

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «12» сентября 2022 г.
№N056040, N056041, N056042 и
от «14» сентября 2022 г.
№N056163

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Престилол®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Престилол® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5/5 мг, 5/10 мг,
10/5 мг и 10/10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин ангиотензиновую систему. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы, другие комбинации. Периндоприл и бисопролол.
Код АТХ C09BX02

Показания к применению

- для замены при лечении артериальной гипертензии, и/или ишемической болезни сердца (у пациентов с инфарктом миокарда и/или реваскуляризацией в анамнезе), и/или стабильной хронической сердечной недостаточности со снижением систолической функции левого желудочка

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

у взрослых пациентов, у которых надлежащий контроль заболевания достигнут с помощью одновременного применения бисопролола и периндоприла, вводимых в тех же дозах (для дозы 5 мг / 5 мг и 10 мг / 5 мг)

- для замены при лечении артериальной гипертензии, и/или стабильной коронарной болезни сердца (у пациентов с инфарктом миокарда и/или реваскуляризацией в анамнезе), у взрослых пациентов, у которых надлежащий контроль заболевания достигнут с помощью одновременного применения бисопролола и периндоприла, вводимых в тех же дозах (для дозы 5 мг / 10 мг и 10 мг / 10 мг)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность чувствительность к активным веществам или к одному из вспомогательных веществ
- острая сердечная недостаточность или в период декомпенсации сердечной недостаточности, требующей внутривенной инотропной терапии
- кардиогенный шок
- атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени (без электрокардиостимулятора)
- синдром слабости синусового узла
- синоатриальная блокада
- брадикардия с клиническими проявлениями
- артериальная гипотензия с клиническими проявлениями
- тяжелая бронхиальная астма или тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких
- тяжелые формы окклюзионного поражения периферических артерий или тяжелые формы болезни Рейно
- феохромоцитомы, по поводу которой не проводилось лечение
- метаболический ацидоз
- ангионевротический отек в анамнезе, связанный с предыдущим лечением ингибиторами АКФ
- наследственный или идиопатический ангионевротический отек
- второй и третий триместр беременности

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- комбинированный прием Престилола® с препаратами, содержащими алискирен, пациентами, страдающими сахарным диабетом или почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <60 мл/мин/1,73 м²)
- одновременное применение с сакубитрилом/валсартаном. Между приемом последней дозы сакубитрила и валсартана и началом лечения Престилол® необходимо выдержать интервал не менее 36 часов
- экстракорпоральные лечения, приводящие к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями
- значимый двусторонний стеноз почечной артерии или стеноз артерии в единственной функционирующей почке

Необходимые меры предосторожности при применении

Сочетание периндоприла с сакубитрилом/валсартаном противопоказано ввиду повышенного риска возникновения ангиоэдемы. Прием сакубитрила/валсартана нельзя начинать до 36 часов после приема последней дозы терапии периндоприлом. Если лечение сакубитрилом/валсартаном прекращено, то лечение периндоприлом нельзя начинать до 36 часов после приема последней дозы сакубитрила/валсартана. Одновременное применение ингибиторов АКФ и ингибиторов нейтральной эндопептидазы NEP (напр., рацекадотрил), ингибиторов mTOR (напр., сиролимус, эверолимус, темсиролимус) и глиптинов (напр., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) может повысить риск ангионевротического отека (отек дыхательных путей или языка, сопровождающийся респираторными нарушениями или без них). В этой связи необходимо тщательно взвесить соотношение пользы и риска перед назначением рацекадотрила, ингибиторов mTOR (напр., сиролимус, эверолимус, темсиролимус) и глиптинов (напр., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) пациентам, принимающим ингибитор АКФ.

Сочетание с препаратами лития

В целом, комбинированный прием периндоприла и лития не рекомендуется.

Сочетание с калийсберегающими препаратами, калиевыми добавками и калийсодержащими заменителями соли

В целом, комбинированный прием периндоприла с калийсберегающими препаратами, калиевыми добавками и калийсодержащими заменителями соли не рекомендуется.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (RAAS)

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Имеются свидетельства того, что комбинированный прием ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). По этой причине двойная блокада RAAS путем комбинированного приема ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если терапия путем двойной блокады считается абсолютно необходимой, она должна проводиться только под наблюдением специалиста, при этом у пациента требуется часто и тщательно контролировать функцию почек, электролиты и артериальное давление.

Ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны применяться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Сочетание с антагонистами кальция, антиаритмическими препаратами класса I и антигипертензивными препаратами центрального действия

В целом, комбинированный прием бисопролола с антагонистами кальция групп верапамила и дилтиазема, антиаритмическими препаратами класса I и антигипертензивными препаратами центрального действия не рекомендуется.

Анафилактикоидные реакции при проведении процедур афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)

В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АКФ на фоне процедур афереза ЛПНП с помощью декстрансульфатной абсорбции, отмечались случаи развития угрожающих жизни анафилактикоидных реакций. Избегать этих реакций удавалось путем временной отмены ингибитора АКФ каждый раз перед проведением афереза.

Анафилактикоидные реакции во время десенсибилизации

Анафилактикоидные реакции возникали у некоторых пациентов, получавших ингибиторы АКФ во время десенсибилизирующей терапии (напр., ядом перепончатокрылых насекомых). У некоторых пациентов этих реакций удавалось избежать путем временной отмены ингибитора АКФ, но они вновь наступали в случае неосторожного приема препарата.

Как и другие бета-блокаторы, бисопролол может повышать чувствительность к аллергенам и увеличивать степень тяжести анафилактикоидных реакций. Лечение адреналином не всегда обеспечивает требуемый терапевтический эффект.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Взаимодействий между бисопрололом и периндоприлом не выявлено. Далее представлены данные об известных взаимодействиях отдельных действующих веществ с другими препаратами.

Лекарственные препараты, повышающие риск ангионевротического отека

Одновременное применение ингибиторов АКФ с сакубитрилом/валсартаном противопоказано, поскольку это повышает риск ангионевротического отека. Интервал между приемом последней дозы периндоприла и началом лечения сакубитрилом/валсартаном должен составлять не менее 36 часов. Между приемом последней дозы сакубитрила/валсартана и началом лечения периндоприлом необходимо выдержать интервал не менее 36 часов.

Одновременное применение ингибиторов АКФ с рацекадотрилом, ингибиторами mTOR (напр., сиролимус, эверолимус, темсиролимус) и глиптинами (напр., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) может привести к повышенному риску ангионевротического отека.

Лекарственные препараты, вызывающие гиперкалиемию

Хотя содержание калия в сыворотке крови обычно остается в пределах нормы, гиперкалиемия может возникнуть у некоторых пациентов, принимающих Престилол®. Некоторые лекарственные препараты или терапевтические группы лекарственных препаратов могут повысить вероятность развития гиперкалиемии: алискирен, калиевые соли, калийсберегающие диуретики (напр., спиронолактон, триамтерен или амилорид), ингибиторы АКФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарины, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм и котримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол), поскольку известно, что триметоприм действует как калийсберегающий диуретик, такой как амилорид. Комбинированный прием этих препаратов повышает риск возникновения гиперкалиемии. В связи с этим комбинация препарата Престилол® с вышеупомянутыми препаратами не рекомендуется. Если одновременное применение показано, их следует использовать с осторожностью и при частом мониторинге уровня калия в сыворотке крови.

Комбинированный прием не рекомендуется

Связанный с бисопрололом

Антигипертензивные средства центрального действия, например клонидин и др. (метилдофа, моксонидин, рилменидин)

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Совместное применение с антигипертензивными препаратами центрального действия может ухудшить сердечную недостаточность из-за уменьшения центрального симпатического тонуса (снижение ЧСС и сердечного выброса, вазодилатация). Резкая отмена, особенно перед снижением дозы бета-блокатора, может увеличить риск возникновения «рикошетной» артериальной гипертензии.

Антиаритмические препараты класса I (например, хинидин, дизопирамид, лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропафенон)

Возможно усиление действия на атриовентрикулярную проводимость и усиление отрицательного инотропного действия.

Антагонисты кальция группы верапамила и, в меньшей степени, группы дилтиазема

Отрицательное влияние на сократимость и атриовентрикулярную проводимость. Внутривенное введение верапамила пациентам, получающим терапию бета-блокаторами, может привести к выраженной гипотензии и атриовентрикулярной блокаде.

Связанный с периндоприлом

Алискирен

У пациентов повышается риск возникновения гиперкалиемии, ухудшения почечной функции, развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Комбинированная терапия с ингибитором АКФ и блокатором ангиотензиновых рецепторов

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (RAAS) посредством комбинированного приема ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с повышенной частотой таких нежелательных явлений, как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с приемом одного вещества, действующего на RAAS.

У пациентов с установленной атеросклеротической болезнью, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней комбинированная терапия ингибитором АКФ и блокатором ангиотензиновых рецепторов соотносится с более высокой частотностью развития гипотензии, обморока, гиперкалиемии и ухудшения почечной функции (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с приемом одного препарата, воздействующего на RAAS. Двойная блокада (например, путем

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

комбинирования ингибитора АКФ с блокатором рецепторов ангиотензина II должна ограничиваться отдельно взятыми случаями и сопровождаться тщательным мониторингом почечной функции, уровня калия и артериального давления.

Эстрамустин

Повышенный риск нежелательных реакций, таких как ангионевротический отек (ангиоотек).

Калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид и т. д.), калий (соли)

Гиперкалиемия (потенциально с летальным исходом), особенно в сочетании с почечной недостаточностью (аддитивный гиперкалиемический эффект).

Комбинированный прием периндоприла с этими лекарственными препаратами не рекомендуется. Если сопутствующее применение этих препаратов все же показано, то при их приеме следует соблюдать особую осторожность и проводить частое определение содержания калия в сыворотке крови. Информация о применении спиронолактона при сердечной недостаточности приводится ниже.

Литий

При комбинированном приеме лития и ингибиторов АКФ имелись случаи обратимого увеличения концентрации лития в сыворотке и случаи токсичности. Сочетание периндоприла и лития не рекомендуется, но если комбинированный прием необходим, то следует проводить тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Комбинированный прием, требующий особой осторожности

Связанный с бисопрололом и периндоприлом

Противодиабетические препараты (инсулин, пероральные гипогликемические препараты)

Эпидемиологические исследования показали, что комбинированный прием ингибиторов АКФ и противодиабетических препаратов (инсулины, пероральные гипогликемические препараты) может привести к усилению эффекта снижения уровня глюкозы в крови с риском наступления гипогликемии. Наступление таких явлений наиболее вероятно в первые недели комбинированного лечения и у пациентов с нарушением функции почек.

Комбинированный прием бисопролола с инсулином и пероральными противодиабетическими препаратами может усилить эффект снижения

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

уровня глюкозы в крови. Блокада бета-адренорецепторов может маскировать симптомы гипогликемии.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), включая ацетилсалициловая кислота ≥ 3 г/день

При приеме Престилола® в комбинации с нестероидными противовоспалительными средствами (например, с ацетилсалициловой кислотой в противовоспалительных дозах, с ингибиторами ЦОГ-2 и неселективными НПВС) может уменьшиться антигипертензивный эффект бисопролола и периндоприла.

Кроме того, комбинированное применение ингибиторов АКФ и НПВС может привести к повышенному риску ухудшения почечной функции, включая возможную острую почечную недостаточность, и к повышению содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с уже нарушенной функцией почек. Комбинированный прием этих препаратов следует назначать с осторожностью, особенно пожилым пациентам. Следует следить за адекватной гидратацией организма пациентов. В начале комбинированной терапии, а также периодически во время терапии, следует проводить мониторинг почечной функции.

Антигипертензивные и сосудорасширяющие препараты

Комбинированный прием с антигипертензивными средствами, вазодилататорами (например, нитроглицерином, другими нитратами и другими вазодилататорами) или другими препаратами, способными снижать артериальное давление (например, трициклическими антидепрессантами, барбитуратами, фенотиазинами), может повысить риск гипотензивных эффектов периндоприла и бисопролола.

Трициклические антидепрессанты/антипсихотические препараты/анестезирующие препараты

Комбинированный прием ингибиторов АКФ с некоторыми анестетиками, трициклическими антидепрессантами и антипсихотическими препаратами может привести к дополнительному снижению артериального давления.

Комбинированный прием бисопролола с анестетиками может вести к снижению рефлекторной тахикардии и повышению риска гипотензии.

Симпатомиметики

Бета-симпатомиметики (напр., изопреналин, добутамин): комбинированный прием с бисопрололом может уменьшить действие обоих препаратов.

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Симпатомиметики, активирующие как бета-, так и альфа-адренорецепторы (напр., норадреналин, адреналин): комбинированный прием с бисопрололом может сделать более заметными вазоконстрикторные эффекты данных препаратов, опосредуемые альфа-адренорецепторами, что приводит к увеличению артериального давления и усилению перемежающейся хромоты. Считается, что такие взаимодействия более вероятны при приеме неселективных бета-блокаторов.

Симпатомиметики могут снижать антигипертензивный эффект ингибиторов АКФ.

Связанный с бисопрололом

Антагонисты кальция дигидропиридиновой группы, такие как фелодипин и амлодипин

Комбинированный прием может повысить риск развития гипотензии, невозможно также исключить увеличение риска дополнительного ухудшения сократительной функции желудочков у пациентов с сердечной недостаточностью.

Антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон)

Возможно усиление действия на атриовентрикулярную проводимость.

Парасимпатомиметические препараты

Комбинированный прием может увеличивать атриовентрикулярную проводимость и риск брадикардии.

Бета-блокаторы местного действия (например, глазные капли для лечения глаукомы)

Комбинированный прием может увеличить системные эффекты бисопролола.

Гликозиды наперстянки

Уменьшение ЧСС, увеличение атриовентрикулярной проводимости.

Связанный с периндоприлом

Баклофен

Повышение антигипертензивного эффекта. Следует выполнять мониторинг артериального давления и, при необходимости, коррекцию антигипертензивной дозы препарата.

Калийсберегающие диуретики

У пациентов, принимающих диуретики, особенно у пациентов с пониженным ОЦК и/или дефицитом солей, может наблюдаться значительное снижение артериального давления в начале терапии ингибитором АКФ. Вероятность гипотензивного эффекта может быть снижена прекращением приема

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

диуретиков, повышением ОЦК или потребления соли перед началом терапии периндоприлом в низкой дозе с ее последующим постепенным увеличением. При артериальной гипертензии, если предыдущее лечение диуретиками могло вызывать дефицит соли/понижение ОЦК, необходимо либо прекратить прием диуретика перед началом терапии ингибитором АКФ с возможным последующим введением калийнесберегающего диуретика, либо прием ингибитора АКФ необходимо начинать с низкой дозы с ее последующим увеличением.

При застойной сердечной недостаточности, в связи с которой проводилось лечение диуретиком, прием ингибитора АКФ следует начинать с очень низкой дозы, по возможности после предварительного снижения дозы сопутствующего калийнесберегающего диуретика.

Во всех случаях в течение первых недель после начала терапии АКФ необходимо проводить тщательный мониторинг функции почек (уровень креатинина).

Калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон)

При приеме эплеренона или спиронолактона в дозах от 12,5 мг/сутки до 50 мг/сутки и низких доз ингибиторов АКФ

При лечении сердечной недостаточности класса II–IV (по классификации NYHA) с фракцией выброса <40 %, с предшествующей терапией ингибиторами АКФ и петлевыми диуретиками, существует риск развития гиперкалиемии, с потенциальным летальным исходом, особенно в случае несоблюдения рекомендаций по назначению данной комбинации препаратов. Прежде чем назначать данную комбинацию препаратов, следует убедиться в отсутствии гиперкалиемии и почечной недостаточности у пациента.

В течение первого месяца терапии один раз в неделю, а затем один раз в месяц рекомендуется проводить мониторинг калиемии и креатинемии.

Связанный с бисопрололом

Мефлохин

Повышенный риск брадикардии.

Ингибиторы моноаминоксидазы (кроме ингибиторов моноаминоксидазы-B)

Увеличение гипотензивного эффекта бета-блокаторов, но также риск гипертензивного криза.

Связанный с периндоприлом

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Золото

Поступали редкие сообщения о нитритоидных реакциях (симптомы, включающие гиперемия лица, тошноту, рвоту и гипотензию) у пациентов, проходящих инъекционную терапию золотосодержащими препаратами (ауротиомалат натрия) и сопутствующее лечение ингибиторами АКФ, включая периндоприл.

Специальные предупреждения

Гипотензия

Ингибиторы АКФ могут вызывать снижение артериального давления. Гипотензия с клиническими проявлениями редко развивается у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией, чаще она возникает у пациентов с дегидратацией (например, принимающих диуретики, находящихся на диете с ограниченным потреблением соли, пациентов на диализе, пациентов, страдающих диареей или рвотой) или у пациентов с тяжелой ренин-зависимой артериальной гипертензией. Гипотензия с клиническими проявлениями отмечалась у пациентов с сердечной недостаточностью с клиническими проявлениями, с сопутствующей почечной недостаточностью или при ее отсутствии. Вероятнее всего она может наступить у пациентов с более тяжелой степенью сердечной недостаточности, на которую указывает прием высоких доз петлевых диуретиков, гипонатриемия или нарушение функции почек. Пациентам с повышенным риском наступления гипотензии с клиническими проявлениями в начале терапии и во время коррекции дозы следует проводить тщательный мониторинг. Подобного подхода следует также придерживаться при лечении пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями, у которых резкая гипотензия может привести к инфаркту миокарда или острому нарушению мозгового кровообращения. В случае развития гипотензии, необходимо положить пациента на спину и, при необходимости, провести внутривенную инфузию раствора хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%). Преходящая гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего приема препарата, который обычно можно продолжить без каких-либо затруднений после того, как артериальное давление снова повысилось вследствие увеличения объема циркулирующей крови (ОЦК).

У некоторых пациентов с застойной сердечной недостаточностью с нормальным или пониженным давлением, прием периндоприла может

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

привести к дополнительному снижению системного артериального давления. Это ожидаемый эффект и обычно он не должен приводить к прекращению лечения. При появлении клинических проявлений гипотензии может потребоваться уменьшить дозу или постепенно отменить лечение с использованием отдельных компонентов.

Повышенная чувствительность/ангионевротический отек

Сообщения об ангионевротическом отеке лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани у пациентов, проходящих лечение ингибиторами АКФ, включая периндоприл, были редкими. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. В таких случаях лечение Престилолом® следует незамедлительно прекратить. Лечение бета-блокатором необходимо продолжить. Необходимо проводить соответствующий мониторинг вплоть до полного исчезновения симптомов. В случаях, когда отек затрагивал только лицо и губы, он обычно проходил без какого-либо лечения, хотя антигистаминные препараты помогали облегчить симптомы.

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

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

Имеются редкие сообщения об ангионевротическом отеке, затрагивающем ЖКТ, у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ. Эти пациенты жаловались на боли в животе (сопровождавшиеся или нет тошнотой и рвотой); в некоторых случаях этому не предшествовал ангиоотек лица, а уровень С1-эстеразы был в норме. Диагностика ангиоотека проводилась с помощью процедур, включавших компьютерную томографию живота, либо при ультразвуковом обследовании, либо во время хирургической операции; симптомы проходили после прекращения приема ингибитора АКФ. У пациентов с жалобами на боли в животе, принимающих ингибиторы АКФ, в

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

дифференциальный диагноз следует включать ангионевротический отек, затрагивающий ЖКТ.

Печеночная недостаточность

В редких случаях применение ингибиторов АКФ сопровождалось синдромом, который начинается с холестатической желтухи и прогрессирует в фульминантный некроз печени и (иногда) заканчивается летальным исходом. Механизм этого синдрома пока непонятен. Пациенты, получающие ингибиторы АКФ, у которых развивается желтуха или заметно повышается уровень ферментов печени, должны прекратить прием ингибитора АКФ и пройти тщательное медицинское обследование.

Раса

Ангионевротический отек при лечении ингибиторами АКФ чаще наступает у пациентов негроидной расы, чем у пациентов других рас.

Как и у других ингибиторов АКФ, антигипертензивная эффективность периндоприла у пациентов негроидной расы может быть ниже, чем у пациентов других рас. Возможно, причина этого состоит в том, что гипертензия у пациентов негроидной расы чаще проходит на фоне низкого содержания ренина.

Кашель

При терапии ингибиторами АКФ были отмечены случаи кашля. Характерен непродуктивный, стойкий кашель, который проходит с прекращением терапии. Кашель, вызванный приемом ингибитора АКФ, следует включать в дифференциальный диагноз кашля.

Гиперкалиемия

У некоторых пациентов, проходивших лечение ингибиторами АКФ, в том числе периндоприлом, отмечались случаи повышенного содержания калия в сыворотке крови. Ингибиторы АКФ могут вызвать гиперкалиемию, так как они ингибируют секрецию альдостерона. Этот эффект обычно незначителен у пациентов с нормальной функцией почек. К факторам риска развития гиперкалиемии относятся почечная недостаточность, ухудшение функции почек, возраст (> 70 лет), сахарный диабет, интеркуррентные явления, в частности обезвоживание, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз и сопутствующий прием калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона, эплеренона, триамтерена или амилорида), калиевых добавок или калийсодержащих заменителей соли, а также прием других лекарственных препаратов, вызывающих повышение

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

калия в сыворотке (например, гепарина, ко-тримоксазол также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, другие ингибиторы АКФ), и особенно антагонистов альдостерона или блокаторов ангиотензиновых рецепторов. Прием калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих заменителей соли, особенно пациентами с нарушенной функцией почек, может привести к значительному повышению уровня калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может вызвать серьезную аритмию, иногда с летальным исходом. Калийсберегающие диуретики и блокаторы ангиотензиновых рецепторов следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих ингибиторы АКФ; при этом необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови и функции почек. Если одновременное назначение периндоприла и вышеуказанных препаратов считается необходимым, их следует применять с осторожностью с частым определением содержания калия в сыворотке крови.

Прекращение лечения

Следует избегать резкой отмены бета-блокаторов, особенно у пациентов с ишемической болезнью сердца, поскольку это может привести к преходящему ухудшению функции сердца. Дозу следует снижать постепенно с использованием отдельных компонентов, в идеальном случае в течение двух недель с одновременным переводом на другую терапию при необходимости.

Брадикардия

Если во время лечения частота сердечных сокращений (ЧСС) в покое падает ниже 50–55 уд./мин и у пациента развиваются симптомы, связанные с брадикардией, дозу Престилола® следует скорректировать, уменьшив ее с использованием отдельных компонентов, подобрав надлежащую дозу бисопролола.

Атриовентрикулярная блокада первой степени

Учитывая отрицательное дромотропное действие бета-блокаторов, у пациентов с атриовентрикулярной блокадой первой степени бета-блокаторы следует применять с осторожностью.

Стеноз аорты и митрального клапана /гипертрофическая кардиомиопатия

Как и другие ингибиторы АКФ, периндоприл должен с особой осторожностью назначаться пациентам со стенозом митрального клапана и обструкцией выходного тракта левого желудочка, связанной, например, со аортальным стенозом или гипертрофической кардиомиопатией.

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Стенокардия Принцметала

Бета-блокаторы могут увеличить количество и длительность приступов стенокардии у пациентов со стенокардией Принцметала. При нарушении легкой степени возможно использование селективных блокаторов бета₁-адренорецепторов, но только в комбинации с вазодилататорами.

Нарушение функции почек

В случае нарушения почечной функции суточная доза Престилола® должна корректироваться в соответствии с клиренсом креатинина пациента. Частью стандартного наблюдения за такими пациентами является регулярный контроль уровня калия и креатинина.

У пациентов с сердечной недостаточностью с клиническими проявлениями возникновение гипотензии в начале терапии ингибиторами АКФ может вести к некоторому дополнительному ухудшению функции почек. Имеются сообщения о наступлении в этой ситуации острой почечной недостаточности, которая обычно носит обратимый характер.

У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки, проходящих лечение ингибиторами АКФ, отмечались случаи повышения уровня мочевины в крови и креатинина в сыворотке, которые были обратимыми при прекращении терапии. Это наиболее вероятно у пациентов с почечной недостаточностью. Если у пациента также присутствует реноваскулярная гипертензия, существует повышенный риск тяжелой гипотензии и почечной недостаточности. Лечение таких пациентов должно начинаться под тщательным медицинским наблюдением, с назначением низких доз и тщательной титрацией дозы. Поскольку прием диуретиков может быть фактором, способствующим развитию вышеописанных состояний, в первые недели лечения необходимо отменить диуретики и постоянно контролировать функцию почек.

У некоторых пациентов с гипертензией без видимого нарушения сосудов почек отмечалось повышение концентрации мочевины в крови и креатинина в сыворотке, обычно оно носило незначительный и преходящий характер, особенно при комбинированном приеме периндоприла и диуретика. Вероятность возникновения таких нарушений наиболее высока у пациентов с существующим нарушением функции почек. В этом случае может потребоваться уменьшение дозы и/или прекращение приема диуретика и/или периндоприла.

Реноваскулярная гипертензия

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Есть повышенный риск гипотензии и почечной недостаточности, когда пациент с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии в единственной функционирующей почке получает лечение ингибиторами АКФ (ангиотензин-конвертирующий-фермент). Лечение диуретиками может быть способствующим фактором. Потеря функции почек может возникнуть лишь с незначительными изменениями в креатинине сыворотки даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии.

Трансплантация почки

Опыт назначения периндоприла аргинина пациентам с недавно проведенной трансплантацией почки отсутствует.

Пациенты, проходящие гемодиализ

У некоторых пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопоточных мембран и одновременно получающих один из ингибиторов АКФ, были отмечены случаи развития анафилактоидных реакций. Для таких пациентов следует рассмотреть возможность использования мембран другого типа или назначения антигипертензивного препарата другого класса.

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия

У пациентов, принимающих ингибиторы АКФ, отмечались нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной функцией печени и отсутствием других осложняющих факторов, нейтропения возникает редко. Периндоприл следует с крайней осторожностью назначать пациентам с коллагенозно-сосудистыми заболеваниями, пациентам, получающим иммуносупрессивную терапию, пациентам, проходящим лечение аллопуринолом или прокаинамидом, либо при сочетании вышеупомянутых факторов, особенно у пациентов с уже имеющимся нарушением функции почек. У некоторых из таких пациентов развились серьезные инфекции. В ряде случаев интенсивная терапия антибиотиками оказывалась безуспешной. При назначении периндоприла таким пациентам, рекомендуется проводить периодический мониторинг с подсчетом лейкоцитов и проинструктировать пациентов о необходимости сообщать о любых признаках инфекции (например, боли в горле, повышенная температура).

Бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивные заболевания дыхательных путей)

При бронхиальной астме и других хронических обструктивных легочных заболеваниях, при которых может возникнуть симптомы бронхоспазма,

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

препарат следует назначать совместно с бронхорасширяющей терапией. При применении бета-блокаторов у пациентов с бронхиальной астмой в редких случаях может повыситься сопротивление дыхательных путей, в связи с чем может потребоваться увеличить дозу бета₂-агониста.

Пациенты с сахарным диабетом

У пациентов с сахарным диабетом с выраженными колебаниями значений глюкозы крови Престилол® следует использовать с осторожностью. Бета-блокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии.

Строгий пост

У пациентов, соблюдающих строгий пост, препарат следует применять с осторожностью.

Оклюзионное поражение периферических артерий

При применении бета-блокаторов, особенно в начале терапии, возможно усиление симптомов.

Анестезия

У пациентов, которым выполняется общая анестезия, бета-блокаторы снижают частоту аритмий и ишемии миокарда во время индукции и интубации в послеоперационный период. В настоящее время рекомендуется продолжать лечение бета-блокаторами в предоперационный период. Анестезиологу следует сообщить о применении бета-блокаторов, поскольку возможны взаимодействия с другими препаратами, приводящие к брадикардиям, ослаблению рефлекторной тахикардии и снижению рефлекторной способности к компенсации кровопотери. Если перед операцией считается необходимым отменить бета-блокатор, это следует делать постепенно, и отмена должна быть завершена за 48 часов до анестезии.

При обширном хирургическом вмешательстве или во время анестезии препаратами, вызывающими гипотензию, периндоприл может блокировать выработку ангиотензина II в ответ на компенсаторное высвобождение ренина. Рекомендуется прекратить лечение за день до операции. При наступлении гипотензии, которая предположительно связана с этим механизмом действия, требуется объем-восполняющая терапия.

Псориаз

Пациентам с псориазом или с анамнезом псориаза бета-блокаторы следует назначать только после тщательной оценки соотношения риска и пользы.

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Феохромоцитомы

У пациентов с известной феохромоцитомой или подозрением на это заболевание бисопролол следует всегда назначать в комбинации с блокатором альфа-рецепторов.

Тиреотоксикоз

Лечение бисопрололом может маскировать симптомы тиреотоксикоза.

Первичный гиперальдостеронизм:

Обычно пациенты с первичным гиперальдостеронизмом не будут иметь реакцию на противогипертензивные препараты, действующие через ингибирование ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому применение этого препарата не рекомендуется.

Беременность

Если продолжение терапии ингибиторами АКФ не считается абсолютно необходимым, то пациентки, планирующие беременность, должны перейти на альтернативное гипотензивное лечение, профиль безопасности которого при беременности был установлен. Как только факт беременности подтвердился, прием ингибитора АКФ следует немедленно прекратить и, при необходимости, перейти на альтернативный вид лечения.

Сердечная недостаточность

Опыт лечения бисопрололом сердечной недостаточности у пациентов со следующим нарушениями отсутствует:

- инсулинозависимый сахарный диабет (тип I);
- тяжелое нарушение функции почек;
- тяжелое нарушение функции печени;
- рестриктивная кардиомиопатия;
- врожденные пороки сердца;
- гемодинамически значимые органические клапанные пороки;
- инфаркт миокарда, произошедший в течение предшествующих 3 месяцев.

Вспомогательные вещества

Уровень натрия

В каждой таблетке Престилола® содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. фактически не содержится.

Применение в педиатрии

Данные о применении Престилола® среди детей и подростков отсутствуют.

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Фертильность, Беременность и кормление грудью

Беременность

Учитывая имеющиеся данные по отдельным компонентам использования Престилола® не рекомендовано в первом триместре и противопоказано во втором и третьем триместрах беременности.

Связанный с бисопрололом

Бисопролол обладает фармакологическими эффектами, способными отрицательно влиять на течение беременности и/или состояние плода/новорожденного (уменьшение плацентарного кровотока, которое может приводить к замедлению роста, внутриутробной смерти, выкидышу или преждевременным родам; у плода/новорожденного могут развиваться нежелательные эффекты, например гипогликемия и брадикардия). Если лечение бета-адреноблокаторами необходимо, то предпочтение следует отдать селективным бета₁-адреноблокаторам.

Бисопролол следует применять во время беременности лишь тогда, когда в этом есть настоятельная необходимость. В случаях, когда применение бисопролола считается необходимым, необходим регулярный контроль маточно-плацентарного кровотока и роста плода. При обнаружении неблагоприятного воздействия на течение беременности или на плод необходимо рассмотреть вопрос о лечении альтернативными препаратами. За новорожденным необходимо тщательное наблюдение.

В течение первых 3 дней следует ожидать возникновения таких симптомов, как гипогликемия и брадикардия.

Связанный с периндоприлом

Эпидемиологические свидетельства в отношении риска тератогенности при приеме ингибиторов АКФ во время первого триместра беременности не были убедительными, тем не менее, небольшого увеличения риска исключить нельзя. Если продолжение терапии ингибиторами АКФ не считается абсолютно необходимым, то пациентки, планирующие беременность, должны перейти на альтернативное гипотензивное лечение, профиль безопасности которого при беременности был установлен. Если факт беременности подтвердился, лечение ингибиторами АКФ следует немедленно прекратить и, при необходимости, перейти на альтернативный вид лечения.

Известно, что прием ингибиторов АКФ во втором и третьем триместре беременности у человека оказывает токсическое воздействие на плод (пониженная функция почек, маловодие, задержка оссификации черепа) и

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

новорожденного (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). Если прием ингибиторов АКФ имел место начиная со второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование функции почек и черепа. Если мать во время беременности принимала ингибиторы АКФ, то младенец должен находиться под пристальным наблюдением на предмет гипотензии.

Кормление грудью

Престилол® не рекомендуется применять во время кормления грудью.

Способность бисопролола проникать в женское грудное молоко не установлена. Поэтому во время лечения бисопрололом кормить грудью не рекомендуется.

Информация о приеме периндоприла в период грудного кормления отсутствует, поэтому назначение периндоприла не рекомендуется. При грудном кормлении, особенно новорожденных или недоношенных детей, следует отдавать предпочтение альтернативным методам лечения с установленным благоприятным профилем безопасности.

Фертильность

Клинические данные о влиянии Престилола® на репродуктивную функцию отсутствуют.

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

Престилол® не оказывает прямого влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами, но у некоторых пациентов, особенно в начале лечения, или после изменения лекарственной терапии, или при одновременной приеме алкоголя, возможно развитие индивидуальных реакций, связанных с низким артериальным давлением.

В результате способность управлять автотранспортом или другими механизмами может быть нарушена.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Престилол® следует принимать в виде однократной дозы один раз в сутки, утром перед завтраком.

Режим дозирования

Обычный режим дозирования — одна таблетка один раз в сутки.

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Переход на фиксированную комбинацию можно осуществлять после достижения стабильного состояния пациента на протяжении как минимум 4 недель на фоне применения бисопролола и периндоприла в тех же дозах. Фиксированная комбинация не подходит для начальной терапии.

Пациентам, у которых достигнуто стабильное состояние на фоне применения бисопролола 2,5 мг и периндоприла 2,5 мг, следует принимать по полтаблетки 5 мг/5 мг, один раз в сутки.

При возникновении необходимости в изменении дозы следует выполнить подбор дозы с использованием отдельных компонентов.

Особые категории пациентов

Нарушение функции почек

Рекомендованная доза Престилола® 5 мг/5 мг для пациентов с нарушением функции почек должна подбираться в зависимости от клиренса креатинина, в соответствии с таблицей 1, которая приводится ниже.

Таблица 1. Корректировка дозы при нарушении функции почек

Клиренс креатинина (Кл_{кр}), мл/мин	Рекомендуемая суточная доза
Кл _{кр} ≥ 60	Одна таблетка Престилола® 5 мг/5 мг
30 < Кл _{кр} < 60	Полтаблетки Престилола® 5 мг/5 мг
Кл _{кр} < 30	Не подходит. Рекомендуется индивидуальный подбор дозы с использованием отдельных компонентов в виде монопрепаратов

Нарушение функции печени

Пациентам с нарушением функции печени корректировки дозы не требуется.

Пожилые пациенты

Дозу Престилола® следует выбирать в соответствии с функцией почек.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность Престилола® у детей и подростков не установлены. Данные о применении в этой группе пациентов отсутствуют. Поэтому назначение препарата детям и подросткам не рекомендуется.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Информация о передозировке Престилолом® у людей отсутствует.

Связанный с бисопрололом

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Симптомы

В целом, признаками, которые с наибольшей вероятностью можно ожидать при передозировке бета-блокаторами, являются брадикардия, гипотензия, бронхоспазм, острая сердечная недостаточность и гипогликемия. К настоящему времени описано несколько случаев передозировки (максимальная доза: 2000 мг) бисопрололом у пациентов с артериальной гипертензией и/или коронарной болезнью сердца; у пациентов наблюдалось брадикардия и/или гипотензия, все пациенты выздоровели. Существует широкая межиндивидуальная вариабельность в чувствительности к однократной высокой дозе бисопролола, а пациенты с сердечной недостаточностью, вероятно, обладают очень высокой чувствительностью.

Лечение

При возникновении передозировки лечение бисопрололом следует прекратить и провести поддерживающее и симптоматическое лечение. Ограниченные данные указывают на то, что бисопролол трудно поддается диализу. На основании ожидаемого фармакологического действия и рекомендаций по другим бета-блокаторам необходимо рассмотреть возможность следующих общих мер (при наличии клинических показаний).

Брадикардия. Требуется внутривенное введение атропина. При недостаточной эффективности можно с осторожностью ввести изопреналин или другое средство с положительным хронотропным действием. В некоторых ситуациях может потребоваться трансвенозная имплантация кардиостимулятора.

Гипотензия. Требуется внутривенное введение жидкостей и введение вазопрессоров. Может быть полезным внутривенное введение глюкагона.

Атриовентрикулярная блокада (второй или третьей степени). Требуется тщательный мониторинг состояния пациента, а также инфузионное лечение изопреналином или трансвенозная имплантация кардиостимулятора.

Острое утяжеление сердечной недостаточности. Требуется внутривенное введение диуретиков, введение инотропных средств, вазодилататоров.

Бронхоспазм. Требуется бронхорасширяющая терапия, например изопреналин, бета₂-симпатомиметики и/или аминофиллин.

Гипогликемия. Требуется внутривенное введение глюкозы.

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- брадикардия

Часто

- головная боль*, головокружение*, вертиго, дисгевзия, парестезия
- нарушение зрения, тиннитус
- утяжеление сердечной недостаточности
- гипотензия (и эффекты, связанные с гипотензией); онемение или похолодание конечностей
- кашель, одышка
- боли в животе, запор, диарея, тошнота, рвота, диспепсия
- сыпь, зуд
- крампи
- астения, утомляемость

Нечасто

- эозинофилия
- гипогликемия, гиперкалиемия, обратимая при прекращении лечения, гипонатриемия,
- изменение настроения, нарушение сна, депрессия
- сонливость, синкопе
- сердцебиение, тахикардия
- ортостатическая гипотензия, васкулит
- бронхоспазм
- сухость во рту
- ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани; крапивница, реакции светочувствительности, пемфигоид, гипергидроз
- мышечная слабость, артралгия, миалгия
- почечная недостаточность
- эректильная дисфункция
- боль в грудной клетке, недомогание, периферический отек, гипертермия
- повышенное содержание мочевины в крови, повышенное содержание креатинина в крови
- падение

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Редко

- ринит
- Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ)
- ночные кошмарные сновидения, галлюцинации
- уменьшение слезоотделения (следует учитывать, если пациент носит линзы)
- нарушения слуха
- Покраснение
- цитолитический или холестатический гепатит
- реакции гиперчувствительности (зуд, гиперемия, сыпь), обострение псориаза
- острая почечная недостаточность
- Анурия/олигурия
- нарушения потенции
- повышение уровня ферментов печени, повышенное содержание билирубина в крови, повышенное содержание триглицеридов

Очень редко

- агранулоцитоз, панцитопения, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- спутанность сознания
- конъюнктивит
- аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда, возможно возникший вторично на фоне выраженной артериальной гипотензии у пациентов группы высокого риска
- инсульт, возможно возникший вторично на фоне выраженной артериальной гипотензии у пациентов группы высокого риска
- эозинофильная пневмония
- панкреатит
- эритема многоформная, алоpecia, бета-блокаторы могут спровоцировать развитие или ухудшить течение псориаза или индуцировать псориазоподобную сыпь
- пониженный гемоглобин и гематокрит
- синдром Рейно

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

** Данные симптомы возникают главным образом в начале терапии. Они обычно имеют легкую выраженность и часто исчезают в течение 1–2 недель.*

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит


активные вещества:

Периндоприла аргинин (эквивалентно периндоприла основания)	5.00 мг (3.395 мг)	10.00 мг (6.790 мг)	5.00 мг (3.395 мг)	10.00 мг (6.790 мг)
Бисопролола фумарат (эквивалентно бисопролола основания)	5.00 мг (4.24 мг)	5.00 мг (4.24 мг)	10.00 мг (8.49 мг)	10.00 мг (8.49 мг)

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая рН 102 (E460), кальция карбонат, содержащий крахмал (E170), кукурузный крахмал прежелатинизированный, натрия крахмала гликолят типа А (E468), кремния диоксид коллоидный безводный (E551), магния стеарат (E572), натрия кроскармеллоза (E468),

состав пленочной оболочки: глицерин (E422), гипромеллоза (E464), макрогол 6000, магния стеарат (E572), титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой розовато-бежевого цвета, двухслойные, делимая на две части, с гравировкой «5/5» на одной стороне таблетки и «» на другой стороне (для дозировки 5/5 мг).


Решение: N056042


Дата решения: 12.09.2022


Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой розовато-бежевого цвета, двухслойные, делимая на две части, с гравировкой «5/10» на одной стороне таблетки и «» на другой стороне (для дозировки 5/10 мг).

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой розовато-бежевого цвета, двухслойные, с гравировкой «10/5» на одной стороне таблетки и «» на другой стороне (для дозировки 10/5 мг).

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой розовато-бежевого цвета, двухслойные, с гравировкой «10/10» на одной стороне таблетки и «» на другой стороне (для дозировки 10/10 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 30 таблеток помещают в тубы полипропиленовые, снабженные пробкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей около 2 г силикагеля.

По 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Ле Лаборатуар Сервье Индастри

905 route de Saran

45520 Gidy France (Франция)

www.servier.com

Держатель регистрационного удостоверения

Ле Лаборатуар Сервье

50, rue Carnot

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

92284, Suresnes cedex France (Франция)

Тел: +33 (0)1 55 72 60 00

www.servier.com



Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Сервье Казахстан»

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

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71

Факс: (727) 386 76 67

e-mail: kazadinfo@servier.com

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N056042

Дата решения: 12.09.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе