

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «01» марта 2022г.
№ N049024, N049025, N049026,
N049027

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Трипликсам®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 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

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, амлодипин и индапамид.
Код АТХ С09ВХ01

Показания к применению

Трипликсам® назначается в качестве препарата замены для лечения эссенциальной гипертензии пациентам, достигшим адекватного контроля заболевания при приеме комбинации периндоприла/индапамида с фиксированной дозой и амлодипина в тех же дозах, что и в комбинированном препарате.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным веществам, другим сульфонидам, производным дигидропиридина, другим ингибиторам АКФ или вспомогательным веществам препарата
- в анамнезе ангионевротический отек (отек Квинке), связанный с приемом ингибитора АКФ в прошлом
- наследственный/идиопатический ангионевротический отек
- обструкция выходного отдела левого желудочка (напр., аортальный стеноз тяжелой степени)
- пациенты с нелеченой декомпенсированной сердечной недостаточностью
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда
- тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина ниже 30 мл/мин)
- нарушение функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин) при дозах Трипликсама[®], содержащих 10мг/2,5мг комбинации периндоприла/индапамида (т.е. Трипликсам[®] 10мг/2,5мг/5мг и 10мг/2,5мг/10мг)
- выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки
- одновременное использование вместе с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ < 60мл/мин/1,73м²)
- пациенты, находящиеся на диализе
- печеночная энцефалопатия
- тяжелое нарушение функции печени
- гипокалиемия
- тяжелая гипотензия
- шок, включая кардиогенный шок
- одновременное применение с терапией сакубитрилом и валсартаном. Между приемом последней дозы сакубитрила и валсартана и началом лечения препаратом Трипликсам[®] необходимо выдержать интервал не менее 36 часов.
- экстракорпоральные процедуры, при которых кровь контактирует с отрицательно заряженными поверхностями
- беременность

Необходимые меры предосторожности при применении

Почечная недостаточность

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- При тяжелом нарушении функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) лечение противопоказано.
- Пациентам с нарушением функции почек средней степени тяжести (клиренс креатинина < 60 мл/мин) противопоказано лечение препаратом Триплиksam® в дозировке 10 мг/2,5 мг комбинации периндоприла/индапамида (т.е. Триплиksam® 10 мг/2,5 мг/5 мг и 10 мг/2,5 мг/10 мг).

- У некоторых пациентов с гипертензией без предшествующего явного нарушения функции почек на фоне терапии могут появиться лабораторные признаки функциональной почечной недостаточности. В этом случае лечение препаратом следует прекратить. В дальнейшем можно возобновить лечение либо в меньшей дозе, либо одним из компонентов препарата.

Этим пациентам требуется частый контроль уровня калия и креатинина через две недели после начала лечения и затем раз в два месяца в течение периода терапевтической стабильности. Почечная недостаточность в основном отмечалась у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или уже имеющейся почечной недостаточностью, в том числе при стенозе почечной артерии.

Обычно препарат не рекомендуется в случае двустороннего стеноза почечных артерий или наличия одной функционирующей почки.

- Риск артериальной гипотензии и/или почечной недостаточности (в случае сердечной недостаточности, водно-электролитных нарушений и т. д. ...): при использовании периндоприла отмечалась значительная стимуляция ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, особенно при значительных водно-электролитных нарушениях (строгая диета с ограничением натрия или продолжительный прием диуретиков) у пациентов с изначально пониженным артериальным давлением, в случаях стеноза почечной артерии, застойной сердечной недостаточности или цирроза с отеками и асцитом.

Блокада этой системы ингибитором ангиотензин-конвертирующего фермента может привести, особенно при первом назначении и в течение первых двух недель лечения, к внезапному снижению артериального давления и/или увеличению уровня креатинина в плазме, что указывает на функциональную почечную недостаточность. Начало может быть острым, хоть и редко, и время до появления признаков варьируется.

В таких случаях лечение следует начать с низких доз с постепенным увеличением. У пациентов с ишемической болезнью сердца или нарушениями мозгового кровообращения чрезмерная гипотензия может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в полной мере эффективны, только когда почечная функция в норме или лишь слегка нарушена (уровни креатинина у взрослого ниже примерно 25 мг/л, т.е. 220 мкмоль/л).

У пожилых пациентов показатели уровня креатинина в плазме следует рассчитывать с поправкой на возраст, вес и пол.

Гиповолемия, развившаяся вследствие потери воды и натрия в начале лечения диуретиками, приводит к снижению клубочковой фильтрации. Это может вызвать повышение уровня мочевины и креатинина в крови. Эта преходящая функциональная почечная недостаточность не имеет нежелательных последствий у пациентов с нормальной почечной функцией, но при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться.

- У пациентов с почечной недостаточностью амлодипин можно использовать в обычных дозах. Изменения концентрации амлодипина в плазме не коррелируют со степенью нарушения функции почек.
- Влияние комбинированного препарата Трипликсам® при нарушении функции почек не изучалось. При нарушении функции почек дозы препарата Трипликсам® должны соответствовать дозам его индивидуальных компонентов при приеме по отдельности.

Гипотензия и нарушение водно-электролитного баланса

- Имеется риск внезапной гипотензии в условиях ранее имеющегося снижения содержания натрия (в особенности у пациентов со стенозом почечной артерии). Таким образом, следует систематически проверять наличие клинических признаков обезвоживания и снижения содержания электролитов, которое может произойти на фоне диареи или рвоты. У таких пациентов следует регулярно контролировать уровень электролитов в плазме.

При значительной гипотензии может потребоваться внутривенная инфузия изотонического физиологического раствора.

Преходящая гипотензия не является противопоказанием для продолжения терапии. После восстановления удовлетворительного объема циркулирующей крови и артериального давления лечение можно возобновить в более низкой дозе или лишь одним компонентом.

- Снижение уровня натрия вначале может протекать бессимптомно, в связи с этим важен регулярный контроль. Пожилым людям и пациентам с циррозом показан более частый контроль.

Все диуретики могут приводить к гипонатриемии, иногда с очень серьезными последствиями.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Гипонатриемия с гиповолемией могут привести к обезвоживанию и развитию ортостатической гипотензии. Сопутствующие потери ионов хлора могут вызвать вторичный компенсаторный метаболический алкалоз: частота возникновения и выраженность этого эффекта незначительны.

Уровень калия

- Комбинация индапамида с периндоприлом и амлодипином не предотвращает развитие гипокалиемии, особенно у пациентов с диабетом или почечной недостаточностью. Как и в случае использования любого антигипертензивного препарата в сочетании с диуретиком, следует регулярно контролировать уровень калия в плазме.
- У некоторых пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, включая периндоприл, отмечалось повышение уровня калия в сыворотке. Ингибиторы АКФ могут вызвать гиперкалиемию, так как они ингибируют секрецию альдостерона. Этот эффект обычно незначителен у пациентов с нормальной функцией почек. К факторам риска гиперкалиемии относятся почечная недостаточность, ухудшение функции почек, возраст (> 70 лет), сахарный диабет, сопутствующие явления, в частности обезвоживание, острая декомпенсация сердечной деятельности, метаболический ацидоз и сочетанное применение калийсберегающих диуретиков (напр., спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), препаратов калия или содержащих калий заменителей пищевой соли; или прием этими пациентами других препаратов, повышающих уровень калия в сыворотке (напр., гепарин, котримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол), и особенно антагонисты альдостерона или блокаторы ангиотензиновых рецепторов. Использование препаратов калия, калийсберегающих диуретиков или содержащих калий заменителей пищевой соли, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек, может привести к значительному увеличению уровня калия в сыворотке. Гиперкалиемия может вызвать серьезные, а иногда и фатальные аритмии. Калийсберегающие диуретики и блокаторы ангиотензиновых рецепторов следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ; при этом необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови и функции почек. При необходимости одновременного применения препарата с вышеупомянутыми средствами их следует принимать с осторожностью при частом контроле уровня калия в сыворотке (см. раздел 4.5).
- Снижение содержания калия с гипокалиемией является основным риском при использовании тиазидных и тиазидоподобных диуретиков.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Гипокалиемия может вызвать мышечные нарушения. Сообщалось о случаях рабдомиолиза, в основном на фоне тяжелой гипокалиемии. Следует избегать снижения уровня калия (< 3,4 ммоль/л) у пациентов из групп высокого риска, таких как пожилые и/или истощенные люди (вне зависимости от политерапии), пациенты с циррозом, сопровождающимся отеками и асцитом, пациенты с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью.

В таких случаях гипокалиемия повышает токсичность сердечных гликозидов и риск аритмий.

Пациенты с длинным интервалом QT также принадлежат к группе риска, независимо от того, является причина врожденной или ятрогенной. Гипокалиемия, как и брадикардия, способствует развитию тяжелых нарушений сердечного ритма, в частности полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которая может оказаться фатальной.

Во всех случаях необходимо чаще проводить анализ уровня калия. Первый анализ уровня калия в плазме следует провести в течение первой недели после начала лечения.

В случае обнаружения низких показателей калия необходимо провести коррекцию этого состояния.

Уровень кальция

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут снизить выведение с мочой кальция и привести к легкому и временному увеличению уровня кальция в плазме. Значительно увеличенный уровень кальция может быть связан с недиагностированным гиперпаратиреозом. В таких случаях лечение следует прекратить до исследования функции паращитовидной железы.

Реноваскулярная гипертензия

Лечение реноваскулярной гипертензии состоит в реваскуляризации. Тем не менее, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента могут быть эффективны у пациентов с реноваскулярной гипертензией, ожидающих реконструктивную операцию, или в случае, когда такая операция невозможна.

Если Трипликсам[®] назначен пациентам с подтвержденным или подозреваемым стенозом почечной артерии, лечение следует начать стационарно с использованием низких доз и под контролем почечной функции и уровня калия, так как у некоторых пациентов отмечалась функциональная почечная недостаточность, которая прекратилась при отмене лечения.

Кашель

При использовании ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента отмечался сухой кашель. Он имел устойчивый характер и исчезал при

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

отмене лечения. В случае развития данного симптома следует учитывать возможность ятрогенного происхождения. Если назначение ингибитора ангиотензин-конвертирующего фермента необходимо, лечение можно продолжить.

Атеросклероз

У всех пациентов присутствует риск гипотензии, но особенное внимание следует уделять пациентам с ишемической болезнью сердца или недостаточностью мозгового кровообращения, у таких пациентов лечение следует начинать с низкой дозы.

Гипертензивный криз

Безопасность и эффективность амлодипина при гипертензивном кризе не установлены.

Сердечная недостаточность / тяжелая сердечная недостаточность

При сердечной недостаточности препарат следует применять с осторожностью.

В долгосрочном плацебо-контролируемом исследовании у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (класс NYHA III и IV) частота отека легких в группе, получавшей амлодипин, была выше, чем в группе плацебо. Следует с осторожностью применять блокаторы кальциевых каналов, включая амлодипин, у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, так как они могут в будущем повысить риск сердечно-сосудистых осложнений и смертность.

У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (степень IV) лечение следует начинать под медицинским наблюдением с низкой начальной дозы. Не следует прекращать лечение бета-блокаторами у пациентов с гипертензией и коронарной недостаточностью: ингибиторы АКФ добавляются к бета-блокаторам.

Стеноз аортального или митрального клапана / гипертрофическая кардиомиопатия

Ингибиторы АКФ следует использовать с осторожностью у пациентов с нарушением проходимости выходного отдела левого желудочка.

Сахарный диабет

У пациентов с инсулинозависимым сахарным диабетом (самопроизвольная тенденция к увеличению уровня калия) лечение следует начинать под медицинским наблюдением с низкой начальной дозы.

Следует тщательно контролировать уровень гликемии у пациентов с диабетом, ранее принимавших пероральные антидиабетические препараты или инсулин, особенно в течение первого месяца лечения ингибитором АКФ.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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 пациентов с диабетом, особенно при низком уровне калия, необходимо контролировать уровень глюкозы в крови.

Этнические различия

Как и другие ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента, периндоприл менее эффективен для снижения артериального давления у представителей негроидной расы, чем у представителей других рас, возможно вследствие того, что в негроидной популяции пациентов с высоким артериальным давлением чаще отмечается низкая активность ренина.

Хирургическое вмешательство/общая анестезия

Ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента могут приводить к гипотензии при проведении общей анестезии, особенно если используемый анестетик обладает гипотензивным потенциалом.

Таким образом, рекомендуется по возможности прекратить применение ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента длительного действия, в т. ч. периндоприла, за день до хирургической операции.

Нарушение функции печени

В редких случаях прием ингибиторов АКФ сопровождается синдромом, который начинается холестатической желтухой и прогрессирует до фульминантного некроза печени и (иногда) летального исхода. Механизм развития этого синдрома неизвестен. При развитии желтухи или значительного увеличения печеночных ферментов у пациентов, принимающих ингибиторы АКФ, следует прекратить прием ингибиторов АКФ и провести соответствующее медицинское обследование.

При нарушении функции печени увеличивается период полувыведения и показатели АУС амлодипина; рекомендации по дозам отсутствуют. В связи с этим прием амлодипина следует начинать с низкой дозы и соблюдать осторожность как в начале лечения, так и при увеличении дозы. При тяжелом нарушении функции печени требуется медленное титрование дозы и тщательный контроль.

Эффективность комбинированного препарата Трипликсам[®] при нарушении функции печени не изучена. Принимая во внимание воздействие каждого отдельного компонента данной комбинации, Трипликсам[®] противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени и должен применяться с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени от легкой до средней степени тяжести.

Мочевая кислота

У пациентов с высоким содержанием мочевой кислоты повышается вероятность приступов подагры.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Пожилые пациенты

До начала терапии следует исследовать почечную функцию и уровень калия. Начальную дозу корректируют в зависимости от степени снижения артериального давления, особенно при наличии водно-электролитных нарушений, чтобы избежать развития внезапной гипотензии.

У пожилых пациентов повышать дозу амлодипина следует с осторожностью.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамидные препараты или производные сульфонамида могут вызвать идиосинкратическую реакцию, которая приводит к хориоидальному выпоту с дефектом поля зрения, транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают резкое снижение остроты зрения или боль в глазах и, как правило, возникают в течение периода от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. Без лечения закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. Первичным лечением является прекращение приема препарата в кратчайшие сроки. Если не удастся достичь контроля внутриглазного давления, может потребоваться срочное медикаментозное или хирургическое лечение. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать аллергию на сульфонамидные препараты или пенициллин в анамнезе.

Спортсмены

Спортсмены должны принять к сведению, что данный препарат содержит активную субстанцию, которая может вызвать положительную реакцию на допинг-контроль.

Вспомогательные вещества

Одна таблетка препарата Триплиksam® содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), т. е. фактически не содержит.

Взаимодействия с другими лекарственными 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.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

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.

Препараты, вызывающие гиперкалиемию:

Хотя содержание калия в сыворотке крови обычно остается в пределах нормы, гиперкалиемию может возникнуть у некоторых пациентов, принимающих Трипликсам®. Некоторые препараты или терапевтические классы могут увеличивать частоту возникновения гиперкалиемии: алискирен, соли калия, калийсберегающие диуретики (напр., спиронолактон, триамтерен или амилорид), ингибиторы АКФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарины, иммунодепрессанты, как циклоспорин или такролимус, триметоприм и котримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол), поскольку известно, что триметоприм действует как калийсберегающий диуретик, такой как амилорид. Комбинация этих препаратов увеличивает риск гиперкалиемии. В связи с этим комбинация препарата Трипликсам с вышеупомянутыми препаратами не рекомендуется. Если одновременное применение показано, их следует использовать с осторожностью и при частом мониторинге уровня калия в сыворотке крови.

Сочетанное применение противопоказано

Алискирен: у пациентов с диабетом или нарушением функции почек повышается риск гиперкалиемии, ухудшается почечная функция и увеличивается сердечно-сосудистая заболеваемость и смертность.

Экстракорпоральная терапия:

экстракорпоральные процедуры, при которых кровь контактирует с отрицательно заряженными поверхностями: диализ или гемофильтрация с применением мембран с высокой ультрафильтрационной активностью (например, полиакрилонитриновых мембран) и аферез липопротеинов низкой плотности с применением декстрана сульфата – повышают риск тяжелых анафилактических реакций. При необходимости такой терапии следует использовать другой вид мембраны для диализа или другой класс антигипертензивного средства.

Сочетанное применение не рекомендуется

Периндоприл/индапамид

Литий: при сочетанном приеме лития с ингибиторами АКФ отмечалось обратимое увеличение концентраций лития в сыворотке и токсичность. Прием периндоприла в комбинации с индапамидом одновременно с литием

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

не рекомендуется, но если это необходимо, то следует тщательно контролировать уровень лития в сыворотке.

Периндоприл

Алискирен: у пациентов без диабета или нарушения функции почек повышается риск гиперкалиемии, ухудшается почечная функция и увеличивается сердечно-сосудистая заболеваемость и смертность.

Сочетанное применение с ингибитором АКФ и блокатором рецепторов ангиотензина:

В литературе упоминалось, что у пациентов с установленным атеросклерозом, сердечной недостаточностью или диабетом без поражения конечных органов сочетанная терапия с ингибитором АКФ и блокатором рецепторов ангиотензина приводит к более высокой частоте гипотензии, обмороков, гиперкалиемии и ухудшения почечной функции (включая острое нарушение функции почек) по сравнению с использованием монотерапии ренин-ангиотензин-альдостероновой системой. Двойная блокада (напр., комбинирование ингибитора АКФ с антагонистом рецепторов ангиотензина II) должна ограничиваться индивидуально определенными случаями при тщательном контроле почечной функции, уровней калия и артериального давления.

Эстрамустин: риск увеличения побочных эффектов, таких, как ангионевротический отек (отек Квинке).

Калийсберегающие препараты (напр., триамтерен, амилорид), калий (соли):

Гиперкалиемия (потенциально летальная), особенно совместно с нарушением функции почек (аддитивный гиперкалиемический эффект). Не рекомендуется принимать периндоприл совместно с вышеупомянутыми препаратами. Если сочетанное применение вышеупомянутых препаратов необходимо, их следует принимать с осторожностью и часто проводить контроль уровня калия в сыворотке. Информация об использовании спиронолактона при сердечной недостаточности представлена в разделе "Сочетанное применение препаратов требует особой осторожности".

Амлодипин

Дантролен (инфузия): летальная желудочковая фибрилляция и сердечно-сосудистый коллапс отмечаются в связи с гиперкалиемией после приема верапамила и внутривенного введения дантролена. Исходя из риска гиперкалиемии рекомендуется избегать сочетанного применения блокаторов кальциевых каналов, таких, как амлодипин, у пациентов, восприимчивых к злокачественной гипертермии и при лечении злокачественной гипертермии.

Грейпфрут или грейпфрутовый сок:

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Биодоступность может повыситься у некоторых пациентов и привести к усилению гипотензивных свойств.

Сочетанное применение требует особой осторожности

Периндоприл/индапамид

Баклофен: повышается антигипертензивный эффект. Следует контролировать артериальное давление и менять дозу антигипертензивного средства соответственно.

Нестероидные противовоспалительные препараты (включая ацетилсалициловую кислоту в высоких дозах):

Когда ингибиторы АКФ назначаются одновременно с нестероидными противовоспалительными препаратами (т.е. ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных дозах, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП), может произойти снижение антигипертензивного эффекта. Сочетанное применение ингибиторов АКФ и НПВП может привести к увеличению риска ухудшения почечной функции, включая возможную острую почечную недостаточность, и увеличение уровня калия в сыворотке, особенно у пациентов с уже нарушенной функцией почек. Комбинацию следует применять с осторожностью, особенно у пожилых людей. Пациенты должны получать достаточное количество воды, а почечная функция должна контролироваться с начала сочетанной терапии, а также после время от времени.

Периндоприл

Антидиабетические препараты (инсулин, пероральные гипогликемические препараты):

Сочетанное применение ингибиторов АКФ и антидиабетических препаратов (инсулин, пероральные гипогликемические препараты) может привести к усилению снижающего уровень глюкозы в крови действию и риску гипогликемии. Это феномен имеет место в течение первых недель комбинированного лечения и у пациентов с нарушением функции почек.

Калийнесберегающие диуретики:

После начала терапии ингибитором АКФ у пациентов, принимающих диуретики, особенно тех, у которых отмечается истощение резервов жидкости и/или соли, может упасть артериальное давление. Возможно, гипотензивное воздействие можно снизить отменив диуретик, увеличив объем жидкости или прием солей до начала терапии с низкими и постепенно увеличивающимися дозами периндоприла.

При артериальной гипертензии, когда предыдущее лечение диуретиками могло вызвать истощение резервов солей/жидкости, следует прекратить прием диуретика до начала лечения ингибитором АКФ, после чего

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

впоследствии можно будет добавить калийнесберегающий диуретик или начать прием ингибитора АКФ с низкой дозы, постепенно увеличивая.

При лечении застойной сердечной недостаточности диуретиками прием ингибитора АКФ следует начать с очень низкой дозы, возможно, после снижения дозы калийнесберегающего диуретика.

Во всех случаях почечную функцию (уровень креатинина) следует контролировать в течение первых недель терапии с использованием ингибиторов АКФ.

Калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон):

Прием эплеренона или спиронолактона в дозировке 12,5-50 мг в сутки одновременно с низкими дозами ингибиторов АКФ во время лечения сердечной недостаточности II-IV класса по классификации (NYHA) с фракцией выброса <40% и с использованием ранее ингибиторов АКФ и петлевых диуретиков приводит к риску развития потенциально летальной гиперкалиемии, особенно при несоблюдении рекомендаций приема данной комбинации препаратов.

До начала приема данной комбинации исключите гиперкалиемию и нарушение функции почек.

В первый месяц лечения рекомендуется проводить тщательный контроль калиемии и креатинемии, сначала раз в неделю, а затем раз в месяц.

Индапамид

Препараты, приводящие к развитию полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт»:

Вследствие риска развития гипокалиемии, индапамид следует принимать с осторожностью при сочетанном применении с препаратами, приводящими к развитию полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», как, например, среди прочих:

- антиаритмические препараты класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);

- антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилиум, соталол);

некоторые антипсихотические препараты:

- фенотиазины (например, хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлюоперазин), бензамиды (например, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (например, дроперидол, галоперидол), другие антипсихотические препараты (например, пимозид);

- другие субстанции (например, как бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, спарфлоксацин, винкамицин в/в, метадон, астемизол, терфенадин.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Профилактика низкого уровня калия и коррекция при необходимости: контроль QT интервала.

Амфотерицин В (в/в), глюкокортикоид и минералокортикоиды (системно), тетракозактид, стимулирующие слабительные:

Увеличение риска снижения уровня калия (аддитивный эффект). Контроль уровня калия и коррекция при необходимости; особое внимание должно быть уделено лечению с использованием сердечных гликозидов. Следует использовать нестимулирующие слабительные.

Сердечные гликозиды:

При низком уровне калия токсический эффект сердечных гликозидов возрастает. Следует контролировать уровень калия и ЭКГ и пересмотреть лечение при необходимости.

Аллопуринол:

Одновременное применение с индапамидом повышает частоту реакций повышенной чувствительности к аллопуринолу.

Амлодипин

Индукторы CYP3A4:

При назначении с известными индукторами CYP3A4 концентрация амлодипина в плазме может меняться. Поэтому необходимо контролировать артериальное давление и регулировать дозировку как во время, так и после сопутствующего лечения. Особенно если это были сильные индукторы CYP3A4 (напр., рифампицин, зверобой продырявленный).

Ингибиторы CYP3A4:

Сочетанное применение амлодипина с сильными или умеренными ингибиторами CYP3A4 (ингибиторы протеазы, азольные противогрибковые препараты, макролиды как эритромицин или кларитромицин, верапамил или дильтиазем) может привести к значительному увеличению экспозиции амлодипина. Клиническое проявление этих ФК вариаций может быть выражена сильнее у пожилых людей. Таким образом, может потребоваться клинический контроль и коррекция доз. У пациентов, принимающих одновременно кларитромицин и амлодипин, возрастает риск гипотензии. При совместном назначении амлодипина и кларитромицина рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами.

Сочетанное применение требует внимания

Периндоприл/ индапамид/ амлодипин

Антидепрессанты группы имипрамина (трициклические), нейролептики:

Увеличение антигипертензивного действия и риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект)

Другие антигипертензивные препараты:

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Применение других антигипертензивных препаратов может привести к дополнительному гипотензивному эффекту.

Кортикостероиды, тетракозактид:

Снижение антигипертензивного действия (вызванная кортикостероидами задержка воды и солей).

Периндоприл

Антигипертензивные препараты и сосудорасширяющие средства:

Сочетанное применение с нитроглицерином и другими нитратами или другими сосудорасширяющими средствами может привести к еще большему снижению артериального давления

Аллопуринол, цитостатики и иммунодепрессанты, системные Кортикостероиды или прокаинамид:

Сочетанное применение с ингибиторами АКФ может привести к повышению риска лейкопении.

Анестетики:

Ингибиторы АКФ могут увеличивать гипотензивный эффект некоторых анестетиков.

Диуретики (тиазидные и петлевые диуретики):

Применение диуретиков в высоких дозах может привести к гиповолемии и риску гипотензии при начале приема периндоприла.

Симпатомиметики:

Симпатомиметики могут снизить антигипертензивный эффект ингибиторов АКФ.

Золото:

Нитритоидные реакции (симптомы включают покраснение лица, тошноту, рвоту и гипотензию) отмечались редко у пациентов, получающих терапию инъекциями золота (ауротиомалат натрия), и при сочетанной терапии ингибиторами АКФ, включая периндоприл.

Индапамид

Метформин: лактоацидоз вследствие приема метформина, возможной функциональной почечной недостаточностью, связанной с диуретиками и, в частности, с петлевыми диуретиками. Не используйте метформин при уровнях креатинина выше 15 мг/л (135 микромоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 микромоль/л) у женщин.

Йодированное контрастное вещество:

В случаях обезвоживания при приеме диуретиков имеется повышенный риск острой почечной недостаточности, особенно при использовании высоких доз йодированного контрастного вещества. До приема йодированного компонента следует провести регидратацию.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Кальций (соли): риск повышения уровня кальция в результате снижения выведения кальция с мочой.

Циклоспорин:

Риск повышения уровня креатинина без изменения циркулирующего уровня циклоспорина даже при отсутствии истощения резервов соли и воды.

Амлодипин

Аторвастатин, дигоксин и варфарин:

При взаимодействии с другими препаратами амлодипин не оказывал влияния на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина и варфарина

Такролимус:

При совместном применении с амлодипином существует риск повышения концентрации такролимуса в крови. Во избежание токсического действия такролимуса при назначении амлодипина пациенту, получающему такролимус, требуется контролировать уровень такролимуса в крови и при необходимости скорректировать дозу такролимуса.

Ингибиторы механистической мишени Рапамицина (mTOR):

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус являются субстратами CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором CYP3A. При одновременном назначении с ингибиторами mTOR амлодипин может увеличить их экспозицию.

Циклоспорин:

У пациентов, перенесших трансплантацию почки, у которых наблюдалось различное повышение концентрации циклоспорина на спаде терапевтической активности (в среднем на 0% – 40%). У пациентов, перенесших трансплантацию почки и получающих амлодипин, следует контролировать концентрацию циклоспорина и снижать его дозу при необходимости.

Симвастатин:

Сочетанное применение многократных доз 10 мг амлодипина с 80 мг симвастатина привело к 77% повышению экспозиции симвастатина по сравнению с монотерапией симвастатином. Следует ограничить дозу симвастатина до 20 мг в сутки у пациентов, принимающих амлодипин

Специальные предупреждения

Все указанные ниже предупреждения относительно каждого компонента касаются и комбинированного препарата Трипликсам® с фиксированной дозой.

Литий

Совместное применение лития и комбинации периндоприла/индапамида обычно не рекомендуется.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

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

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

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

Калийсберегающие диуретики, препараты калия и калийсодержащие заменители пищевой соли

Обычно не рекомендуется сочетанное применение периндоприла и калийсберегающих диуретиков, препаратов калия и калийсодержащих заменителей пищевой соли.

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия

На фоне приема ингибиторов АКФ отмечались нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной почечной функцией при отсутствии других осложняющих факторов нейтропения развивается редко. Периндоприл следует использовать с крайней осторожностью у пациентов с коллагенозами, при приеме иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида или при сочетании этих отягчающих факторов, особенно если в анамнезе имеется нарушение функции почек. У некоторых из этих пациентов развились тяжелые инфекции, которые в некоторых случаях не поддавались интенсивному лечению антибиотиками. Если такие пациенты принимают периндоприл, рекомендуется периодически проводить анализ лейкоцитарной формулы, а пациентам следует сообщать о любых признаках инфекции (напр., боль в горле, лихорадка).

Реноваскулярная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки при применении ингибиторов АКФ повышен риск гипотензии и почечной недостаточности (см. раздел 4.3). Диуретики могут усугублять это состояние. Снижение функции почек может проявляться только незначительными изменениями сывороточной концентрации креатинина, даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Гиперчувствительность/ангионевротический отек

На фоне приема ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента, включая периндоприл, в редких случаях отмечался ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани. Он может развиваться в любое время в период лечения. В таких случаях следует сразу же прекратить прием периндоприла, госпитализировать пациента и начать соответствующий мониторинг, чтобы удостовериться, что все симптомы разрешились к моменту выписки пациента. Отек лица и губ обычно проходит без лечения, хотя для облегчения симптомов могут применяться антигистаминные средства.

Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Вовлечение языка, гортани или голосовой щели может привести к нарушению проходимости дыхательных путей, в этом случае следует сразу же начать соответствующее лечение, сделать подкожную инъекцию раствора адреналина в разведении 1:1000 (0,3 мл - 0,5 мл) и/или принять меры для обеспечения проходимости дыхательных путей.

У пациентов негроидной расы, принимающих ингибиторы АКФ, ангионевротический отек отмечался чаще, чем у представителей других рас. У пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе, не связанным с применением ингибиторов АКФ, повышен риск его развития при приеме ингибиторов АКФ.

В редких случаях у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, отмечался ангионевротический отек кишечника. Пациенты жаловались на боль в животе (с тошнотой или рвотой или без них); в некоторых случаях ангионевротический отек лица отсутствовал в анамнезе и уровни С-1 эстеразы были в норме. Диагноз ангионевротического отека ставился на основании КТ или УЗИ живота или во время хирургического вмешательства, а симптомы исчезали после прекращения приема ингибитора АКФ. Ангионевротический отек кишечника следует учитывать при проведении дифференциальной диагностики у пациентов, принимающих ингибиторы АКФ, с жалобами на боль в животе.

Сочетание периндоприла с сакубитрилом/валсартаном противопоказано из-за повышения риска ангионевротического отека (см. раздел 4.3). Интервал между приемом последней дозы периндоприла и началом лечения сакубитрилом/валсартаном должен составлять не менее 36 часов. При прекращении лечения сакубитрилом/валсартаном между приемом последней дозы сакубитрила/валсартана и началом лечения периндоприлом необходимо выдержать интервал не менее 36 часов. Одновременное применение ингибиторов АКФ и ингибиторов нейтральной эндопептидазы

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

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) (см. раздел 4.5). 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.

Анафилактические реакции во время десенситизации

Существуют отдельные сообщения о развитии стойких, угрожающих жизни анафилактоидных реакций при приеме ингибиторов АКФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Ингибиторы АКФ следует принимать с осторожностью склонным к аллергиям пациентам при проведении десенситизации и полностью избегать тем, кто проходит иммунотерапию ядом. Тем не менее, эти реакции можно предотвратить, временно отменив ингибиторы АКФ не менее чем за 24 часа до лечения у пациентов, которым необходимо провести десенситизацию и использовать ингибиторы АКФ.

Анафилактоидные реакции во время ЛПНП-афереза

В редких случаях у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, во время афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) с применением декстрана сульфата развивались угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для предотвращения таких реакций следует временно прекращать прием ингибиторов АКФ перед каждой процедурой афереза.

Пациенты на гемодиализе

У пациентов, получающих ингибиторы АКФ, при проведении гемодиализа с применением высокопроточных мембран (напр., AN 69®) отмечались анафилактические реакции. У этих пациентов следует использовать другой вид мембраны для диализа или другой класс антигипертензивного средства.

Первичный гиперальдостеронизм

Антигипертензивные препараты, угнетающие ренин-ангиотензиновую систему, как правило, неэффективны у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом. В связи с этим применение данного препарата не рекомендуется.

Печеночная энцефалопатия

При нарушении функции печени прием тиазидных и тиазидоподобных диуретиков может вызвать, особенно в случае дисбаланса электролитов, печеночную энцефалопатию, которая, прогрессируя, может привести к коме. В этом случае следует немедленно прекратить прием препарата.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Фоточувствительность

При использовании тиазидных и тиазидоподобных диуретиков отмечались случаи фоточувствительности. Рекомендуется прекратить лечение, если во время лечения будет отмечаться реакция фоточувствительности. При необходимости возобновить лечение диуретиком рекомендуется защищать открытые участки тела от воздействия солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового излучения типа А.

Пациенты с нарушением функции почек

Таким пациентам рекомендуется индивидуальный подбор доз отдельно каждого из компонентов.

В рамках запланированного последующего наблюдения необходимо будет часто контролировать уровни креатинина и калия.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени от легкой до средней степени тяжести Триплиksam[®] следует назначать с осторожностью, так как рекомендации по дозировкам амлодипина для таких пациентов не разработаны.

Пожилые люди

Выведение периндоприлата снижено у пожилых людей.

Пожилые люди могут получать лечение препаратом Триплиksam[®] в зависимости от функции почек.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность Трипликсама[®] у детей и подростков до 18 лет не установлена.

Во время беременности и лактации

Прием ингибиторов АКФ не следует начинать во время беременности. Если продолжение терапии ингибиторами АКФ необходимо, при планировании беременности пациенток следует перевести на альтернативные гипотензивные средства с установленным профилем безопасности для использования во время беременности. При наступлении беременности лечение ингибиторами АКФ следует немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативное лечение.

Учитывая действие отдельных компонентов этого комбинированного продукта на беременность и кормление грудью, не рекомендуется принимать Триплиksam[®] в первом триместре беременности. Триплиksam[®] противопоказан во время второго и третьего триместров беременности.

Триплиksam[®] не рекомендуется принимать во время кормления грудью. Таким образом, следует принять решение относительно прекращения кормления грудью или приема препарата Триплиksam[®] в зависимости от значения этой терапии для матери.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

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

Влияние препарата Триплиksam® на способность управлять автомобилем и использовать машины не изучалось.

Периндоприл и индапамид не влияют на способность управлять автомобилем и использовать машины, но у некоторых пациентов могут отмечаться индивидуальные реакции в ответ на снижение артериального давления.

Амлодипин может оказывать незначительное или умеренное воздействие на способность управлять автомобилем и использовать машины. При возникновении головокружения, головной боли, утомляемости, усталости и тошноты скорость реакции может быть снижена.

В результате способность управлять автомобилем и использовать машины может быть нарушена. Рекомендуется соблюдать осторожность, особенно в начале лечения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Одну таблетку препарата рекомендуется принимать утром до еды, 1 раз в сутки.

Комбинация с фиксированной дозой не подходит для начальной терапии. Если необходимо изменить дозировку, следует провести титрование индивидуальных компонентов.

Метод и путь введения

Пероральный прием.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Информация о передозировке препарата Триплиksam® у людей отсутствует.

Симптомы: в случае использования комбинации периндоприл/индапамид наиболее вероятной нежелательной реакцией в случаях передозировки является гипотензия иногда вместе с тошнотой, рвотой, спазмами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, олигурией, которая может перерасти в анурию (вследствие гиповолемии). Могут отмечаться нарушения содержания воды и соли (низкий уровень натрия, низкий уровень калия).

Лечение: рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля, а затем восстановление баланса жидкости и электролитов до нормы.

В случае сильной гипотензии пациента следует уложить на спину с головой ниже уровня тела. При необходимости можно провести внутривенную инфузию изотонического физиологического раствора или другим методом увеличить объем жидкости в организме.

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Периндоприлат, активную форму периндоприла, можно вывести диализом. В случае амлодипина имеется ограниченная информация о преднамеренной передозировке у людей.

Имеющиеся данные указывают на то, что грубая передозировка может привести к чрезмерному расширению сосудов и, возможно, рефлекторной тахикардии. Сообщалось о значительной и, возможно, долгосрочной системной гипотензии, включая шок с летальным исходом.

Клинически значимая гипотензия вследствие передозировки амлодипина требует активного сердечно-сосудистого вмешательства, включая частый контроль за сердечной и респираторной функцией, поднятие конечностей и мониторинг объема циркулирующей жидкости и выработки мочи.

Для восстановления сосудистого тонуса и артериального давления можно использовать сосудосужающее средство, если к этому не имеется противопоказаний. Кальция глюконат внутривенно может помочь нейтрализовать эффект блокады кальциевых каналов.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае необходимости можно обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

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

Очень часто

- отек

Часто

- нарушение вкусового восприятия
- головокружение, головная боль, парестезия, сонливость
- нарушения зрения
- звон в ушах
- вертиго
- учащение сердцебиения*
- приливы крови к лицу
- гипотензия (и связанные с ней явления)
- кашель, одышка
- боль в животе, запор, диарея, диспепсия, тошнота, рвота
- изменение частоты стула
- зуд, сыпь, макулопапулезная сыпь

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- мышечные спазмы, отек лодыжек, астения

Нечасто

- диплопия
- ринит
- эозинофилия*
- повышенная чувствительность
- гипогликемия*, гиперкалиемия, обратимая при отмене препарата*
- гипонатриемия*
- бессонница
- изменение настроения (включая тревожность)
- депрессия
- нарушения сна
- гипестезия
- тремор, обморок*
- тахикардия*, аритмии (включая брадикардию, вентрикулярную тахикардию и мерцательную аритмию)
- васкулит
- бронхоспазм
- сухость во рту
- крапивница, ангионевротический отек
- алоpecia, пурпура, изменение цвета кожи, экзантема
- гипергидроз
- реакции фоточувствительности
- пемфигоид
- артралгия*, миалгия*, боль в спине
- нарушение мочеиспускания, никтурия, поллакиурия
- почечная недостаточность
- эректильная дисфункция
- гинекомастия, боль в груди*, боль
- общая слабость
- периферический отек
- гипертермия*
- увеличение массы тела, снижение массы тела
- повышение уровня мочевины в крови, повышение уровня креатинина в крови
- падение*

Редко

- спутанность сознания
- обострение псориаза
- утомляемость

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

- повышение уровня билирубина в крови
- повышение уровня ферментов печени

Очень редко

- гипертонус мышц
- агранулоцитоз
- апластическая анемия
- панцитопения, лейкопения, нейтропения
- гемолитическая анемия
- тромбоцитопения
- гиперкальциемия, гипергликемия
- периферическая нейропатия
- инсульт, возможно вызванный чрезмерным снижением АД у пациентов группы риска
- стенокардия
- инфаркт миокарда, возможно вызванный чрезмерным снижением АД у пациентов группы риска
- эозинофильная пневмония
- гиперплазия десен
- панкреатит, гастрит, гепатит, желтуха, нарушение функции печени
- мультиформная эритема
- синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит
- отек Квинке
- острая почечная недостаточность
- снижение уровня гемоглобина и гематокрита
- токсический эпидермальный некролиз

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- синдром Рейно
- снижение уровня калия, сопровождающееся гипокалиемией, особенно серьезное у отдельных групп высокого риска
- экстрапирамидные нарушения (экстрапирамидный синдром)
- возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности
- миопия, нечеткость зрения, острая закрытоугольная глаукома, хориоидальный выпот
- мышечная слабость, рабдомиолиз
- желудочковая тахикардия типа «пируэт» (возможен летальный исход)
- возможно обострение существующей системной красной волчанки
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме
- повышение уровня глюкозы в крови
- повышение уровня мочевой кислоты в крови

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

**Для нежелательных явлений, зарегистрированных в спонтанных сообщениях, частота рассчитана по данным клинических испытаний.*

При применении других ингибиторов АКФ отмечались случаи СНС АДГ. СНС АДГ (Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона) считается очень редким, но возможным осложнением терапии ингибиторами АКФ, включая периндоприл.

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:

таблетки 5 мг/1.25 мг/5 мг:

периндоприла аргинин, 5.0мг (эквивалентно 3.395 мг периндоприла),
индапамид, 1.25 мг,
амлодипина бесилат, 6.935 мг (эквивалентно 5.0 мг амлодипина)

таблетки 5 мг/1.25 мг/10 мг:

периндоприла аргинин 5.0 мг (эквивалентно 3.395 мг периндоприла),
индапамид, 1.25 мг,
амлодипина бесилат, 13.87 мг (эквивалентно 10.0 мг амлодипина)

таблетки 10 мг/2.5 мг/5 мг:

периндоприла аргинин 10.0 мг (эквивалентно 6.79 мг периндоприла),
индапамид, 2.5 мг,
амлодипина бесилат, 6.935 мг (эквивалентно 5.0 мг амлодипина)

таблетки 10 мг/2.5 мг/10 мг:

периндоприла аргинин 10.0 мг (эквивалентно 6.79 мг периндоприла),
индапамид, 2.5 мг,
амлодипина бесилат, 13.87 мг (эквивалентно 10.0 мг амлодипина)

вспомогательные вещества: кальция карбонат (смесь 90 % кальция карбоната и 10 % крахмала кукурузного прежелатинизированного),

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, крахмал прежелатинизированный
оболочка: глицерин, гипромеллоза, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (Е 171)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с выдавленным символом  на одной стороне таблетки и  на другой стороне (для дозировки 5 мг/1.25 мг/5 мг);

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с выдавленным символом  на одной стороне таблетки и  на другой стороне (для дозировки 5 мг/1.25 мг/10 мг);

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с выдавленным символом  на одной стороне таблетки и  на другой стороне (для дозировки 10 мг/2.5 мг/5 мг);

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с выдавленным символом  на одной стороне таблетки и  на другой стороне (для дозировки 10 мг/2.5 мг/10 мг)

Форма выпуска и упаковка

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

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 в плотно закупоренном контейнере при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Servier (Ireland) Industries Ltd, (Ирландия)

Gorey Road Arklow, Co.Wicklow, Ireland

Тел: +00 35 3 4022 0800

kazadinfo@servier.com

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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

Держатель регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier

50, рю Карно

92284, Сюрен седекс, Франция

Тел: +33 (0)1 55 72 60 00

kazadinfo@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»

Республика Казахстан

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

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71

kazadinfo@servier.com

Решение: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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: N049024

Дата решения: 01.03.2022

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

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

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