

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2022ж. «03» наурыз
№N049203, N049204,
N049205, N049206 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Престанс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Таблеткалар, 5 мг/5 мг, 10 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/10 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензин-өзгертетін ферменттің (АӨФ) тежегіштері басқа препараттармен біріктірілімде. АӨФ тежегіштері және кальций өзекшелерінің блокаторлары. Периндоприл және амлодипин.
АТХ коды C09BB04

Қолданылуы
Престанс периндоприл мен амлодипинді сол дозаларда бір мезгілде қолдану арқылы ауруды тиісті бақылауға қол жеткізілген эссенциальді гипертензиясы және/немесе тұрақты жүректің ишемиялық ауруы бар пациенттерді емдеу үшін көрсетілген.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Периндоприлмен байланысты:

- әсер етуші затқа немесе басқа АӨФ тежегіштеріне, дигидропиридин туындыларына және препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

- АӨФ тежегіштерімен алдыңғы ем аясында анамнезінде ангионевроздық ісіну
- тұқым қуалайтын немесе идиопатиялық ангионевроздық ісіну,
- жүктіліктің екінші және үшінші триместрлері
- қант диабеті бар немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде құрамында алискирен бар препараттармен бір мезгілде қолдану (ШСЖ < 60мл/мин/1,73м²)
- сакубитрилмен / валсартанмен бір мезгілде қолдану. Сакубитрил мен валсартанның соңғы дозасын қабылдау және Престанс препаратымен емдеуді бастау арасында кемінде 36 сағат аралықты сақтау қажет.
- қанның теріс зарядталған беткейлермен жанасуына әкелетін экстракорпоральді емдеу
- бүйрек артериясының маңызды екі жақты стенозы немесе бір жұмыс істейтін бүйректегі артерия стенозы
- тұқым қуалайтын фруктоза көтере алмаушылығы, Ларр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға
- 18 жасқа дейінгі балалар

Амлодипинмен байланысты:

- ауыр гипотензия
- эсер етуші затқа немесе басқа АӨФ тежегіштеріне, дигидропиридин туындыларына және препараттың басқа компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- шок, оның ішінде кардиогенді
- сол жақ қарыншаның шығу жолының обструкциясы (мысалы, қолқаның елеулі стенозы)
- жедел миокард инфарктісінен кейінгі жүрек жеткіліксіздігі

Престанс[®] препаратымен байланысты

Жекелеп компоненттердің әрқайсысына байланысты барлық жоғарыда көрсетілген қолдануға болмайтын жағдайлар белгіленген Престанс[®] біріктіріліміне таралады.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Периндоприлмен байланысты

Жоғары сезімталдық/ангионевроздық ісіну

Егде жастағы пациенттерде және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде препараттың шығарылуы баяулады, осыған байланысты калий мен креатинин деңгейін жиі бақылау керек.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге препаратты сақтықпен тағайындау керек. Сирек жағдайларда АӨФ тежегіштерін қабылдау кейде өліммен аяқталатын бауырдың фульминантты некрозына үдеумен холестаздық сарғаюдың дамуымен қатар жүрді. Бұл синдромның механизмі түсініксіз. Сарғаю дамыған немесе «бауыр» ферменттерінің деңгейі едәуір жоғарылаған пациенттер АӨФ тежегішін қабылдауды тоқтатуы тиіс.

Периндоприлді қоса алғанда, АӨФ тежегіштерін қабылдаған пациенттерде беттің, еріннің, шырышты қабықтардың, тілдің, дауыс саңылауының және/немесе көмейдің, аяқ-қолдың ангионевроздық ісінуі туралы сирек хабарламалар келіп түсті. Тыныс алу жолдарының обструкциясы ықтимал тілдің, дауыс саңылауының немесе көмейдің ісінуі кезінде дереу алғашқы көмек көрсету керек, ол адреналин тағайындауды және/немесе бос тыныс алу жолдарын қолдауды қамтуы мүмкін. Пациент симптомдар толық және түпкілікті жоғалып кеткенше медициналық қадағалауда болуы тиіс. Іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу немесе онсыз көрінетін ішектің ангионевроздық ісінуі туралы жеке хабарламалар бар. Симптомдар АӨФ тежегішін қабылдауды тоқтатқаннан кейін тоқтатылды. Ішек ангиоісінуін этиологиясы басқа ауырсынумен саралау керек.

Периндоприлдің сакубитрилмен/валсартанмен үйлесуі ангиоэдеманың пайда болу қаупінің жоғарылауына байланысты қарсы көрсетілімді. Сакубитрил/валсартан қабылдауды периндоприлмен емдеудің соңғы дозасын қабылдағаннан кейін 36 сағатқа дейін бастауға болмайды. Егер сакубитрилмен / валсартанмен емдеу тоқтатылса, онда периндоприлмен емдеуді сакубитрилмен/валсартанмен соңғы дозаны қабылдағаннан кейін 36 сағатқа дейін бастауға болмайды. АӨФ тежегіштері мен бейтарап эндопептидаза NEP тежегіштерін (мысалы, рацекадотрил), mTOR тежегіштерін (мысалы, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) және глиптиндерді (мысалы, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) бір мезгілде қолдану ангионевроздық ісіну қаупін арттыруы мүмкін (тыныс алу жолдарының немесе тілдің тыныс алу бұзылыстарымен бірге немесе онсыз ісінуі) (4.5-бөлімді қараңыз). Осыған байланысты АӨФ тежегішін қабылдайтын пациенттерге рацекадотрилді, mTOR тежегіштерін (мысалы, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) және глиптиндерді (мысалы, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) тағайындар алдында пайда мен қауіп арақатынасын мұқият өлшеу қажет

Тығыздығы төмен липопротеиннің (ТТЛП) аферез емшарасын жүргізу кезіндегі анафилактоидты реакциялар

Декстран сульфатын қолданумен тығыздығы төмен липопротеиндердің (ТТЛП) аферез емшарасын жүргізу кезінде пациенттерде анафилактоидты реакциялардың пайда болу қаупі артады. Осындай пациенттерге АӨФ тежегіштерін тағайындаудан аулақ болу керек. Престанс® препаратын қабылдау ТТЛП аферезі басталғанға дейін бір тәулік бұрын тоқтатылады.

Десенсибилизация кезіндегі анафилаксиялық реакциялар

Престанс® препаратын аллергиялық аурулары бар және десенсибилизациялайтын ем курсынан өтіп жүрген пациенттерге тағайындағанда сақ болу, сондай-ақ оны жәндіктер уындағы аллергендермен иммунотерапия жүргізген кезде қолданудан аулақ болу керек. Анафилактоидты реакциялардың даму қаупін төмендету мақсатында

Престанс® препаратымен емдеуді десенсибилизациялайтын терапия курсы басталғанға дейін кемінде бір тәулік бұрын тоқтатады.

Нейтропения / Агранулоцитоз / Тромбоцитопения / Анемия

АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения және анемия білінген. Бауыр функциясы қалыпты және басқа да асқындыратын факторлар жоқ пациенттерде нейтропения сирек кездеседі. Периндоприлді қабылдаған кезде қантамыр аурулары бар және иммунодепрессанттармен ем қабылдап, аллопуринолмен немесе прокаинамидпен ем қабылдап жүрген пациенттерге немесе осы асқыну факторлары бар, әсіресе бауыр функциясының бұзылулары бар адамдарға аса сақ болу керек. Мұндай пациенттердің кейбірінде ауыр инфекциялар дамыды. Кейбір жағдайларда антибиотиктермен қарқынды ем сәтсіз болды. Периндоприлді осындай пациенттерге тағайындаған кезде лейкоциттерді санауға мезгіл-мезгіл мониторинг жүргізу және пациенттерге инфекцияның кез келген белгілері (мысалы, тамақтың ауыруы, қызу) туралы хабарлау қажеттігі туралы нұсқау беру ұсынылады.

Реноваскулярлық гипертензия:

Екі жақты бүйрек артериясының стенозы немесе бір жұмыс істейтін бүйректегі артерия стенозы бар пациент АӨФ тежегіштерімен (ангиотензин-өзгертетін фермент) ем қабылдаған кезде гипотензия мен бүйрек жеткіліксіздігінің жоғары қаупі бар. Диуретиктермен емдеу ықпал етуші фактор болуы мүмкін. Бүйрек функциясының жоғалуы тіпті бүйрек артериясының біржақты стенозы бар пациенттерде сарысу креатининіндегі шамалы өзгерістермен ғана пайда болуы мүмкін.

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) қосарлы блокадасы

АӨФ тежегіштерін және ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді бір мезгілде қолдану гипотензия, гиперкалиемия қаупін арттыратыны және бүйрек функциясының (жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуын қоса алғанда) төмендеуін тууындатады. Сондықтан АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискирен біріктіріп пайдалану арқылы РААЖ қосарлы блокадасы ұсынылмайды.

Егер қосарлы блокада өте қажет болса, оны тек маманның қадағалауымен және бүйрек функциясын, электролит деңгейін және артериялық қысымды жиі қадағалап отыру керек.

Диабеттік нефропатиясы бар пациенттерге бір мезгілде АӨФ тежегіштерін және ангиотензин II рецепторларының блокаторларын тағайындауға болмайды.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде амлодипиннің жартылай шығарылу кезеңі және AUC мәні артады. Олар үшін ұсынылған дозалар белгіленбеген, сондықтан амлодипинді бұл пациенттерге тағайындауды төмен дозалардан бастау керек және алғашқы емдеу кезінде де, дозаны

арттыруда да сақ болу керек. Бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерге дозаны жүйелі түрде таңдау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Периндоприлмен байланысты

РААЖ әсер ететін бір препаратты қолданумен салыстырғанда АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді біріктіріп пайдалану жолымен ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) қосарлы блокадасы гипотензия, гиперкалиемия және бүйрек функциясының төмендеуі (жедел бүйрек жеткіліксіздігінің дамуын қоса алғанда) сияқты жағымсыз құбылыстар жиілігінің артуымен қатар жүретінін көрсетті.

Ангионевроздық ісіну қаупін арттыратын дәрілік препараттар

АӨФ тежегіштерін сакубитрилмен / валсартанмен бір мезгілде қолдануға болмайды, өйткені бұл ангионевроздық ісіну қаупін арттырады. Периндоприлдің соңғы дозасын қабылдау мен сакубитрилмен/валсартанмен емдеуді бастау арасындағы аралық кемінде 36 сағатты құрауы тиіс. Сакубитрил/валсартанның соңғы дозасын қабылдау мен периндоприлмен емдеуді бастау арасында кемінде 36 сағат аралықты сақтау қажет.

АӨФ тежегіштерін рацекадотрилмен, mTOR тежегіштерімен бір мезгілде қолдану (мысалы, сиролимус, эверолимус, темсиролимус) және глиптиндер (мысалы, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) ангионевроздық ісінудің жоғары қаупіне әкелуі мүмкін

Гиперкалиемияны туындататын препараттар

Қан сарысуындағы калий мөлшері әдетте қалыпты шекте қалса да, гиперкалиемия Престанс® қабылдаған кейбір пациенттерде пайда болуы мүмкін. Кейбір препараттар немесе препараттардың фармакотерапиялық топтары гиперкалиемияның даму ықтималдығын арттыруы мүмкін: алискирен, калий тұздары, калий сақтайтын диуретиктер (мысалы, спиронолактон, триамтерен немесе амилорид), АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының антагонистері, ҚҚСП, гепариндер, иммунодепрессанттар, мысалы циклоспорин және такролимус, триметоприм және котримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол), триметоприм амилорид сияқты калий сақтайтын диуретик ретінде әсер ететіні белгілі. Осы препараттардың біріктірілімі гиперкалиемия қаупін арттырады. Осыған байланысты Престанс® препаратын жоғарыда аталған препараттармен біріктіру ұсынылмайды. Егер бір мезгілде қолдану көрсетілсе, оларды сақтықпен және қан сарысуындағы калий деңгейін жиі мониторингтеу кезінде пайдалану керек.

Біріктіріп қолдану қарсы көрсетілімді

Алискирен: қант диабеті немесе бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде гиперкалиемия, бүйрек функциясының нашарлауы және жүрек-қантамыр аурулары мен өлім-жітімнің жоғарылауы қаупі артады.

Экстракорпоральды емдеу: Ауыр анафилактоидты реакциялардың пайда болу қаупінің жоғарылауына байланысты диализді немесе гидравликалық өткізгіштігі жоғары белгілі бір жарғақшалары бар гемофльтрацияны (мысалы, полиакрилнитрильді жарғақшалар) және тығыздығы төмен липопротеиндердің аферезін қанның сульфатпен теріс зарядталған беткейлермен жанасуына әкелетін экстракорпоральды емдеу. Егер мұндай емдеу талап етілсе, онда диализдік жарғақшаның басқа түрін немесе гипотензиялық препараттың басқа класын қолдануды назарға алған жөн.

Біріктіріп қолдану ұсынылмайды

Алискирен қант диабетімен немесе бүйрек жеткіліксіздігімен зардап шекпейтін пациенттерде гиперкалиемия, бүйрек функциясының нашарлауы және жүрек-қантамыр аурулары мен өлім-жітімнің артуы қаупі артады.

АӨФ тежегішімен және ангиотензин рецепторларының блокаторымен біріктіріп қолдану

Қосарлы блокада (мысалы, АӨФ тежегішін ангиотензин II рецепторларының антагонисімен бірігуі) бүйрек функциясын, калий деңгейін және артериялық қысымды мұқият бақылау кезінде жекелеген жағдайларда ғана мүмкін болады.

Эстрамустин ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі) сияқты жағымсыз құбылыстардың арту қаупі.

Калий сақтайтын диуретиктер (мысалы, триамтерен, амилорид), калий тұздары гиперкалиемия (ықтимал өліммен аяқталатын), әсіресе бүйрек функциясының бұзылуында (аддитивті гиперкалиемиялық әсер).

Периндоприлді жоғарыда аталған препараттармен бірге қабылдау ұсынылмайды. Егер осы препараттарды қатар қолдану әлі де көрсетілсе, онда оларды қабылдаған кезде ерекше сақтық танытып, қан сарысуындағы калийдің мөлшеріне жиі мониторинг жүргізу керек.

Литий литий мен АӨФ тежегіштерін біріктіріп қабылдаған кезде сарысудағы литий концентрациясының қайтымды ұлғаю жағдайлары және уыттылық жағдайлары (ауыр нейроуыттылық) байқалды. Периндоприл мен литийдің үйлесімі ұсынылмайды. Егер біріктірілген қабылдау қажет болса, онда қан сарысуындағы литий деңгейіне мұқият мониторинг жүргізу керек.

Біріктіріп қолдану ерекше сақтықты талап етеді

Калий сақтайтын қасиеттері жоқ диуретиктер

Диуретиктерді қабылдайтын пациенттерде, әсіресе су-электролиттік бұзылулар аясында АӨФ тежегішімен емді бастағаннан кейін артериялық қысымның шамадан тыс төмендеуі мүмкін. Гипотензия қаупін төмендету үшін диуретикті тоқтатып, сұйықтық пен тұзды қабылдауды арттыру керек,

содан кейін периндоприлмен емдеуді біртіндеп ұлғайта отырып, төмен дозада бастау керек.

Артериялық гипертензия кезінде диуретиктермен алдыңғы емдеу су-электролиттік бұзылыстарды туындатуы мүмкін болғанда, диуретикті қабылдауды АӨФ тежегішімен емдеуді бастағанға дейін калий сақтайтын қасиеттерінсіз диуретикті қабылдауды кейіннен қайта бастай отырып тоқтату немесе біртіндеп ұлғайта отырып, төмен дозада АӨФ тежегішін қабылдауды бастау керек.

Диуретиктермен іркілісті жүрек жеткіліксіздігін емдеу кезінде АӨФ тежегішін қабылдауды диуретиктің дозасын калий сақтайтын қасиеттерсіз төмендеткеннен кейін өте төмен дозадан бастаған жөн. Барлық жағдайларда АӨФ тежегішімен емнің алғашқы апталарында бүйрек функциясын (креатинин деңгейі) бақылау керек.

Калий сақтайтын диуретиктер (эплеренон, спиронолактон)

Эплеренонды немесе спиронолактонды шығару фракциясы <40% болатын II-IV класты (NYHA жіктеуі бойынша) жүрек жеткіліксіздігін емдеу үшін және бұрын АӨФ тежегіштері мен ілмектік диуретиктерді пайдалана отырып, АӨФ тежегіштерінің төмен дозаларымен бір мезгілде тәулігіне 12,5-50 мг дозада қабылдау, әсіресе препараттардың осы біріктірілімін тағайындау жөніндегі ұсынымдар сақталмаған кезде, ықтимал өлімге әкелетін гиперкалиемияның даму қаупіне әкеп соғады. Препараттардың осы біріктірілімін тағайындамас бұрын пациентте гиперкалиемия мен бүйрек жеткіліксіздігінің жоқтығына көз жеткізу керек.

Емдеудің бірінші айында алдымен аптасына бір рет, содан кейін айына бір рет калиемия мен креатинемияны мұқият бақылау ұсынылады.

Күніне ≥ 3 г ацетилсалицил қышқылын қоса алғанда, қабынуға қарсы стероидты емес дәрілер (ҚҚСП):

АӨФ тежегіштерін қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір мезгілде тағайындағанда (яғни, қабынуға қарсы дозалардағы ацетилсалицил қышқылы, ЦОГ-2 тежегіштері және селективті емес ҚҚСП) гипертензияға қарсы әсердің төмендеуі мүмкін. АӨФ және ҚҚСП тежегіштерін біріктіріп қолдану бүйрек функциясының нашарлауына, оның ішінде жедел бүйрек жеткіліксіздігіне және сарысудағы калий деңгейінің жоғарылауына, әсіресе бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде әкелуі мүмкін. Препараттардың мұндай үйлесімін, әсіресе егде жастағы пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Пациенттерге сұйықтықтың жоғалуын өтеу және біріктірілген емнің басында да, емдеу процесінде де бүйрек функциясына тұрақты бақылау жүргізу қажет.

Біріктіріп қолдану сақтықты талап етеді

Симпатомиметиктер

Симпатомиметиктер АӨФ тежегіштерінің гипотензиялық әсерін төмендетуі мүмкін.

Алтын

Құрамында алтын бар препараттармен (натрий ауротиомалаты) инъекциялық емнен және, периндоприлді қоса, АӨФ тежегіштерімен қатарлас емдеуден өтетін пациенттердегі нитритоидты реакциялар (беттің қызаруын, жүрек айну, құсу және гипотензияны қамтитын симптомдар) туралы сирек хабарламалар келіп түскен.

Амлодипинмен байланысты

Біріктіріп қолдану ұсынылмайды

Біріктіріп қолдану ерекше сақтықты талап етеді

СYP3A4 индукторлары: белгілі СYP3A4 индукторларымен бірге қолданғаннан кейін плазмадағы амлодипиннің концентрациясы өзгеруі мүмкін. Осыған байланысты артериялық қысымды бақылау керек, сондай-ақ біріктірілген ем кезінде және одан кейін дозаны түзету қажет болуы мүмкін, әсіресе СYP3A4 күшті индукторларымен (рифампицин, *Hypericum perforatum* [шілтер жапырақты шайқурай])

СYP3A4 тежегіштері: амлодипинді СYP3A4 күшті немесе орташа тежегіштерімен (протеаза тежегіштері, азол тобының зеңге қарсы препараттары, эритромицин немесе кларитромицин, верапамил немесе дилтиазем сияқты макролидтер) бірге қолдану амлодипин экспозициясының айтарлықтай өсуіне ықпал етуі мүмкін. Бұл ФК вариацияларының клиникалық көрінісі егде жастағы адамдарда айқын көрінуі мүмкін. Осыған байланысты клиникалық жағдайды бақылау және дозаларды түзету қажет болуы мүмкін.

Кларитромицин мен амлодипинді бір мезгілде қабылдайтын пациенттерде гипотензия қаупі артады. Амлодипин мен кларитромицинді бірге тағайындаған кезде пациенттерді мұқият бақылау ұсынылады.

Біріктіріп қолдану сақтықты талап етеді

Гипотензивті амлодипин гипертензияға қарсы қасиеттері бар басқа препараттардың гипотензивті әсерін күшейтеді.

Такролимус

амлодипинмен бірге қолданғанда қанда такролимус концентрациясының жоғарылау қаупі бар. Амлодипинді тағайындау кезінде такролимустың уыттылығының алдын алу үшін такролимус қабылдайтын пациентке қандағы такролимус концентрациясын бақылау және қажет болған жағдайда оның дозасын түзету қажет.

Рапамициннің механикалық нысана тежегіштері (mTOR)

mTOR тежегіштер (сиролимус, эверолимус, темсиролимус) СYP3A субстраттары болып табылады. Амлодипин - СYP3A әлсіз тежегіші. mTOR тежегіштерімен бір мезгілде қолданғанда амлодипин mTOR тежегіштерінің экспозициясын арттыруы мүмкін.

Циклоспорин

Бүйрек трансплантациясын бастан өткерген, емдік белсенділіктің төмендеуінде циклоспорин концентрациясының әртүрлі жоғарылауы байқалған пациенттерді (орта есеппен 0% – 40%) қоспағанда, дені сау еріктілерде немесе басқа топтарда циклоспорин мен амлодипин арасындағы өзара іс-қимылға зерттеулер жүргізілген жоқ. Бүйрек трансплантациясын бастан өткерген және амлодипин алатын пациенттерде циклоспорин концентрациясын бақылау және қажет болған жағдайда, оның дозасын төмендету керек.

Симвастатин

10 мг амлодипин мен 80 мг симвастатинді бірлесіп бірнеше рет қолдану симвастатин монотерапиясымен салыстырғанда симвастатин экспозициясының 77% - ға артуына әкелді. Амлодипин қабылдайтын пациенттерде симвастатин дозасын тәулігіне 20 мг-ға дейін шектеу керек.

Басқа біріктірілімдер

Басқа препараттармен өзара әрекеттесуі амлодипин аторвастатин, дигоксин және варфарин фармакокинетикасына әсер етпеді.

Амлодипинді грейпфрут пен грейпфрут шырынын бірге қолдану ұсынылмайды, өйткені кейбір пациенттерде биожетімділігі жоғарылауы мүмкін, бұл гипотензивті әсерді күшейтеді.

Престанс® препаратымен байланысты

Біріктіріп қолдану ерекше сақтықты талап етеді

Баклофен: гипертензияға қарсы әсерінің күшеюі. Артериялық қысымды бақылап, қажет болған жағдайда гипертензияға қарсы дәрінің дозасын түзету керек.

Біріктіріп қолдану сақтықты талап етеді

- Гипертензияға қарсы препараттар (мысалы, бета-блокаторлар) және тамыр кеңейтетін дәрілер: осы препараттарды бір мезгілде қабылдау периндоприл мен амлодипиннің гипотензивті әсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін. Нитроглицеринмен және басқа нитраттармен немесе басқа тамыр кеңейтетін дәрілермен бірге қолдану артериялық қысымның одан да төмендеуіне әкелуі мүмкін, сондықтан мұндай біріктірілімді сақтықпен тағайындау керек.
- Кортикостероидтар мен тетракозактид Престанс® препаратының гипотензивті әсерін азайтады (кортикостероидтардың әсерінен туындаған су мен тұздың іркілуі).
- Альфа-блокаторлар (празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин): гипотензиялық әсердің күшеюі және ортостатикалық гипотензияның даму қаупінің жоғарылауы.
- Амифостин амлодипиннің гипотензивті әсерін күшейтеді.
 - Трициклді антидепрессанттармен, психозға қарсы препараттармен, жансыздандыратын препараттармен және α-блокаторлармен (празозин,

альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин) біріктіріп қабылдау гипотензивті әсердің күшеюіне және ортостатикалық гипотензияның даму қаупінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Арнайы ескертулер

Периндоприлмен байланысты

Бастапқы гиперальдостеронизм

Әдетте бастапқы гиперальдостеронизмі бар пациенттерде ренин-ангиотензин жүйесін тежеу арқылы әсер ететін гипертензияға қарсы препараттарға реакция болмайды. Сондықтан бұл препаратты қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік АӨФ тежегіштерін қабылдауды жүктілік кезінде бастауға болмайды. Егер АӨФ тежегіштерімен емді жалғастыру міндетті болмаса, жүктілікті жоспарлау кезінде пациенттерді жүктілік кезінде пайдалану үшін қауіпсіздік бейіні анықталған баламалы гипотензивті дәрілерге ауыстыру керек. Жүктілік басталған кезде АӨФ тежегіштерімен емдеуді дереу тоқтатып, қажет болған жағдайда баламалы емді бастау керек.

Гипотензия

АӨФ тежегіштері қан айналымының көлемі төмен пациенттерде (құрамында тұзы шектеулі диетаны ұстанатын диуретиктер қабылдайтын, құсу немесе диареямен ауыратын диализдегі пациенттерде) немесе ауыр ренинге тәуелді гипертензиясы бар пациенттерде жиірек АҚ құлауын туындатуы мүмкін. Мұндай пациенттерде АҚ, сарысудағы калий деңгейін және бүйректің функционалдық белсенділігін мұқият бақылау керек. Жүректің ишемиялық ауруы және цереброваскулярлық аурулары бар пациенттерде артериялық қысымның қатты төмендеуі миокард инфарктісін немесе инсультті туындатуы мүмкін.

Гипотензия дамыған жағдайда пациентті арқасына жатқызып, қажет болған жағдайда вена ішіне 0,9% натрий хлоридінің ерітіндісін (9 мг/мл) енгізу қажет.

Өтпелі гипотензия препаратты одан әрі қабылдау үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды, оны көбіне артериялық қысым АҚК ұлғаюы салдарынан қайтадан жоғарылағаннан кейін сенімді жалғастыруға болады.

Қолқа және митральды клапанның стенозы / гипертрофиялық кардиомиопатия

Басқа АӨФ тежегіштері сияқты периндоприлді митральді клапанның стенозы және сол жақ қарыншаның шығу жолының обструкциясы (қолқа стенозы немесе гипертрофиялық кардиомиопатия) бар пациенттерге аса сақтықпен тағайындау керек.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі болған кезде (креатинин клиренсі <60 мл/мин) жекелеген компоненттердің дозаларын жеке таңдау ұсынылады.

Екі жақты бүйрек артериясының стенозы немесе АӨФ тежегішін қабылдайтын жалғыз бүйрек артериясының стенозы бар кейбір пациенттерде қандағы мочеви́на мен сарысудағы креатинин деңгейінің уақытша жоғарылау жағдайлары байқалды. Реноваскулярлық гипертензия кезінде ауыр гипотензия және бүйрек жеткіліксіздігі қаупі артады. Бүйрек тамырларының айқын зақымдалуынсыз гипертензиясы бар кейбір пациенттерде қандағы мочеви́на мен сарысудағы креатинин концентрациясының жоғарылауы байқалды, әдетте ол шамалы және әсіресе периндоприл мен диуретикті біріктіріп қабылдағанда өтпелі сипатта болды. Бұл бүйрек жеткіліксіздігімен ауыратын пациенттерде орын алуы мүмкін.

Бауыр жеткіліксіздігі

Сирек жағдайларда АӨФ тежегіштерін қабылдау холестаздық сарғаюдан басталып, бауырдың фульминантты некрозына ұласатын және (кейде) өліммен аяқталатын синдроммен қатар жүрді. Бұл синдромның даму механизмі белгісіз. АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде сарғаю дамуы немесе бауыр ферменттерінің едәуір ұлғаюы кезінде АӨФ тежегіштерін қабылдауды тоқтату және тиісті медициналық тексеру жүргізу керек.

Нәсілдік тиістілік

Негроидты нәсілді пациенттерде периндоприлдің гипотензиялық әсері басқа нәсілдегі пациенттерге қарағанда аз білінуі мүмкін (бұл негроидтық нәсілдегі пациенттердегі гипертензия рениннің төмен деңгейі аясында өте жиі өтетіндігіне байланысты болуы мүмкін).

Жөтел

АӨФ тежегіштерімен емдеу кезінде пациентте құрғақ өнімді емес жөтел пайда болуы мүмкін, ол препаратты тоқтатқаннан кейін тоқтатылады.

Хирургиялық араласым / жалпы анестезия

Анестезиямен жоспарланған хирургиялық араласым кезінде ®операциядан 1 күн бұрын Престанс препаратымен емдеуді тоқтату керек.

Гиперкалиемия

Периндоприлді қоса алғанда, АӨФ тежегіштерін қабылдаған кейбір пациенттерде сарысудағы калий деңгейінің жоғарылауы байқалды. АӨФ тежегіштері гиперкалиемияны тудыруы мүмкін, өйткені олар альдостерон секрециясын тежейді. Бұл әсер әдетте бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде елеусіз болады. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, егде жастағы пациенттерде (70 жастан асқан), қант диабеті, гиповолемия, жүрек декомпенсациясы, метаболизмдік ацидоз, калий сақтайтын диуретиктерді (спиронолактон, эплеренон, триамтерен немесе амилорид), калий қоспаларын немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды, сондай-ақ калий деңгейін жоғарылататын басқа препараттарды (мысалы, гепариндер, ко-тримоксазол триметоприм/сульфаметоксазол, басқа АӨФ тежегіштері ретінде де белгілі) және әсіресе альдастерон антагонистерін немесе

ангиотензин рецепторларының блокаторларын қабылдайтын пациенттерде қан сарысуындағы калий деңгейінің жоғарылау жағдайлары байқалды. Калий препараттарын, калий сақтайтын диуретиктерді немесе құрамында калий бар ас тұзын алмастырғыштарды, әсіресе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде пайдалану сарысудағы калий деңгейінің едәуір артуына әкелуі мүмкін. Гиперкалиемия ауыр және кейде өлімге әкелетін аритмияны тудыруы мүмкін. Калий сақтайтын диуретиктер мен ангиотензин рецепторларының блокаторларын АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде сақтықпен қолдану керек; бұл ретте қан сарысуындағы калий деңгейін және бүйрек функциясын мониторингтеу қажет. Препаратты жоғарыда аталған дәрілермен бір мезгілде қолдану қажет болған жағдайда оларды сарысудағы калий деңгейін жиі бақылау кезінде сақтықпен қабылдау керек.

Диабеті бар пациенттер

Пероральді қант төмендететін препараттар мен инсулинді қабылдайтын пациенттерде гликемия деңгейіне ұдайы мониторинг жүргізу қажет.

Амлодипинмен байланысты

Амлодипиннің гипертониялық криз кезіндегі қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Жүрек жеткіліксіздігі

Жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерді емдеу сақ болуды қажет етеді.

Іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде амлодипинді қоса алғанда, кальций өзекшелерінің блокаторларын сақтықпен қолдану керек, өйткені олар болашақта жүрек-қантамыр асқынулары мен өлім қаупін арттыруы мүмкін.

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде амлодипиннің жартылай шығарылу кезеңі және AUC мәні ұлғайтылды; дозалау бойынша ұсынымдар жоқ. Осыған байланысты амлодипинді қабылдауды төмен дозадан бастаған жөн және емдеудің басында да, дозаның ұлғаюында да сақ болған жөн. Бауырдың ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге баяу титрлеу және мұқият бақылау қажет болуы мүмкін.

Егде жас

Егде жастағы пациенттерде дозаны сақтықпен көтерген жөн

Бүйрек жеткіліксіздігі

мұндай пациенттерде амлодипинді әдеттегі дозаларда қолдануға болады. Плазмадағы амлодипин концентрациясының өзгеруі бүйрек функциясының бұзылу дәрежесімен байланысты емес. Амлодипин диализ арқылы шығарылмайды.

Престанс® препаратымен байланысты

Әрбір компонентке қатысты жоғарыда көрсетілген барлық ескертулер біріктірілген препаратқа бекітілген дозасы бар Престанс® препаратына қатысты.

Қосымша заттар

Құрамында лактоза бар болуына байланысты, бұл препаратты тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, глюкоза-галактозаның нашар сіңірілу немесе лактазаның жалпы жеткіліксіздігі сирек кездесетін кінәраттары бар пациенттер қабылдамауы тиіс.

Өзара әрекеттесу

Престанс® препаратын литиймен, калий сақтайтын препараттармен, калий қоспаларымен және дантроленмен біріктіріп қабылдау ұсынылмайды.

Автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсіресе емнің басында сақ болу ұсынылады. Амлодипин көлік жүргізу және машиналарды пайдалану қабілетіне шамалы немесе орташа әсер етуі мүмкін. Бас айналу, бас ауыруы, шаршау, шаршау және жүрек айну пайда болған кезде реакция жылдамдығын төмендетуге болады.

Престанс® препаратының автомобильді басқару және машиналарды пайдалану қабілетіне әсері зерттелмеген.

Жүктілік кезінде және бала емізу кезінде қолдану

Престанс® препаратын жүктіліктің бірінші триместрінде қабылдау ұсынылмайды. Престанс® препаратын жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде қабылдауға болмайды. Престанс® препаратын бала емізу кезінде қабылдау ұсынылмайды.

Жүктілік

Периндоприлмен байланысты

Жүктіліктің бірінші триместрінде АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде белгілі бір қорытынды жасауға мүмкіндік бермейді, дегенмен қауіптің белгілі бір үлесін алып тастауға болмайды. Егер АӨФ тежегіштерімен емді жалғастыру мүлдем қажет болып саналмаса, онда жүктілікті жоспарлайтын пациенттер жүктілік кезінде қауіпсіз бейіні белгіленген баламалы гипотензивті препаратқа көшуі тиіс. Егер жүктілік фактісі расталса, АӨФ тежегіштерімен емдеуді дереу тоқтату және қажет болса, емдеудің баламалы түріне көшу керек.

Адамда жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде АӨФ тежегіштерін қабылдау ұрықтың (бүйрек функциясының төмендеуі, су тапшылығы, бас сүйек оссификациясының тяжелуі) және жаңа туған нәрестенің уыттылығына (бүйрек жеткіліксіздігі, гипотензия, гиперкалиемия) әкелетіні белгілі.

Егер АӨФ тежегіштерін қабылдау жүктіліктің екінші триместрінен бастап орын алса, бүйрек және бас сүйек функциясына ультрадыбыстық зерттеу

жүргізу ұсынылады. Егер анасы жүктілік кезінде АӨФ тежегіштерін қабылдаса, онда нәресте гипотензия тұрғысынан мұқият бақылауда болуы тиіс.

Амлодипинмен байланысты

Амлодипиннің жүктілік кезіндегі қауіпсіздігі адамда анықталмаған.

Бала емізу

Периндоприлмен байланысты

Бала емізу кезінде периндоприл тағайындау ұсынылмайды. Баланы, әсіресе жаңа туған немесе шала туған баланы емізу кезінде қауіпсіздік бейіні белгіленген баламалы емдеу әдістеріне артықшылық беру керек.

Амлодипинмен байланысты

Амлодипин емшек сүтіне енеді. Жаңа туған нәресте аналық дозаның үлесін алады, оның төрттен бір бөлігі 3 – 7%, ең көбі 15% құрайды. Амлодипиннің жаңа туған нәрестелерге әсері белгісіз.

Бала емізуді жалғастыру /тоқтату немесе амлодипинмен емдеуді жалғастыру/тоқтату туралы шешім қабылдаған кезде бала үшін емшекпен емізудің пайдасын және ана үшін амлодипинмен емдеудің пайдасын ескеру керек.

Фертильділігі

Периндоприлмен байланысты

Амлодипиннің фертильділікке ықтимал әсері туралы жеткілікті клиникалық деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсіресе емнің басында сақ болу ұсынылады. Амлодипин автокөлік жүргізу және машина жабдықтарын басқару қабілетіне аз немесе болмашы әсер етеді. Бас айналу, бас ауыруы, шаршау, қажу немесе жүрек айнуы пациенттің реакциясына теріс әсер етуі мүмкін. Престанс® препаратының автокөлік жүргізу және машина жабдықтарын басқару қабілетіне әсері болған жоқ.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер: Престанс® күніне 1 таблеткадан, таңертең тамақ ішер алдында қабылданады. Ең жоғары бір реттік және тәуліктік доза-1 таблетка.

Бекітілген біріктірілім бастапқы ем үшін қолайлы емес. Қажет болса, Престанс® препаратының дозасын жеке таңдау немесе оны бос біріктіріліммен ауыстыру ұсынылады.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер және егде жастағы пациенттер:

Периндоприлаттың шығарылуы егде жастағы пациенттерде, сондай-ақ бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде баяулайды. Сондықтан әдеттегі

медициналық бақылауға креатинин мен калий деңгейін жиі бақылау кіруі керек.

Креатинин клиренсі (КК) ≥ 60 мл/мин кезінде дозаны түзету талап етілмейді. Креатинин клиренсі < 60 мл/мин пациенттер үшін жекелеген компоненттердің дозасын жеке титрлеу ұсынылады. Егде жастағы және жас пациенттерде ұқсас дозаларда қолданылатын амлодипин бірдей жақсы қабылданады. Егде жастағы пациенттер үшін әдеттегі дозалау режимдері ұсынылады, бірақ дозаны жоғарылату сақтықты қажет етеді. Амлодипиннің плазмалық концентрациясының өзгеруі мен бүйрек функциясының бұзылу дәрежесі арасында корреляция байқалмайды. Амлодипин диализ арқылы шығарылмайды.

Емдеу ұзақтығын дәрігер жеке белгілейді.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бауыр функциясының жеңіл және орташа бұзылуы бар пациенттерге арналған ұсынымдар белгіленбеген, сондықтан дозаны абайлап таңдап, бар дозалардың ең төменінен қабылдауды бастау керек. Бауыр функциясы бұзылған пациенттер үшін оңтайлы бастапқы және демеуші дозаны анықтау үшін амлодипин мен периндоприлдің бос біріктірілімін пайдалана отырып, дозаларды жеке іріктеу жүргізу керек.

Балалар мен жасөспірімдер

Престансты® балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге тағайындауға болмайды, өйткені пациенттердің осы санатында периндоприл мен амлодипин біріктірілімінің тиімділігі мен төзімділігі анықталмаған.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қабылдау

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: қолда бар деректер шамадан тыс дозалану рефлекторлық тахикардияның дамуы мүмкін шеткері тамырлардың шамадан тыс кеңеюіне әкелуі мүмкін екенін көрсетеді. Өліммен аяқталатын шокқа дейін елеулі және мүмкін ұзақ жүйелі гипотензия туралы хабарланды.

Емі. Амлодипиннің артық дозалануынан туындаған клиникалық айқын гипотензия кезінде жүрек және тыныс алу функцияларын жиі бақылауды, АҚК-ны және бөлінетін зәр көлемін бақылауды қоса алғанда, жүрек-қантамыр жүйесін белсенді демеу қажет. Сондай-ақ, аяқты көтеру керек.

Тамыр тарылтатын препараттар қарсы көрсетілімдер болмаған жағдайда тамырлы тонус пен артериялық қысымды қалпына келтіруге көмектеседі. Кальций глюконатын вена ішіне енгізу кальций өзекшесі блокадасының әсерін жою үшін пайдалы болуы мүмкін.

Асқазанды шаю, 10 мг амлодипинді қабылдағаннан кейін 2 сағат ішінде белсендірілген көмірді қабылдау амлодипиннің сіңу деңгейінің төмендеуіне әкелді.

Амлодипин плазма ақуыздарымен жақсы байланысатындықтан, диализдің әсері екіталай болып көрінеді.

АӨФ тежегіштерінің артық дозаланғанда мынадай симптомдармен көрінеді: гипотензия, шок, су-электролит теңгерімінің бұзылуы, бүйрек жеткіліксіздігі, гипервентиляция, тахикардия, жүректің қағуы, брадикардия, бас айналу, үрей және жөтел. Артық дозаланғанда изотониялық физиологиялық ерітіндінің вена ішіне инфузиясын жүргізу ұсынылады. Гипотензия дамыған жағдайда пациентті жатқызу керек. Мүмкіндігінше, инфузия және/немесе катехоламиндерді вена ішіне енгізу түрінде ангиотензин II емдеу нұсқасын қарастырған жөн. Периндоприл жүйелі қан айналымынан гемодиализбен шығарылады. Емге төзімді брадикардия жағдайында электрокардиостимуляцияны жүргізу көрсетілген. Өмірлік маңызды көрсеткіштерді, сарысудағы электролиттер мен креатинин деңгейін үнемі бақылап отыру керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкердің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Қажет болған жағдайда кеңес алу үшін медицина қызметкеріне жүгінуге болады.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Периндоприл мен амлодипинді жеке қабылдаған кезде келесі жағымсыз реакциялар анағұрлым жиі байқалды: ісіну, ұйқышылдық, бас айналу, бас ауыруы (әсіресе емнің басында), дәм сезудің бұзылуы, парестезия, көрудің бұзылуы (соның ішінде диплопия), құлақтағы шуыл, вертиго, жүрек қағуы, қанның бетке тебуі, гипотензия (және онымен байланысты құбылыстар), енгігу, жөтел, іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диспепсия, ішек перистальтикасындағы өзгерістер, диарея, іш қату, қышыну, бөртпе, экзантема, буындар аумағындағы ісінулер (білектің ісінуі), бұлшықеттің түйілуі, қажу, астения.

Өте жиі (пациенттердің шамамен 10% - ында кездеседі):

- ісіну

Жиі (пациенттердің 1%-дан көбінде, бірақ 10% - дан азында кездеседі):

- ұйқышылдық (әсіресе емнің басында), бас айналу (әсіресе емнің басында), бас ауыруы (әсіресе емнің басында)
- көрудің бұзылуы, диплопия
- вертиго
- жүректің жиі соғуы
- қанның бетке тебуі
- енгігу

- іштің ауыруы, жүрек айнуы, диспепсия, ішек перистальтикасындағы өзгерістер диарея, іш қату
- буынның ісінуі (тобықтың ісінуі)
- бұлшықеттің түйілуі
- қатты қажу
- астения

Жиі емес (пациенттердің 0,1%-дан көбінде, бірақ 1% - дан азында кездеседі):

- ринит
- эозинофилия*
- гипогликемия*, гиперкалиемия, препаратты тоқтатқанда қайтымды*, гипонатриемия*,
- ұйқысыздық, көңіл-күйдің өзгеруі (үрейді қоса), депрессия, ұйқының бұзылуы
- дәм сезудің бұзылуы, тремор, гипестезия, парестезия, естен тану
- құлақтағы шуыл
- тахикардия *
- аритмия (брадикардияны, қарыншалық тахикардияны және жүрекшелердің фибрилляциясын қоса алғанда)
- гипотензия (және онымен байланысты құбылыстар)
- жөтел, бронх түйілуі
- құсу
- ауыздың құрғауы
- алопеция, пурпура, тері түсінің өзгеруі, шамадан тыс терлеу, қышыну, бөртпе, экзантема, есекжем
- пемфигOID *
- артралгия*, миалгия
- арқаның ауыруы
- несеп шығару бұзылыстары, никтурия, жиі несеп шығару
- бүйрек жеткіліксіздігі
- эректильді дисфункция, гинекомастия
- шеткері ісіну *
- кеуденің ауыруы *
- ауырсыну, жалпы әлсіздік *
- дене температурасының жоғарылауы*
- салмақтың артуы, салмақ жоғалту
- қандағы мочевиная деңгейінің жоғарылауы*, қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы *

Сирек (пациенттердің 0,01%-дан көбінде, бірақ 0,1% - дан азында кездеседі):

- сананың шатасуы
- псориаздың өршуі

- қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауы
- бауыр ферменттері белсенділігінің артуы
- құлау *

Өте сирек (пациенттердің 0,001%-дан көбінде, бірақ 0,01% - дан азында кездеседі):

- туа біткен G-6PDH жеткіліксіздігі бар пациенттердегі лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз немесе панцитопения, тромбоцитопения, гемолитикалық анемия,
- жоғары сезімталдық
- гипергликемия
- гипертония, шеткергі нейропатия, қауіп тобындағы пациенттерде АҚ шамадан тыс төмендеуінен туындауы мүмкін ми қанайналымының жедел бұзылуы
- қауіп тобындағы пациенттерде АҚ шамадан тыс төмендеуінен туындауы мүмкін стенокардия, миокард инфарктісі
- васкулит
- эозинофильді пневмония
- қызылшан гиперплазиясы
- панкреатит, гастрит
- гепатит, сарғаю, цитолитикалық немесе холестаздық гепатит, бауыр ферменттерінің белсенділігінің жоғарылауы (әдетте холестаз фонында)
- Квинке ісінуі, беттің, аяқ-қолдың, еріннің, шырышты қабықтардың, тілдің, дауыс саңылауының және/немесе көмейдің ангионевроздық ісінуі, мультиформалы эритема
- фотосезімталдық
- Стивенс-Джонсон синдромы, эксфолиативті дерматит
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі
- гемоглобин мен гематокрит деңгейінің төмендеуі

Белгісіз

- Рейно феномені

Өте сирек / Бірлі-жарым жағдайларда және т. б. (пациенттердің 0,001% - дан азында кездеседі)

- экстрапирамидалық бұзылулар (экстрапирамидалық синдром)
- уытты эпидермальді некролиз

** Өздігінен келіп түскен хабарламаларда тіркелген жағымсыз құбылыстар үшін жиілік клиникалық сынақтардың деректері бойынша есептелген.*

Антидиурездік гормонның жеткіліксіз секреция синдромының (АГЖСС) жағдайлары басқа АӨФ тежегіштерімен хабарланды. АГЖСС өте сирек кездесетін, бірақ АӨФ тежегішімен, оның ішінде периндоприлмен емдеумен байланысты мүмкін асқыну ретінде қарастырылуы мүмкін.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Жағымсыз дәрілік реакциялар пайда болған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласуыңызға болады

(жағымсыз реакциялар бойынша ақпараттық деректер базасын көрсету)

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»

ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар

5 мг/5 мг таблеткалар периндоприл аргинині 5 мг (3,395 мг периндоприлге баламалы)

амлодипин бесилаты 6,935 мг (5 мг амлодипинге баламалы),

10 мг/5 мг таблеткалар периндоприл аргинині 10 мг (6,790 мг периндоприлге баламалы)

амлодипин бесилаты 6,935 мг (5 мг амлодипинге баламалы),

5 мг/10 мг таблеткалар периндоприл аргинині 5мг (3,395 мг периндоприлге баламалы)

амлодипин бесилаты 13,870 мг (10 мг амлодипинге баламалы),

10 мг/10 мг таблеткалар периндоприл аргинині 10 мг (6,790 мг периндоприлге баламалы)

амлодипин бесилаты 13,870 мг (10 мг амлодипинге баламалы),

қосымша заттар микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

5 мг/5 мг таблеткалар: ақ түсті, ұзынша пішінді, бір жағында  таңбасы бар және екінші жағында - ойып жазылған «5/5» сандары бар таблеткалар

10 мг/5 мг таблеткалар: ақ түсті, үшбұрыш пішінді, бір жағында  таңбасы бар және екінші жағында - ойып жазылған «10/5» сандары бар таблеткалар

5 мг/10 мг таблеткалар: ақ түсті, шаршы пішінді, бір жағында  таңбасы бар және екінші жағында - ойып жазылған «5/10» сандары бар таблеткалар

10 мг/10 мг таблеткалар: ақ түсті, дөңгелек пішінді, бір жағында  таңбасы бар және екінші жағында - ойып жазылған «10/10» сандары бар таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 таблеткадан таблеткаларды біртіндеп беруге арналған дозалайтын

саңылауы бар полипропилен тубаға салынады. Туба 2 г сиккативті гелі бар тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тығынмен жабылады.

1 сықпадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада тығыз тығындалған контейнерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд,

Гори Роуд-Арклоу-Ко.Уиклоу, Ирландия

Тел: +00 35 3 4022 0800

www.servier.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Ле Лаборатуар Сервье

50, рю Карно

92284, Сюрен седекс, Франция

Тел: +33 (0)1 55 72 60 00

www.servier.com



Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі дәрілік заттың қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Сервье Қазақстан» ЖШС

050020, Алматы қ., Достық д-лы, 310г, Бизнес орталығы, 3 қабат

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71

Электронды пошта: kazadinfo@servier.com