессантов, антипсихотических препаратов и нейролептиков с ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему снижению артериального давления.

Симпатомиметические средства могут снижать гипотензивный эффект ингибиторов АПФ.

При совместном лечении периндоприлом и препаратами золота (инъекции натрия ауротиомалат) у некоторых пациентов отмечалась реакция (включая, покраснение лица, тошнота, рвота и гипотензия).

Особые указания

Аортальный и митральный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия

Престариум[®], как и другие ингибиторы АПФ, должен с особой осторожностью назначаться пациентам со стенозом митрального клапана, стенозом аорты или гипертрофической кардиомиопатией.

Ишемическая болезнь сердца

Если в течение первого месяца терапии периндоприлом имел место эпизод нестабильной стенокардии, то перед тем как продолжать лечение, следует провести тщательную оценку соотношения терапевтической пользы и риска.

Гипотензия

Ингибиторы АПФ могут вызывать снижение артериального давления. Гипотензия с клиническими проявлениями редко развивается у гипертензивных пациентов без сопутствующих заболеваний, чаще она возникает у пациентов со сниженным ОЦК (принимающих диуретики, находящихся на диете с ограниченным потреблением соли, пациентов на диализе, пациентов, страдающих диареей или рвотой) или у пациентов с тяжелой ренин-зависимой гипертензией. Гипотензия с клиническими проявлениями отмечалась у пациентов с тяжелой сердечной

недостаточностью с клиническими проявлениями, с сопутствующей почечной недостаточностью или при ее отсутствии. Вероятнее всего она может наступить у пациентов с более тяжелой степенью сердечной недостаточности, как следствие приема высоких доз петлевых диуретиков, гипонатриемии или нарушения функции почек. Пациентам с повышенным риском наступления гипотензии с клиническими проявлениями в начале терапии и во время коррекции дозы следует проводить тщательный мониторинг. Подобного подхода следует также придерживаться при лечении пациентов, страдающих ишемией или цереброваскулярными заболеваниями, у которых резкая гипотензия может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

У некоторых пациентов с застойной сердечной недостаточностью с нормальным или пониженным артериальным давлением прием Престариума® может привести к дополнительному снижению системного артериального давления. Это ожидаемый эффект, обычно не требующий прекращения лечения. В отдельных случаях, при наступлении выраженных клинических проявлений гипотензии, может возникнуть необходимость в снижении дозы или отмене препарата.

Почечная недостаточность

В случае нарушения почечной функции (клиренс креатинина < 60 мл/мин) начальная доза должна корректироваться в соответствии с клиренсом креатинина пациента, а затем в зависимости от реакции пациента на лечение. Для этих пациентов регулярный мониторинг уровня калия и креатинина является обычной практикой.

Гипотензия, которая наступает в начале терапии ингибиторами АКФ у пациентов с сердечной недостаточностью с клиническими проявлениями, может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. Имеются сообщения о наступлении в этой ситуации острой почечной недостаточности, которая обычно носит обратимый характер.

У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки (особенно при наличии почечной недостаточности), принимающих ингибиторы АПФ, отмечались случаи обратимого повышения уровня мочевины и креатинина в сыворотке.

У некоторых пациентов с гипертензией без видимого нарушения сосудов почек отмечалось повышение концентрации мочевины в крови и креатинина в сыворотке, обычно оно носило незначительный и преходящий характер, особенно при комбинированном приеме Престариума и диуретика. Это наиболее вероятно у пациентов, уже страдающих нарушением почечной функции. В этом случае может потребоваться уменьшение дозировки и/или прекращение приема диуретика и/или Престариума.

Гемодиализ

У пациентов, получающих ингибиторы АКФ, при проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран (например, AN69®) были отмечены анафилактикоидные реакции. Поэтому желательно использовать

мембрану другого типа или применять гипотензивное средство другой фармакотерапевтической группы.

Повышенная чувствительность/ анафилактический отек

Сообщения об ангионевротическом отеке лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани у пациентов, проходящих лечение ингибиторами АКФ, включая Престариум, были редкими. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. В таких случаях прием Престариума следует немедленно прекратить и проводить соответствующий мониторинг вплоть до полного исчезновения симптомов. Обычно, в случаях, когда отек затрагивал только лицо и губы, он проходил без какого-либо лечения, хотя антигистаминовые препараты помогали облегчить симптомы.

При отеке языка, голосовой щели или гортани, при котором вероятно обструкция дыхательных путей, следует немедленно предпринять соответствующие меры. Неотложная помощь может включать назначение адреналина и/или поддержание проходимости дыхательных путей. Пациент должен находиться под пристальным медицинским наблюдением до полного и окончательного исчезновения симптомов.

Повышенный риск наступления ангионевротического отека при приеме ингибитора АКФ существует для пациентов, перенесших ангионевротический отек, не связанный с приемом ингибиторов АКФ.

Имеются редкие сообщения об ангионевротическом отеке, затрагивающем ЖКТ, у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ. Эти пациенты жаловались на боли в животе (сопровождающиеся или нет рвотой и тошнотой); в некоторых случаях этому не предшествовал ангиоотек лица, а уровень С-1 эстеразы был в норме. Диагностика ангиоотека проводилась с помощью процедур, включавших компьютерную томографию живота, либо при ультразвуковом обследовании, либо во время хирургической операции; симптомы проходили после прекращения приема ингибитора АКФ. У пациентов, принимающих ингибитора АКФ, с жалобами на боли в животе, ангиоотек, затрагивающий ЖКТ, должен включаться в дифференциальный диагноз.

Анафилактические реакции при проведении процедур афереза липопротеина низкой плотности (ЛПНП) и во время десенсибилизации

В редких случаях у пациентов, получающих процедуры афереза ЛПНП с помощью декстрансульфатной абсорбции, при назначении ингибиторов АКФ отмечались случаи развития анафилактических реакций. Избегать этих реакций удавалось путем временной отмены ингибитора АКФ каждый раз перед проведением афереза.

Анафилактическая реакция наступала у некоторых пациентов, получавших ингибиторы АКФ во время десенсибилизирующей терапии (например, гименоптерическим ядом). У некоторых пациентов этих реакций удавалось избежать путем временной отмены ингибитора АКФ, но они вновь наступали в случае неосторожного приема препарата.

Нарушение функции печени

Пациенты, получающие ингибитора АКФ, у которых развивается желтуха или заметно повышается уровень ферментов печени, должны прекратить прием ингибитора АКФ и пройти тщательное медицинское обследование.

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия

У пациентов с нормальной функцией печени и отсутствием других осложняющих факторов, нейтропения наступает редко. С особой осторожностью следует применять периндоприл у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приема иммунодепрессивных средств, аллопуринола или прокаинамида и при их совместном применении, особенно у пациентов с исходным нарушением функции почек. У некоторых пациентов возникали тяжелые инфекционные заболевания, 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, ангина, лихорадка).

Раса

Ангионевротический отек при лечении ингибиторами АКФ чаще наступает у пациентов негроидной расы, чем у пациентов других рас. Как и другие ингибитора АКФ, гипотензивная эффективность периндоприла у пациентов негроидной расы может быть ниже, чем у пациентов других рас. Возможно, причина этого состоит в том, что гипертензия у таких пациентов очень часто проходит на фоне низкого содержания ренина.

Кашель

Во время лечения ингибиторами АПФ у пациента может возникнуть сухой непродуктивный кашель, который прекращается после отмены препарата.

Хирургическое вмешательство/Общая анестезия

Применение ингибиторов АКФ у больных, подвергающихся хирургическому вмешательству с применением общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, особенно при использовании средств для общей анестезии, оказывающих антигипертензивное действие. Рекомендуется прекратить прием ингибиторов АКФ длительного действия, в том числе периндоприла, за 12 ч до хирургического вмешательства.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами АКФ, в т.ч. и периндоприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, нарушение функции почек, пожилой возраст (*старше 70 лет), сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая декомпенсация хронической сердечной недостаточности, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других средств, способствующих повышению содержания ионов калия в плазме крови (например, гепарин) (особенно у пациентов со сниженной функцией почек). Гиперкалиемия может привести к серьезным,

иногда фатальным нарушениям ритма сердца. Если необходим комбинированный прием указанных выше средств, лечение должно проводиться с осторожностью, на фоне регулярного контроля содержания ионов калия в сыворотке крови.

Калийсберегающие диуретики и препараты калия

Как правило, совместное применение периндоприла и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия и калийсодержащих заменителей пищевой соли не рекомендуется.

Пациенты с диабетом

Пациентам с диабетом, принимающим пероральные противодиабетические препараты или инсулин, в течение первого месяца лечения ингибиторами АКФ следует проводить тщательный мониторинг.

Вспомогательные вещества

При планируемом хирургическом вмешательстве с анестезией следует прекратить лечение Престариумом® за 1 день до операции.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять при врожденной галактоземии, глюкозо-галактозном мальабсорбционном синдроме, а также при дефиците лактазы.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС):

Одновременное применение ингибиторов АПФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и вызывает снижение функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного использования ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если двойная блокада является абсолютно необходимой, ее следует проводить только под надзором специалиста и при условии частого тщательного мониторинга функции почек, уровней электролитов и артериального давления.

Пациентам с диабетической нефропатией нельзя назначать ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II одновременно.

Использование в педиатрии

Безопасность и эффективность периндоприла у детей и подростков в возрасте менее 18 лет не установлены.

Беременность и период лактации

Если беременность планируется или факт беременности подтвердился, следует как можно скорее перейти на альтернативный вид лечения. Применение препарата во II - III триместрах беременности и в период лактации противопоказано.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

У некоторых пациентов в ответ на снижение АД могут развиваться различные индивидуальные реакции, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных средств.

Следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и работе с потенциально опасными механизмами в связи с возможным развитием головокружения.

Передозировка

Симптомы: острая гипотензия, брадикардия, головокружение, состояние тревоги, кашель, электролитные нарушения, почечная недостаточность, шок, тахикардия, нарушение ритма, гиперпноное (гипервентиляция легких).

Лечение: внутривенное введение раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%), придание горизонтального положения, внутривенное введение растворов для восполнения дефицита жидкости, препараты ангиотензина II и/или катехоламины, атропин. Пациент должен находиться под пристальным вниманием, желательно в блоке интенсивной терапии. Следует постоянно контролировать содержание электролитов и креатинина в сыворотке пациента. При необходимости – кардиостимуляция (для устранения брадикардии). Гемодиализ (следует избегать использования полиакрилонитриловых высокопоточных мембран).

Форма выпуска и упаковка

По 30 таблеток в полипропиленовые контейнеры, с дозирующим отверстием для постепенной выдачи таблеток. Контейнер закрывается непрозрачной пробкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей 2 г сиккативного геля.

По 1 или 3 (Престариум® 10мг) контейнера вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в плотно закупоренном контейнере при температуре не выше 30°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индастри), Франция
или

Servier (Ireland) Industries Ltd (Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд), Ирландия

Владелец регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье), Франция



Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции, а также ответственное за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство Les Laboratoires Servier в РК

050020, г. Алматы, пр-т Достык 310 г, Бизнес центр, 3 этаж

Тел.: (727) 386 76 62, 386 76 63, 386 76 64, 386 76 70, 386 76 71

Факс: (727) 386 76 67

Электронная почта: kazadinfo@kz.netgrs.com