

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2022ж. «01» наурыз
№ N049024, N049025, N049026,
N049027 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Трипликсам®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг/1.25 мг/5 мг
5 мг/1.25 мг/10 мг
10 мг/2.5 мг/5 мг
10 мг/2.5 мг/10 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін
препараттар. Ангиотензин-өзгертетін ферменттің (АӨФ) тежегіштері басқа
препараттармен біріктірілімде. АӨФ тежегіштері, басқа біріктірілімдер.
Периндоприл, амлодипин және индапамид.
АТХ коды C09BX01

Қолданылуы
Трипликсам® белгіленген дозамен периндоприл/индапамид біріктірілімін
және біріктірілген препараттағы дозаларда амлодипинді қабылдау кезінде
ауруды талапқа сай бақылауға жеткен пациенттерге эссенциальді
гипертензияны емдеу үшін орын ауыстыру препараты ретінде
тағайындалады.

Шешімі: N049024
Шешім тіркелген күні: 01.03.2022
Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.
(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)
Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді заттарға, басқа сульфонамидтерге, дигидропиридин туындыларына, АӨФ басқа тежегіштеріне немесе препараттың қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық
- анамнезінде бұрын АӨФ тежегішін қабылдаумен байланысты ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі)
- тұқым қуалайтын/идиопатиялық ангионевроздық ісіну
- сол жақ қарыншаның шығу бөлігінің обструкциясы (мысалы, ауыр дәрежелі аорталық стеноз)
- емделмеген декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер
- жедел миокард инфарктісінен кейін жүрек қызметінің гемодинамикалық тұрғыдан тұрақсыз жеткіліксіздігі
- бүйрек функциясының ауыр бұзылуы (креатинин клиренсі 30 мл/мин төмен)
- құрамында 10мг/2.5мг периндоприл/индапамид біріктірілімі (яғни, Триплиksam® 10мг/2,5мг/5мг және 10мг/2,5мг/10мг) бар Триплиksam® дозаларында ауырлығы орташа дәрежедегі бүйрек функциясының бұзылуы (креатинин клиренсі 60 мл/мин төмен)
- бүйрек артерияларының айқын екі жақты стенозы немесе жалғыз жұмыс істейтін бүйрек артериясының стенозы
- қант диабеті немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде алискиренмен бірге бір мезгілде пайдалану ($\text{ШСЖ} < 60 \text{ мл/мин/1,73 м}^2$)
- диализдегі пациенттер
- бауыр энцефалопатиясы
- бауыр функциясының ауыр бұзылуы
- гипокалиемия
- ауыр гипотензия
- кардиогенді шокты қоса алғанда, шок
- сакубитрилмен және валсартанмен жүргізілетін еммен бір мезгілде қолдану. Сакубитрил мен валсартанның соңғы дозасын қабылдау және Триплиksam® препаратымен емдеуді бастау арасында кемінде 36 сағат аралықты сақтау қажет.
- экстракорпоральді емшаралар, онда қан теріс зарядталған беткейлермен байланысады
- жүктілік

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Бүйрек жеткіліксіздігі

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- Бүйрек функциясының ауыр бұзылуы кезінде (креатинин клиренсі < 30 мл/мин) емдеу қарсы көрсетілімді.
- Ауырлығы орташа дәрежедегі бүйрек функциясы бұзылған пациенттерге (креатинин клиренсі < 60 мл/мин) периндоприл/индапамид біріктірілімінің 10 мг/2,5 мг дозасында Триплиksam® препаратымен емдеуге болмайды (яғни Триплиksam® 10 мг/2,5 мг/5 мг және 10 мг/2,5 мг/10 мг).
- Бұрын бүйрек функциясының айқын бұзылуынсыз гипертензиясы бар кейбір пациенттерде емдеу аясында функционалды бүйрек жеткіліксіздігінің зертханалық белгілері пайда болуы мүмкін. Бұл жағдайда препаратпен емдеуді тоқтату керек. Болашақта емдеуді аз дозада немесе препарат компоненттерінің бірімен жалғастыруға болады. Бұл пациенттерге емдеу басталғаннан кейін екі аптадан кейін, содан кейін емдік тұрақтылық кезеңінде екі айда бір рет калий мен креатинин деңгейін жиі бақылау қажет. Бүйрек жеткіліксіздігі негізінен жүректің ауыр жеткіліксіздігі немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, соның ішінде бүйрек артериясының стенозында байқалды. Әдетте препарат бүйрек артерияларының екі жақты стенозы немесе бір жұмыс істейтін бүйрек болған жағдайда ұсынылмайды.
- Артериялық гипотензия және/немесе бүйрек жеткіліксіздігі қаупі (жүрек жеткіліксіздігі, су-электролиттік бұзылулар және т. б. жағдайында): периндоприлді пайдалану кезінде ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесін едәуір стимуляция байқалды, әсіресе бастапқы артериялық қысымы төмен пациенттерде, бүйрек артериясының стенозы, іркілісті жүрек жеткіліксіздігі немесе ісінумен және асцитпен циррозы жағдайында айтарлықтай су-электролиттік бұзылулар кезінде (натрийді шектейтін қатаң диета немесе диуретиктерді ұзақ қабылдау). Осы жүйені ангиотензин-өзгертетін фермент тежегішімен тежеу, әсіресе емдеудің алғашқы тағайындалуында және алғашқы екі аптасында артериялық қысымның кенеттен төмендеуіне және/немесе плазмадағы креатинин деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін, бұл бүйректің функционалды жеткіліксіздігін көрсетеді. Бастау жедел болуы мүмкін, сирек болса да, белгілердің пайда болу уақыты әр түрлі болады. Мұндай жағдайларда емдеуді біртіндеп ұлғайта отырып, төмен дозалардан бастау керек. Жүректің ишемиялық ауруы немесе ми қанайналымы бұзылған пациенттерде шамадан тыс гипотензия миокард инфарктісіне немесе инсультқа әкелуі мүмкін.
- Тиазид және тиазид тәрізді диуретиктер бүйрек функциясы қалыпты немесе аздап бұзылған кезде ғана тиімді (ересек адамда креатинин деңгейі шамамен 25 мг/л-ден төмен, яғни 220 мкмоль/л).

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Егде пациенттерде плазмадағы креатинин деңгейінің көрсеткіштерін жасына, салмағына және жынысына қарай түзету арқылы есептеу керек. Диуретиктермен емдеудің басында су мен натрийдің жоғалуы салдарынан дамыған гиповолемия шумақтық сүзілудің төмендеуіне әкеледі. Бұл қандағы мочеина мен креатинин деңгейінің жоғарылауына әкелуі мүмкін. Бұл өтпелі функционалдық бүйрек функциясының жеткіліксіздігі қалыпты бүйрек функциясы бар пациенттерде жағымсыз салдарларға ие емес, бірақ бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттің жағдайы нашарлауы мүмкін.

- Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде амлодипинді әдеттегі дозаларда қолдануға болады. Плазмадағы амлодипин концентрациясының өзгеруі бүйрек функциясының бұзылу дәрежесімен байланысты емес.
- Трипликсам® біріктірілген препаратының бүйрек функциясы бұзылған кезде әсері зерттелмеген. Бүйрек функциясы бұзылған жағдайда Трипликсам® препаратының дозалары жеке қабылдаған кезде оның жеке компоненттерінің дозаларына сәйкес келуі тиіс.

Гипотензия және су-электролит теңгерімінің бұзылуы

- Натрий мөлшерінің бұрын болған төмендеуі жағдайында кенеттен гипотензия қаупі бар (әсіресе бүйрек артериясының стенозы бар пациенттерде). Осылайша, диарея немесе құсу аясында пайда болуы мүмкін дегидратацияның клиникалық белгілері мен электролиттердің төмендеуін жүйелі түрде тексеру керек. Мұндай пациенттерде плазмадағы электролиттердің деңгейін тұрақты бақылау керек.

Елеулі гипотензия кезінде изотониялық физиологиялық ерітіндінің вена ішіне инфузиясы қажет болуы мүмкін.

Өтпелі гипотензия емді жалғастыру үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды. Айналымдағы қанның қанағаттанарлық көлемін және артериялық қысымды қалпына келтіргеннен кейін емдеуді төмен дозада немесе тек бір компонентпен жалғастыруға болады.

- Натрий деңгейінің төмендеуі бастапқыда асимптоматикалық болуы мүмкін, осыған байланысты үнемі бақылау маңызды. Егде жастағы адамдар мен циррозбен ауыратын пациенттерге жиі бақылану көрсетілген.

Барлық диуретиктер гипонатриемияға әкелуі мүмкін, кейде өте ауыр салдары бар.

Гиповолемиямен гипонатриемия сусыздануға және ортостатикалық гипотензияның дамуына әкелуі мүмкін. Хлор иондарының қатар жүретін шығындары салдарлы компенсаторлық метаболизмдік алкалозды тудыруы мүмкін: пайда болу жиілігі және бұл әсердің ауырлығы шамалы.

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Калий деңгейі

- Индапамидтің периндоприлмен және амлодипинмен үйлесуі гипокалиемияның дамуына, әсіресе қант диабеті пациенттерде кедергі келтірмейді. Кез келген гипертензияға қарсы препаратты диуретикпен бірге пайдаланған жағдайдағыдай, плазмадағы калий деңгейін үнемі бақылап отыру керек.
- Периндоприлді қоса алғанда, АӨФ тежегіштерін қабылдаған кейбір пациенттерде сарысудағы калий деңгейінің жоғарылауы байқалған. АӨФ теіжегіштері гиперкалиемияны тудыруы мүмкін, өйткені олар альдостерон секрециясын тежейді. Бұл әсер әдетте бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде елеусіз болады. Гиперкалиемияның қауіп факторларына бүйрек жеткіліксіздігі, бүйрек функциясының нашарлауы, жасы (> 70 жас), қант диабеті, қатарлас құбылыстар, атап айтқанда сусыздану, жүрек қызметінің жедел декомпенсациясы, метаболизмдік ацидоз және калий сақтайтын диуретиктерді (мысалы, спиронолактон, эплеренон, триамтерен немесе амилорид), калий препараттарын немесе құрамында калий бар ас тұзын алмастырғыштарды біріктіріп қолдану; немесе бұл пациенттердің сарысудағы калий деңгейін жоғарылататын басқа препараттарды қабылдауы (мысалы, гепарин, ко-тримоксазол, триметоприм/сульфаметоксазол деп те аталады)), әсіресе альдастерон антагонистері немесе ангиотензин рецепторларының блокаторлары жатады. 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 қабылдаған жөн (4.5-бөлімді қараңыз).
- Гипокалиемиямен калийдің төмендеуі тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктерді қолдану кезінде негізгі қауіп болып табылады. Гипокалиемия бұлшықеттің бұзылуына әкелуі мүмкін. Негізінен ауыр гипокалиемия фонында рабдомиолиз жағдайлары туралы хабарланды. Егде жастағы және/немесе жүдеген адамдар (политерапияға қарамастан), ісінумен және асцитпен бірге жүретін циррозбен ауыратын пациенттер, жүректің ишемиялық ауруы және жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

сияқты жоғары қауіпті топтағы пациенттерде калий деңгейін (<3,4 ммоль/л) төмендетуден аулақ болу керек.

Мұндай жағдайларда гипокалиемия жүрек гликозидтерінің уыттылығын және аритмия қаупін арттырады.

Ұзақ QT интервалы бар пациенттер туа біткен немесе ятрогенді себеп болғанына қарамастан, қауіп тобына жатады. Гипокалиемия, брадикардия сияқты, жүрек ырғағының ауыр бұзылыстарының дамуына ықпал етеді, атап айтқанда, өлімге әкелуі мүмкін «пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия.

Барлық жағдайларда калий деңгейін жиі талдау қажет. Плазмадағы калий деңгейін алғашқы талдауды емдеу басталғаннан кейінгі бірінші апта ішінде жүргізу керек.

Калийдің төмен деңгейі анықталған жағдайда, бұл жағдайды түзету қажет.

Кальций деңгейі

Тиазид және тиазид тәрізді диуретиктер несеппен кальцийдің шығарылуын азайтып, плазмадағы кальций деңгейінің жеңіл және уақытша өсуіне әкелуі мүмкін. Кальцийдің едәуір жоғарылауы диагноз қойылмаған гиперпаратиреозға байланысты болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда қалқансерік безінің функциясын зерттегенге дейін емдеуді тоқтату керек.

Реноваскулярлық гипертензия

Реноваскулярлық гипертензияны емдеу реваскуляризациядан тұрады. Алайда, ангиотензин түрлендіретін фермент ингибиторлары реконструктивті операцияны күтетін реноваскулярлық гипертензиясы бар науқастарда немесе мұндай операция мүмкін болмаған жағдайда тиімді болуы мүмкін.

Егер Триплиksam[®] бүйрек артериясының стенозы расталған немесе күдікті пациенттерге тағайындалса, емдеуді төмен дозаларды пайдалана отырып және бүйрек функциясы мен калий деңгейін бақылай отырып, стационарлы түрде бастау керек, өйткені кейбір пациенттерде емдеуді тоқтатқан кезде тоқтатылған функционалдық бүйрек жеткіліксіздігі байқалған.

Жөтел

Ангиотензин-өзгертетін фермент тежегіштерін қолданған кезде құрғақ жөтел байқалды. Ол тұрақты сипатқа ие болды және емдеуді тоқтатқан кезде жоғалып кетті. Осы симптом дамыған жағдайда ятрогенді шығу мүмкіндігін ескеру қажет. Егер ангиотензин-өзгертетін фермент тежегішін тағайындау қажет болса, емдеуді жалғастыруға болады.

Атеросклероз

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Барлық пациенттерде гипотензия қауіпі бар, бірақ жүректің ишемиялық ауруы немесе ми қанайналымының жеткіліксіздігі бар пациенттерге ерекше назар аудару керек, мұндай пациенттерде емдеуді төмен дозадан бастау керек.

Гипертониялық криз

Амлодипиннің гипертониялық криз кезіндегі қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Жүрек жеткіліксіздігі / жүректің ауыр жеткіліксіздігі

Жүрек жеткіліксіздігінде препаратты сақтықпен қолдану керек.

Жүректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде ұзақ мерзімді плацебо-бақыланатын зерттеуде (NYHA III және IV класы) амлодипин алған топта өкпе ісінуінің жиілігі плацебо тобына қарағанда жоғары болды. Іркілісті жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде амлодипинді қоса алғанда, кальций өзекшелерінің блокаторларын сақтықпен қолдану керек, өйткені олар болашақта жүрек-қантамыр асқынулары мен өлім қауіпін арттыруы мүмкін. Жүректің ауыр жеткіліксіздігі (IV дәреже) бар пациенттерде емдеуді бастапқы дозасы төмен медициналық бақылаумен бастаған жөн. Гипертониясы және коронарлық жеткіліксіздігі бар пациенттерде бета-блокаторлармен емдеуді тоқтатпаған жөн: АӨФ тежегіштерін бета-блокаторларға қосады.

Аорталық немесе митральді клапан стенозы / гипертрофиялық кардиомиопатия

АӨФ тежегіштерін сол жақ қарыншаның шығу бөлігінің өткізгіштігі бұзылған пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

Қант диабеті

Инсулинге тәуелді қант диабетіне шалдыққан пациенттерде (калий деңгейінің өздігінен ұлғаю үрдісі) емдеуді бастапқы дозасы төмен медициналық бақылаумен бастаған жөн.

Бұрын пероральді диабетке қарсы препараттарды немесе инсулинді қабылдаған диабетпен ауыратын пациенттерде, әсіресе АӨФ тежегішімен емдеудің бірінші айы ішінде гликемия деңгейін мұқият бақылау керек.

Қант диабетімен ауыратын пациенттерде, әсіресе калий деңгейі төмен болған кезде, қандағы глюкоза деңгейін бақылау қажет.

Этностық айырмашылықтар

Ангиотензин-өзгертетін ферменттің басқа тежегіштері сияқты, периндоприл басқа нәсілдердің өкілдеріне қарағанда негроидті нәсіл өкілдерінің артериялық қысымды төмендетуде тиімді емес, мүмкін артериялық қысымы жоғары пациенттердің негроидті популяциясында рениннің төмен белсенділігі жиі байқалады.

Хирургиялық араласым / жалпы анестезия

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Ангиотензин-өзгертетін фермент тежегіштері жалпы анестезия кезінде гипотензияға әкелуі мүмкін, әсіресе егер пайдаланылатын анестетик гипотензивті әлеуетке ие болса.

Осылайша, хирургиялық операциядан бір күн бұрын ұзақ әсер ететін ангиотензин-өзгертетін фермент тежегіштерін, оның ішінде периндоприлді қолдануды мүмкіндігінше тоқтату ұсынылады.

Бауыр функциясының бұзылуы

Сирек жағдайларда АӨФ тежегіштерін қабылдау холестаздық сарғаюдан басталатын және бауырдың фульминантты некрозына және (кейде) өлімге дейін жететін синдроммен қатар жүреді. 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.

Бауыр функциясының бұзылуында жартылай шығарылу кезеңі және амлодипин AUC көрсеткіштері артады; дозалар бойынша ұсынымдар жоқ. Осыған байланысты амлодипинді қабылдауды төмен дозадан бастаған жөн және емдеудің басында да, дозаның ұлғаюында да сақ болған жөн. Бауыр функциясының ауыр бұзылуында дозаны баяу титрлеу және мұқият бақылау қажет.

Бауыр функциясы бұзылған жағдайда Триплиksam® біріктірілген препаратының тиімділігі зерттелмеген. Осы біріктірілімнің әрбір жеке компонентінің әсерін назарға ала отырып, Триплиksam® бауыр функциясының ауыр бұзылуы бар пациенттерге қарсы көрсетілімді және бауыр функциясының жеңілден орташа ауырлыққа дейінгі бұзылуы бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс.

Несеп қышқылы

Несеп қышқылы жоғары пациенттерде подагра ұстамасының ықтималдығы артады.

Егде жастағы пациенттер

Емдеу басталғанға дейін бүйрек функциясы мен калий деңгейін зерттеу керек. Бастапқы дозаны артериялық қысымның төмендеу дәрежесіне байланысты, әсіресе су-электролиттік бұзылулар болған кезде кенеттен гипотензияның дамуын болдырмау үшін түзетеді.

Егде жастағы пациенттерде амлодипин дозасын сақтықпен арттыру керек.

Хориоидальді жалқық, жедел миопия және салдарлы жабық бұрышты глаукома

Сульфонамидті препараттар немесе сульфонамид туындылары идиосинкразиялық реакцияны тудыруы мүмкін, бұл көру аймағында ақауы бар хориоидальді жалқыққа, өтпелі миопияға және жедел жабық бұрышты

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

глаукомаға әкеледі. Симптомдарға көру жітілігінің күрт төмендеуі немесе көздің ауыруы жатады және әдетте препаратты қабылдау басталғаннан кейін бірнеше сағаттан бірнеше аптаға дейін пайда болады. Емделмеген жедел жабық бұрышты глаукома көрудің қайтымсыз жоғалуына әкелуі мүмкін. Алғашқы емдеу препаратты қысқа мерзімде тоқтату болып табылады. Егер көзішілік қысымды бақылауға қол жеткізу мүмкін болмаса, шұғыл дәрі-дәрмекпен немесе хирургиялық емдеу қажет болуы мүмкін. Жедел жабық бұрышты глаукоманың даму қауіп факторларына сульфонамидті препараттарға немесе пенициллинге анамнездегі аллергия кіруі мүмкін.

Спортсмендер

Спортсмендер бұл препараттың құрамында допинг-бақылауға оң реакция тудыруы мүмкін белсенді субстанция бар екенін назарға алуы тиіс.

Қосымша заттар

Триплиksam® препаратының бір таблеткасында 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни іс жүзінде құрамында жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ангинефроздық ісіну қаупін арттыратын дәрілік препараттар

АӨФ тежегіштерін сакубитрилмен / валсартанмен бір мезгілде қолдануға болмайды, өйткені бұл ангиофроздық 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) ангиофроздық ісінудің жоғары қаупіне әкелуі мүмкін.

Гиперкалиемияны туындататын препараттар:

Қан сарысуындағы калий мөлшері әдетте қалыпты шекте қалса да, гиперкалиемия Триплиksam® қабылдаған кейбір пациенттерде пайда болуы мүмкін. Кейбір препараттар немесе емдік класстар гиперкалиемияның пайда болу жиілігін арттыруы мүмкін: алискирен, калий тұздары, калий сақтайтын диуретиктер (мысалы, спиронолактон, триамтерен немесе амилорид), АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының антагонистері, КҚСД, гепариндер, циклоспорин немесе такролимус, триметоприм және котримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол)

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

секілді иммунодепрессанттар, өйткені триметоприм амилорид сияқты калий сақтайтын диуретик ретінде әрекет ететіні белгілі. Осы препараттардың біріктірілімі гиперкалиемию қаупін арттырады. Осыған байланысты Трипликсам 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: диабетпен ауыратын немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде гиперкалиемию қаупі артады, бүйрек функциясы нашарлайды және жүрек-қан тамыр аурулары мен өлім-жітімді арттырады.

Экстракорпоральді ем:

қан теріс зарядталған беткейлермен жанасатын экстракорпоральді емшаралар: жоғары ультрафилтрациялық белсенділігі бар жарғақшаларды қолданумен диализ немесе гемофилтрация (мысалы, полиакрилонитриндік жарғақшалар) және декстран сульфатын қолданумен тығыздығы төмен липопротеиндердің аферезі - ауыр анафилактоидты реакциялар қаупін арттырады. Мұндай ем қажет болған жағдайда диализ үшін жарғақшаның басқа түрін немесе гипертензияға қарсы дәрінің басқа класын пайдалану керек.

Біріктіріп қолдану ұсынылмайды

Периндоприл/индапамид

Литий: АӨФ тежегіштерімен біріктіріп қабылдау кезде сарысудағы және уыттылықтағы литий концентрациясының қайтымды ұлғаюы байқалды. Периндоприлді индапамидпен біріктіріп литиймен бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды, бірақ егер бұл қажет болса, онда сарысудағы литий деңгейін мұқият бақылау керек.

Периндоприл

Алискирен: диабетпен ауыратын немесе бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде гиперкалиемию қаупі артады, бүйрек функциясы нашарлайды және жүрек-қан тамыр аурулары мен өлім-жітімді арттырады.

АӨФ тежегішімен және ангиотензин рецепторларының блокаторымен біріктіріп қолдану

Әдебиеттерде артериосклероз, жүрек жеткіліксіздігі немесе қант диабеті бар пациенттерде АӨФ тежегішімен және ангиотензин рецепторларының блокаторымен біріктірілген ем ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің монотерапиясын қолданумен салыстырғанда гипотензия, естен тану, гиперкалиемию және бүйрек функциясының нашарлауына (бүйрек функциясының жедел бұзылуын қоса) әкеледі. Қосарлы блокада (мысалы, АӨФ тежегішін ангиотензин II рецепторларының антагонисімен біріктіру)

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

бүйрек функциясын, калий деңгейін және артериялық қысымды мұқият бақылау кезінде жеке анықталған жағдайлармен шектелуі тиіс.

Эстрамустин: ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі) сияқты жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупі.

Калий сақтайтын препараттар (мысалы., триамтерен, амилорид), калий (тұздар):

Гиперкалиемиия (ықтимал өліммен аяқталатын), әсіресе бүйрек функциясының бұзылуымен бірге (аддитивті гиперкалиемииялық әсер). Периндоприлді жоғарыда аталған препараттармен бірге қабылдау ұсынылмайды. Егер жоғарыда аталған препараттарды біріктіріп қолдану қажет болса, оларды сақтықпен қабылдау керек және сарысудағы калий деңгейін жиі бақылау керек. Жүрек жеткіліксіздігінде спиронолактонды қолдану туралы ақпарат «Препараттарды біріктіріп қолдану ерекше күтімді қажет етеді» бөлімінде келтірілген.

Амлодипин

Дантролен (инфузия): верапамил қабылдағаннан және дантроленді вена ішіне енгізгеннен кейін гиперкалиемиияға байланысты өліммен қарыншалық фибрилляция және жүрек-қантамырлық коллапс байқалады. Гиперкалиемиия қаупіне сүйене отырып, қатерлі гипертермияға бейім пациенттерде және қатерлі гипертермияны емдеу кезінде амлодипин сияқты кальций өзекшелерінің блокаторларын біріктіріп қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Грейпфрут немесе грейпфрут шырыны:

Биожетімділік кейбір пациенттерде артуы және гипотензивті қасиеттердің күшеюіне әкелуі мүмкін.

Біріктірілген қолдану ерекше күтімді қажет етеді

Периндоприл/индапамид

Баклофен: гипертензияға қарсы әсері артады. Артериялық қысымын бақылап, гипертензияға қарсы препараттың дозасын сәйкесінше өзгерту керек.

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (жоғары дозаларда ацетилсалицил қышқылын қоса алғанда):

АӨФ тежегіштері қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен бір мезгілде тағайындалғанда (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. Біріктірілімді сақтықпен қолдану керек,

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

әсіресе егде жастағы адамдарда. Пациенттер жеткілікті мөлшерде су ішу керек, ал бүйрек функциясы біріктірілген ем басталғаннан бастап, сондай-ақ мезгіл-мезгіл бақылануы керек.

Периндоприл

Диабетке қарсы препараттар (инсулин, пероральді гипогликемиялық препараттар):

АӨФ тежегіштері мен диабетке қарсы препараттарды (инсулин, пероральді гипогликемиялық препараттар) біріктіріп қолдану қандағы глюкоза деңгейін төмендететін әсердің күшеюіне және гипогликемия қаупіне әкелуі мүмкін. Бұл құбылыс біріктірілген емнің алғашқы апталарында және бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде орын алады.

Калийді сақтайтын диуретиктер:

АӨФ тежегішімен емді бастағаннан кейін диуретиктерді қабылдайтын пациенттерде, әсіресе сұйықтық және/немесе тұз резервтерінің сарқылуы байқалатын пациенттерде артериялық қысым төмендеуі мүмкін. Гипотензивті әсерді периндоприлдің төмен және біртіндеп ұлғаятын дозалары бар емді бастағанға дейін диуретиктен бас тарту, сұйықтық көлемін ұлғайту немесе тұздарды қабылдау арқылы азайтуға болады.

Артериялық гипертензия кезінде диуретиктермен алдыңғы емдеу тұз/сұйықтық резервтерінің сарқылуына әкелуі мүмкін болғанда, диуретикті қабылдауды АӨФ тежегішімен емдеуді бастағанға дейін тоқтату керек, содан кейін кейіннен калий сақтайтын диуретик қосуға немесе біртіндеп арттыра отырып, төмен дозамен АӨФ тежегішін қабылдауды бастауға болады.

Іркілісті жүрек жеткіліксіздігін диуретиктермен емдеу кезінде АӨФ тежегішін қабылдауды өте төмен дозадан, мүмкін, калий сақтайтын диуретиктің дозасын төмендеткеннен кейін бастау керек.

Барлық жағдайларда бүйрек функциясын (креатинин деңгейі) АӨФ тежегіштерін пайдалана отырып, емнің алғашқы апталары ішінде бақылау керек.

Калий сақтайтын диуретиктер (эплеренон, спиронолактон):

Эплеренонды немесе спиронолактонды тәулігіне 12,5-50 мг дозада лықсу фракциясы <40% болатын II-IV класс (NYHA) бойынша жүрек жеткіліксіздігін емдеу кезінде және бұрын АӨФ тежегіштері мен ілмекті диуретиктерді пайдалана отырып, АӨФ тежегіштерінің төмен дозаларымен бір мезгілде қабылдау, әсіресе препараттардың осы комбинациясын қабылдау ұсынымдары сақталмаған кезде, ықтимал өлімге әкелетін гиперкалиемианың даму қаупіне әкеп соғады.

Осы біріктірілімді қабылдағанға дейін гиперкалиемиа мен бүйрек функциясының бұзылуын болдырмаңыз.

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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

Индапамид

«Пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардияның дамуына әкелетін препараттар:

Гипокалиемияның даму қаупі салдарынан индапамидті «пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардияның дамуына әкелетін препараттармен бірге қолданғанда сақтықпен қабылдаған жөн, мысалы, өзгелер арасында:

- Ia класының аритмияға қарсы препараттары (мысалы, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);

- III класының аритмияға қарсы препараттары (мысалы, амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилиум, соталол);

психозға қарсы кейбір препараттар:

- фенотиазиндер (мысалы, хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлюоперазин), бензамидтер (мысалы, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофенондар (мысалы, дроперидол, галоперидол), басқа да психозға қарсы препараттар (мысалы, пимозид);

- басқа субстанциялар (мысалы, беприл, цизаприд, дифеманил, в/і эритромицин, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, спарфлоксацин, винкамицин в/і, метадон, астемизол, терфенадин.

Төмен калий деңгейінің алдын-алу және қажет болған жағдайда түзету: QT аралығын бақылау.

Амфотерицин В (в/і), глюкокортикоид және минералокортикоидтар (жүйелі), іш жүргізетін дәрілерді стимуляциялайтын тетракозактид:

Калий деңгейінің төмендеу қаупінің артуы (аддитивті әсер). Калий деңгейін бақылау және қажет болған жағдайда түзету; жүрек гликозидтерін қолдану арқылы емдеуге ерекше назар аудару керек. Стимуляцияланбайтын іш жүргізетін дәрілерді қолдану керек.

Жүрек гликозидтері:

Калий деңгейі төмен болған кезде жүрек гликозидтерінің уытты әсері артады. Калий мен ЭКГ деңгейін бақылап, қажет болған жағдайда емдеуді қайта қарау керек.

Аллопуринол:

Индапамидпен бір мезгілде қолдану аллопуринолға жоғары сезімталдық реакцияларының жиілігін арттырады.

Амлодипин

СҮРЗА4 индукторлары:

Белгілі СҮРЗА4 индукторларымен тағайындағанда плазмадағы амлодипин концентрациясы өзгеруі мүмкін. Сондықтан артериялық қысымды бақылау

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

және қатар жүретін емдеу кезінде де, одан кейін де дозаны реттеу қажет. Әсіресе, егер олар СҮРЗА4 күшті индукторлары болса (мысалы, рифампицин, шілтер жапырақты шайқурай).

СҮРЗА4 тежегіштері:

Амлодипинді күшті немесе орташа СҮРЗА4 тежегіштерімен (протеаза тежегіштері, азолды зеңге қарсы препараттар, эритромицин немесе кларитромицин, верапамил немесе дильтиазем сияқты макролидтер) біріктіріп қолдану амлодипин экспозициясының едәуір ұлғаюына әкелуі мүмкін. Бұл ФК вариацияларының клиникалық көріністеулері егде жастағы адамдарда айқын көрінуі мүмкін. Осылайша, клиникалық бақылау және дозаны 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 назар аударуды қажет етеді

Периндоприл/ индапамид/ амлодипин

Имипрамин (трициклді) тобының антидепрессанттары, нейролептиктер:

Гипертензияға қарсы әсері мен ортостаздық гипотензия қаупінің артуы (аддитивті әсер)

Гипертензияға қарсы басқа препараттар

Гипертензияға қарсы басқа препараттарды қолдану қосымша гипотензивті әсерге әкелуі мүмкін.

Кортикостероидтар, тетракозактид:

Гипертензияға қарсы әсердің төмендеуі (кортикостероидтар туындатқан су мен тұздардың іркілуі).

Периндоприл

Гипертензияға қарсы препараттар және тамыр кеңейтетін дәрілер:

Нитроглицеринмен және басқа нитраттармен немесе басқа тамыр кеңейтетін дәрілермен бірге қолдану қан қысымының одан да төмендеуіне әкелуі мүмкін

Аллопуринол, цитостатиктер және иммуносупрессанттар, жүйелі кортикостероидтар немесе прокаинамид:

АӨФ тежегіштерімен бірге қолдану лейкопения қаупінің жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Анестетиктер:

АӨФ тежегіштері кейбір анестетиктердің гипотензивті әсерін арттыруы мүмкін.

Диуретиктер (тиазидті және ілмекті диуретиктер):

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Диуретиктерді жоғары дозаларда қолдану гиповолемияға және периндоприл қабылдауды бастаған кезде гипотензия қаупіне әкелуі мүмкін.

Симпатомиметиктер:

Симпатомиметиктер АӨФ тежегіштерінің гипертензияға қарсы әсерін төмендетуі мүмкін.

Алтын:

Нитритоидты реакциялар (симптомдары беттің қызаруын, жүрек айнуын, құсуды және гипотензияны қамтиды) алтын инъекцияларымен (натрий ауротиомалаты) ем қабылдайтын пациенттерде және периндоприлді қоса алғанда, АӨФ тежегіштерімен біріктірілген ем кезінде сирек білінді.

Индапамид

Метформин: метформинді қабылдау салдарынан лактоацидоз, диуретиктермен, атап айтқанда, ілмекті диуретиктермен байланысты функционалдық бүйрек жеткіліксіздігі. Ерлерде 15 мг/л (135 микромоль/л) және әйелдерде 12 мг/л (110 микромоль/л) жоғары креатинин деңгейінде метформинді пайдаланбаңыз.

Йодталған контрасттылы зат:

Диуретиктерді қабылдау кезінде сусыздану жағдайларында, әсіресе йодталған контрасттылы заттың жоғары дозаларын пайдалану кезінде жедел бүйрек жеткіліксіздігінің қаупі жоғары. Йодталған компонентті қабылдағанға дейін регидратация жүргізу керек.

Кальций (тұздар): кальцийдің несеппен шығарылуының төмендеуі нәтижесінде кальций деңгейінің жоғарылау қаупі.

Циклоспорин:

Циклоспориннің айналымдағы деңгейін өзгертпестен креатинин деңгейінің жоғарылау қаупі, тіпті тұз бен су резервтерінің сарқылуы болмаса да.

Амлодипин

Аторвастатин, дигоксин және варфарин:

Басқа препараттармен өзара әрекеттесу кезінде амлодипин аторвастатин, дигоксин және варфарин фармакокинетикасына әсер етпеді

Такролимус:

Амлодипинмен бірге қолданғанда қанда такролимус концентрациясының жоғарылау қаупі бар. Амлодипинді тағайындау кезінде такролимустың уытты әсерін болдырмау үшін такролимус алатын пациентке қандағы такролимус деңгейін бақылау және қажет болған жағдайда, такролимус дозасын түзету қажет.

Рапамициннің механикалық нысана тежегіштері (mTOR):

Сиролимус, темсиролимус және эверолимус сияқты mTOR тежегіштері CYP3A субстраттары болып табылады. Амлодипин әлсіз CYP3A тежегіші

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

болып табылады. mTOR тежегіштерімен бір мезгілде тағайындағанда амлодипин олардың экспозициясын арттыруы мүмкін.

Циклоспорин:

Бүйрек трансплантациясын бастан өткерген, емдік белсенділіктің төмендеуінде циклоспорин концентрациясының әртүрлі жоғарылауы байқалған пациенттерде (орта есеппен 0% – 40%). Бүйрек трансплантациясына шалдыққан және амлодипин алатын пациенттерде циклоспорин концентрациясын бақылау және қажет болған жағдайда, оның дозасын төмендету керек.

Симвастатин:

10 мг амлодипиннің 80 мг симвастатинмен бірнеше дозаларын біріктіріп қолдану симвастатин монотерапиясымен салыстырғанда симвастатин экспозициясының 77% - ға артуына әкелді. Амлодипин қабылдайтын пациенттерде симвастатин дозасын тәулігіне 20 мг-ға дейін шектеу керек

Арнайы ескертулер

Әрбір компонентке қатысты төменде көрсетілген барлық ескертулер тіркелген дозамен біріктірілген Триплиksam® препаратына да қатысты.

Литий

Литий мен периндоприл/индапамид біріктірілімін бірге қолдану әдетте ұсынылмайды.

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 туғызатыны дәлелденді. 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.

Калий сақтайтын диуретиктер, калий препараттары және құрамында калий бар ас тұзын алмастырғыштар

Әдетте периндоприл мен калий сақтайтын диуретиктерді, калий препараттарын және құрамында калий бар ас тұзын алмастырғыштарды біріктіріп қолдану ұсынылмайды.

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Нейтропения / агранулоцитоз / тромбоцитопения / анемия

АӨФ тежегіштерін қабылдау аясында нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения және анемия байқалды. Қалыпты бүйрек функциясы бар пациенттерде басқа асқынатын факторлар болмаған кезде нейтропения сирек дамиды. Периндоприлді коллагенозы бар пациенттерде, иммунодепрессанттарды, аллопуринолды немесе прокаинамидті қабылдағанда немесе осы ауырлататын факторларды біріктірген кезде, әсіресе анамнезде бүйрек функциясының бұзылуы болса, аса сақтықпен пайдалану керек. Бұл пациенттердің кейбіреулерінде ауыр инфекциялар пайда болды, олар кейбір жағдайларда қарқынды антибиотикпен емделмеді. Егер мұндай пациенттер периндоприлді қабылдаса, лейкоциттік формулаға мезгіл-мезгіл талдау жүргізу ұсынылады, ал пациенттерге инфекцияның кез келген белгілері туралы хабарлау керек (мысалы, тамақтың ауыруы, қызба).

Реноваскулярлық гипертензия

Бүйрек артерияларының екі жақты стенозы немесе АӨФ тежегіштерін қолданғанда жалғыз жұмыс істейтін бүйрек артериясының стенозы бар пациенттерде гипотензия және бүйрек жеткіліксіздігі қаупі жоғары (4.3-бөлімді қараңыз). Диуретиктер бұл жағдайды нашарлатуы мүмкін. Бүйрек функциясының төмендеуі креатининнің сарысулық концентрациясының шамалы өзгерістерімен, тіпті бүйрек артериясының біржақты стенозы бар пациенттерде де байқалуы мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық / ангионевроздық ісіну

Периндоприлді қоса алғанда, ангиотензин-өзгертетін фермент тежегіштерін қабылдау аясында сирек жағдайларда беттің, аяқ-қолдың, еріннің, тілдің, дауыс саңылауының және/немесе көмейдің ангионевроздық ісінуі байқалды. Ол емдеу кезеңінде кез келген уақытта дами алады. Мұндай жағдайларда периндоприлді қабылдауды дереу тоқтатып, пациентті ауруханаға жатқызу керек және пациент шығарылған кезде барлық симптомдардың шешілгеніне көз жеткізу үшін тиісті бақылауды бастау керек. Бет пен еріннің ісінуі әдетте емделусіз кетеді, дегенмен симптомдарды жеңілдету үшін антигистаминдерді қолдануға болады.

Көмейдің ісінуімен бірге жүретін ангионевроздық ісіну өлімге әкелуі мүмкін. Тілдің, көмейдің немесе дауыс саңылауының қатысуы тыныс алу жолдарының өткізгіштігінің бұзылуына әкелуі мүмкін, бұл жағдайда дереу тиісті емдеуді бастау керек, 1:1000 (0,3 мл - 0,5 мл) сұйылтуда адреналин ерітіндісін тері астына енгізу керек және/немесе тыныс алу жолдарының өткізгіштігін қамтамасыз ету үшін шаралар қабылдау керек.

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

АӨФ тежегіштерін қабылдайтын негроидты нәсілдегі пациенттерде ангионевроздық ісіну басқа нәсілдердің өкілдеріне қарағанда жиі байқалды.

Анамнезінде АӨФ тежегіштерін қолданумен байланысты емес ангионевроздық ісінуі бар пациенттерде АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде оның даму қаупі жоғары.

Сирек жағдайларда АӨФ тежегіштерін қабылдаған пациенттерде ішектің ангионевроздық ісінуі байқалған. Пациенттер іштің ауырсынуына шағымданды (жүрек айнумен немесе құсуымен немесе онсыз); кейбір жағдайларда беттің ангионевроздық ісінуі анамнезде болмады және С-1 эстераза деңгейі қалыпты болды. Ангионевроздық ісіну диагнозы КТ немесе іштің ультрадыбыстық зерттеуі негізінде немесе хирургия кезінде жасалды, АӨФ тежегішін қабылдауды тоқтатқаннан кейін симптомдар жойылды. Ішектің ангионевроздық ісінуін іштің ауырсынуына шағымдары бар АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде дифференциалды диагностика жүргізу кезінде ескеру керек.

Периндоприлдің сакубитрилмен/валсартанмен үйлесуі ангионевроздық ісіну қаупінің жоғарылауына байланысты қарсы болып табылады (4.3-бөлімді қараңыз). Периндоприлдің соңғы дозасын қабылдау мен сакубитрилмен/валсартанмен емдеуді бастау арасындағы аралық кемінде 36 сағатты құрауы тиіс. Сакубитрилмен/валсартанмен емдеуді тоқтатқан кезде сакубитрилдің/валсартанның соңғы дозасын қабылдау мен периндоприлмен емдеуді бастау арасында кемінде 36 сағат аралықты сақтау қажет. 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.

Десенситизация кезіндегі анафилаксиялық реакциялар

Жарғаққанаттылардың (аралар) уымен десенсибилизациялық ем кезінде АӨФ тежегіштерін қабылдау кезінде тұрақты, өмірге қауіп төндіретін анафилактоидты реакциялардың дамуы туралы жеке мәліметтер бар. АӨФ тежегіштерін десенситизация жүргізген кезде аллергияға бейім пациенттерге сақтықпен қабылдаған жөн және умен жүргізілетін

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

иммунотерапиядан өтіп жатқандарға толық аулақ болу керек. Алайда, бұл реакцияларды десенситизациялауды жүргізу және АӨФ тежегіштерін пайдалану қажет пациенттерде емдеуден кем дегенде 24 сағат бұрын АӨФ тежегіштерін уақытша тоқтату арқылы болдырмауға болады.

ТТЛП-аферез кезіндегі анафилактоидты реакциялар

Сирек жағдайларда декстран сульфатын қолданумен тығыздығы төмен липопротеиндердің (ТТЛП) аферезі кезінде АӨФ тежегіштерін қабылдаған пациенттерде өмірге қауіп төндіретін анафилактоидты реакциялар дамыды. Мұндай реакциялардың алдын алу үшін аферездің әрбір емшарасы алдында АӨФ тежегіштерін қабылдауды уақытша тоқтату керек.

Гемодиализдегі пациенттер

АӨФ тежегіштерін алатын пациенттерде жоғары ағымды жарғақшаларды қолдана отырып гемодиализ жүргізу кезінде (мысалы, AN 69®) анафилаксиялық реакциялар байқалды. Бұл пациенттерде диализ үшін жарғақшаның басқа түрін немесе гипертензияға қарсы дәрінің басқа класын пайдалану керек.

Бастапқы гиперальдостеронизм

Ренин-ангиотензин жүйесін бәсеңдететін гипертензияға қарсы препараттар, әдетте, бастапқы гиперальдостеронизмі бар пациенттерде тиімсіз. Осыған байланысты бұл препаратты қолдану ұсынылмайды.

Бауыр энцефалопатиясы

Бауыр функциясының бұзылуында тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктерді қабылдау, әсіресе электролиттердің теңгерімсіздігі жағдайында, бауыр энцефалопатиясын туындатуы мүмкін, бұл үдеп, комаға әкеп соғуы мүмкін. Бұл жағдайда препаратты қабылдауды дереу тоқтату керек.

Фотосезімталдық

Тиазид және тиазид тәрізді диуретиктерді қолданған кезде фотосезімталдық жағдайлары байқалды. Егер емдеу кезінде фотосезімталдық реакциясы байқалса, емдеуді тоқтату ұсынылады. Қажет болса, диуретикпен емдеуді жалғастыру үшін дененің ашық жерлерін күн сәулесінен және

А типті жасанды ультракүлгін сәулелерден қорғау ұсынылады.

Бүйрек функциясы бұзылған пациенттер

Мұндай пациенттерге әр компоненттің жеке дозасын таңдау ұсынылады.

Жоспарланған бақылау аясында креатинин мен калий деңгейін жиі бақылау қажет болады.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бауыр функциясының жеңілден орташа ауырлық дәрежесіне дейін бұзылуы бар пациенттерге Триплиksam® сақтықпен тағайындау керек, өйткені мұндай пациенттер үшін амлодипин дозалары бойынша ұсынымдар әзірленбеген.

Егде жастағыулар

Егде жастағы адамдарда периндоприлаттың шығарылуы төмендейді.

Егде жастағы адамдар бүйрек функциясына байланысты Триплиksam® препаратымен ем ала алады.

Балалар мен жасөспірімдер

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде Триплиksam® қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Жүктілік және лактация кезінде

АӨФ тежегіштерін қабылдауды жүктілік кезінде бастамаған жөн. 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.

Осы біріктірілген өнімнің жекелеген компоненттерінің жүктілікке және бала емізуге әсерін ескере отырып, жүктіліктің бірінші триместрінде Триплиksam® қабылдау ұсынылмайды. Триплиksam® жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде қарсы көрсетілмді.

Триплиksam® бала емізу кезінде қабылдау ұсынылмайды. Осылайша, ана үшін осы емнің маңыздылығына байланысты бала емізуді тоқтату немесе Триплиksam® препаратын қабылдау туралы шешім қабылдау керек.

Дәрілік заттың автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

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

Периндоприл мен индапамид көлік жүргізу және машиналарды пайдалану қабілетіне әсер етпейді, бірақ кейбір науқастарда артериялық қысымның төмендеуіне жауап ретінде жеке реакциялар байқалуы мүмкін.

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.

Нәтижесінде машинаны басқару және пайдалану мүмкіндігі бұзылуы мүмкін. Әсіресе емнің басында сақ болу ұсынылады.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Дозалау режимі

Препараттың бір таблеткасын таңертең тамақтанар алдында, тәулігіне 1 рет қабылдау ұсынылады.

Белгіленген дозаның біріктірілімі бастапқы ем үшін жарамсыз. Егер дозаны өзгерту қажет болса, жеке компоненттерді титрлеу керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қабылдау.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Адамдарда Триплиksam® препаратының артық дозалануы туралы ақпарат жоқ.

Симптомдары: периндоприл / индапамид біріктірілімін пайдаланған жағдайда артық дозалану жағдайларында гипотензия, кейде жүрек айнуымен, құсумен, түйілумен, бас айналумен, ұйқышылдықпен, сананың шатасуымен, олигуриямен бірге анурияға айналуы мүмкін (гиповолемияға байланысты) ең ықтимал жағымсыз реакция болып табылады. Су мен тұз мөлшерінің бұзылуы байқалуы мүмкін (натрий деңгейі төмен, калий деңгейі төмен).

Емі: асқазанды шаю, белсендірілген көмір қабылдау, содан кейін сұйықтық пен электролиттердің тепе-теңдігін қалыпқа келтіру ұсынылады. Ауыр гипотензия жағдайында пациентті дене деңгейінен төмен басымен арқасына жатқызу керек. Қажет болса, изотониялық физиологиялық ерітіндінің вена ішіне инфузиясын жүргізуге немесе организмдегі сұйықтық көлемін басқа әдіспен арттыруға болады.

Периндоприлаттың белсенді түрі периндоприлатты диализ арқылы алуға болады.

Амлодипин жағдайында адамдарда қасақана артық дозалану туралы шектеулі ақпарат бар.

Қолда бар деректер шамадан тыс артық дозалану қантамырлардың шамадан тыс кеңеюіне және рефлекторлық тахикардияға әкелуі мүмкін екенін көрсетеді. Өліммен аяқталатын шокқа дейін елеулі және мүмкін ұзақ жүйелі гипотензия туралы хабарланды.

Амлодипиннің артық дозалануы салдарынан клиникалық маңызды гипотензия жүрек және респираторлық функцияны жиі бақылауды, аяқ-қолды көтеруді және айналымдағы сұйықтық көлемін және несеп шығаруды мониторингілеуді қоса алғанда, белсенді жүрек-қантамыр араласуымен талап етеді.

Тамырлы тонус пен артериялық қысымды қалпына келтіру үшін, егер бұған қарсы көрсетілімдер болмаса, тамыр тарылтатын дәріні қолдануға болады. Кальций глюконаты вена ішіне кальций өзекшесі блокадасының әсерін бейтараптандыруға көмектеседі.

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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

Өте жиі

- ісіну

Жиі

- дәм қабылдаудың бұзылуы
- бас айналу, бас ауыру, парестезия, ұйқышылдық
- көрудің бұзылуы
- құлақтағы шуыл
- вертиго
- жүректің жиі соғуы*
- қанның бетке тебуі
- гипотензия (және онымен байланысты құбылыстар)
- жөтел, еңтігу
- іштің ауыруы, іш қату, диарея, диспепсия, жүрек айну, құсу
- нәжіс жиілігінің өзгеруі
- қышыну, бөртпе, макулопапулезді бөртпе
- бұлшықеттің түйілуі, тобықтың ісінуі, астения

Жиі емес

- диплопия
- ринит
- эозинофилия*
- жоғары сезімталдық
- гипогликемия*, препаратты тоқтатқан кездегі қайтымды гиперкалиемиа*
- гипонатриемия*
- ұйқысыздық
- көңіл-күйдің өзгеруі (үрейді қоса)
- депрессия
- ұйқының бұзылуы
- гипестезия
- тремор, естен тану*
- тахикардия*, аритмиялар (брадикардияны, вентрикулярлық тахикардия және жыпылықтағыш аритмияны қоса)
- васкулит

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- бронхтың түйілуі
- ауыздың құрғауы
- есекжем, ангионевроздық ісіну
- алопеция, пурпура, тері түсінің өзгеруі, экзантема
- гипергидроз
- фотосезімталдық реакциялары
- пемфигид
- артралгия*, миалгия*, арқаның ауыруы
- несеп шығарудың бұзылуы, никтурия, поллакиурия
- бүйрек жеткіліксіздігі
- эректильді дисфункция
- гинекомастия, кеуденің ауыруы*, ауыру
- жалпы әлсіздік
- шеткері ісіну
- гипертермия*
- дене массасының жоғарылауы, дене массасының төмендеуі
- қандағы мочеви́на деңгейінің жоғарылауы, қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы
- құлау*

Сирек

- сананың шатасуы
- псориаздың өршуі
- шаршау
- қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауы
- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы

Өте сирек

- бұлшықет гипертонусы
- агранулоцитоз
- апластты анемия
- панцитопения, лейкопения, нейтропения
- гемолитикалық анемия
- тромбоцитопения
- гиперкальциемия, гипергликемия
- шеткері нейропатия
- қауіп тобындағы пациенттерде АҚ шамадан тыс төмендеуінен туындауы мүмкін инсульт
- стенокардия
- қауіп тобындағы пациенттерде АҚ шамадан тыс төмендеуінен туындауы мүмкін миокард инфарктісі
- эозинофильді пневмония

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- қызылиек гиперплазиясы
- панкреатит, гастрит, гепатит, сарғаю, бауыр функциясының бұзылуы
- мультиформалы эритема
- Стивенс-Джонсон синдромы, эксфолиативті дерматит
- Квинке ісінуі
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі
- гемоглобин мен гематокрит деңгейінің төмендеуі
- уытты эпидермальді некролиз

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- Рейно синдромы
- гипокалиемиамен қатар жүретін калий деңгейінің төмендеуі, әсіресе қауіп жоғары жекелеген топтары ауыр
- экстрапирамидалық бұзылулар (экстрапирамидалық синдром)
- бауыр жеткіліксіздігі жағдайында бауыр энцефалопатиясының даму мүмкіндігі
- миопия, көрудің бұлыңғырлануы, жедел жабық бұрышты глаукома, хориоидальді жалқық
- бұлшықет әлсіздігі, рабдомиолиз
- «пируэт» түріндегі қарыншалық тахикардия (өліммен аяқталуы мүмкін)
- қолданыстағы жүйелі қызыл жегі асқынуы мүмкін
- электрокардиограммадағы QT аралығының ұзаруы
- қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы
- қандағы несеп қышқылы деңгейінің жоғарылауы

** Риясыз хабарламаларда тіркелген жағымсыз құбылыстар үшін жиілік клиникалық сынақтардың деректері бойынша есептелген.*

АӨФ басқа тежегіштерін қолдану кезінде АГАСС жағдайлары байқалды. АГАСС (Антидиурездік гормонның адекватты емес синдромы) периндоприлді қоса алғанда, АӨФ тежегіштерімен емнің өте сирек, бірақ ықтимал асқынуы болып саналады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар:

5 мг/1.25 мг/5 мг таблеткалар:

периндоприл аргинині, 5.0 мг (3.395 мг периндоприлге баламалы),
индапамид, 1.25 мг,
амлодипин бесилаты, 6.935 мг (5.0 мг амлодипинге баламалы)

5 мг/1.25 мг/10 мг таблеткалар:

периндоприл аргинині 5.0 мг (3.395 мг периндоприлге баламалы),
индапамид, 1.25 мг,
амлодипин бесилаты, 13.87 мг (10.0 мг амлодипинге баламалы)

10 мг/2.5 мг/5 мг таблеткалар:

периндоприл аргинині 10.0 мг (6.79 мг периндоприлге баламалы),
индапамид, 2.5 мг,
амлодипин бесилаты, 6.935 мг (5.0 мг амлодипинге баламалы)

10 мг/2.5 мг/10 мг таблеткалар:

периндоприл аргинині 10.0 мг (6.79 мг периндоприлге баламалы),
индапамид, 2.5 мг,
амлодипин бесилаты, 13.87 мг (10.0 мг амлодипинге баламалы)

қосымша заттар: кальций карбонаты (90% кальций карбонаты мен 10% желатинделген жүгері крахмалының қоспасы), микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, желатинделген крахмал

қабық: глицерин, гипромеллоза, макрогол 6000, магний стеараты, титанның қостотығы (Е 171)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопақша пішінді, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, таблетканың бір жағында ойып түсірілген  символы және басқа жағында  2 символы бар таблеткалар (5 мг/1.25 мг/5 мг доза үшін);

Сопақша пішінді, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, таблетканың бір жағында ойып түсірілген  символы және басқа жағында  3 символы бар таблеткалар (5 мг/1.25 мг/10 мг доза үшін);

Сопақша пішінді, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, таблетканың бір жағында ойып түсірілген  символы және басқа жағында  4 символы бар таблеткалар (10 мг/2.5 мг/5 мг доза үшін);

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Сопақша пішінді, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған, таблетканың бір жағында ойып түсірілген  символы және басқа жағында  символы бар таблеткалар (10 мг/2.5 мг/10 мг доза үшін);

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 таблеткадан таблеткаларды біртіндеп беруге арналған дозалайтын саңылауы бар полипропилен тубаларға салынады. Туба 2 г сиккативті гелі бар тығыздығы төмен полиэтиленнен жасалған тығынмен жабылады.

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

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30 °C-ден аспайтын температурада тығыз тығындалған контейнерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Servier (Ireland) Industries Ltd, (Ирландия)

Gorey Road Arklow, Co.Wicklow, Ireland

Тел: +00 35 3 4022 0800

kazadinfo@servier.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Les Laboratoires Servier

50, рю Карно

92284, Сюрен седекс, Франция

Тел: +33 (0)1 55 72 60 00

kazadinfo@servier.com

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

«Сервье Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы

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

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71

kazadinfo@servier.com

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N049024

Шешім тіркелген күні: 01.03.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең