

Краткая справочная информация по безопасности – Престариум®.

Состав*. Престариум® 5 мг, 10 мг: **таблетки, покрытые пленочной оболочкой**, содержащие 5 мг, 10 мг периндоприла аргинина. В качестве вспомогательных веществ содержат лактозу. **Показания*.** Артериальная гипертензия. Стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной ИБС. **Способ применения и дозы*.** Внутрь, по 1 таблетке в сутки, утром, перед едой. **Артериальная гипертензия:** начальная доза 5 мг в сутки, через месяц можно увеличить до 10 мг/сут. У пациентов, одновременно получающих диуретики, соблюдать осторожность. Начальная доза для пациентов с выраженной активностью системы ренин-ангиотензин-альдостерон (РААС) составляет 2,5 мг в сутки. У лиц пожилого возраста лечение начинать с 2,5 мг в сутки, через месяц после начала терапии дозу можно увеличить до 5 мг в сутки, а затем до 10 мг в сутки. **ИБС:** 5 мг/сут, через 2 недели, при хорошей переносимости и с учётом функции почек, доза может быть увеличена до 10 мг в сутки. **Пожилым пациентам** начинать с 2,5 мг/сут в течение одной недели, затем по 5 мг/сут в течение следующей недели, затем до 10 мг/сут. **Почечная недостаточность:** клиренс креатинина (КК, мл/мин) ≥ 60 : 5 мг / сут; $30 < \text{КК} < 60$: 2,5 мг / сут; $15 < \text{КК} < 30$: 2,5 мг через день; пациенты на гемодиализе, либо $\text{КК} < 15$: 2,5 мг в день диализа. **Возраст до 18 лет:** не рекомендуется. **Противопоказания*.** гиперчувствительность к периндоприлу и другим составным компонентам препарата или любому другому ингибитору АКФ; ангионевротический отек в анамнезе, связанный с предыдущим лечением ингибиторами АКФ; наследственный/идиопатический ангионевротический отек; второй и третий триместр беременности; комбинированный прием с алискиреном пациентами, страдающими сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²); одновременное применение с терапией сакубитрилом/валсартаном. Между приемом последней дозы сакубитрила/валсартана и началом лечения препаратом Престариум® 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; лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы; дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена).

Особые указания*. **Повышенная чувствительность/ ангионевротический отёк:** приём препарата должен быть прекращён, а пациент должен наблюдаться, пока признаки отека не исчезнут полностью. Ангионевротический отёк, сопровождающийся отёком гортани, может привести к летальному исходу. Совместный приём с комбинацией валсартан + сакубитрил (противопоказан; применение одного препарата не ранее, чем через 36 часов после прекращения приема другого), либо с другими ингибиторами неприлизина (например, рацекадотрил), либо с ингибиторами mTOR (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус), либо с глиптинами (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) – повышает риск ангионевротического отека (например, отёк языка, голосовых складок или гортани с обструкцией дыхательных путей или без неё). **Анафилактоидные реакции при гемодиализе с использованием высокопроточных мембран:** назначение гипотензивного препарата другого класса или использование диализной мембраны другого типа. **Анафилактоидные реакции при проведении афереза липопротеинов низкой плотности:** в редких случаях могут развиваться угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Временно прекратить терапию иАПФ перед каждой процедурой. **Анафилактоидные реакции при проведении десенсибилизации:** временно приостановить терапию иАПФ перед каждой процедурой. Подобные реакции при случайном или неаккуратном возобновлении лечения могли развиться вновь. **Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия:** с особой осторожностью применять у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приёма иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида. Периодически контролировать содержание лейкоцитов в крови. **Двойная блокада РААС:** совместное применение иАПФ, АРА II или алискирена повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Двойная блокада РААС не рекомендована. Противопоказано применение иАПФ в сочетании с АРА II у пациентов с диабетической нефропатией. **Первичный гиперальдостеронизм:** Прием препаратов, действие которых основано на ингибировании РААС, не рекомендован: пациенты не восприимчивы. **Беременность:** прекратить прием препарата и, при необходимости, назначить альтернативную терапию. **Гипотензия:** тщательное наблюдение в начале терапии и при подборе дозы у пациентов с повышенным риском симптоматической артериальной гипотензии (со сниженным ОЦК, у пациентов с тяжёлой ренин-зависимой гипертензией, симптоматической или тяжелой сердечной недостаточностью) и у пациентов с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями. Преходящая гипотензия не является препятствием для дальнейшего приема препарата, после восстановления ОЦК и АД терапия может быть продолжена. **Митральный стеноз/аортальный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия:** с осторожностью. **Стабильная ИБС:** при развитии нестабильной стенокардии в течение первого месяца следует оценить

преимущества и риск до продолжения терапии. *Нарушение функции почек:* контроль креатинина и калия. Лечение пациентов со стенозом почечной артерии(ий) или реноваскулярной гипертензией начинают под тщательным медицинским наблюдением с применением низких доз препарата и дальнейшим адекватным подбором доз. *Нарушение функции печени:* в редких случаях синдром развития холестатической желтухи с переходом в фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. При появлении желтухи или значительном повышении печеночных ферментов прекратить прием препарата. *Этнические различия:* у негроидной расы периндоприл менее эффективен, выше риск ангионевротического отека. *Сухой кашель*.* *Хирургическое вмешательство/анестезия:* прекратить лечение за сутки до операции. *Гиперкалиемия:* регулярный контроль калия в крови при почечной недостаточности, снижении функции почек, возрасте >70 лет, сахарном диабете, дегидратации, острой сердечной недостаточности, метаболическом ацидозе, совместном приеме калийсберегающих диуретиков, солей калия и антагонистов альдостерона или АРА II. *Пациенты с диабетом:* в течение первого месяца терапии контролировать глюкозу в крови. *Трансплантация почки:* данные о применении отсутствуют. *Реноваскулярная гипертензия:* повышение риска гипотензии и почечной недостаточности у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки. Применение диуретиков может быть фактором риска. Ухудшение функции почек может наблюдаться при незначительном изменении концентрации креатинина в сыворотке крови, даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии. *Дефицит лактазы, непереносимость галактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции:* не следует принимать. *Фенилкетонурия (для диспергируемых таблеток):* не следует принимать. **Взаимодействие*.** *Противопоказано с:* алискиреном (у пациентов с диабетом и/или нарушением функции почек); АРА II у пациентов с диабетической нефропатией; экстракорпоральной терапией; комбинацией валсартан + сакубитрил. *Не рекомендуется с:* алискиреном (у пациентов, не имеющих диабета или нарушения функции почек), АРА II, эстрамустином, калийсберегающими диуретиками (триамтерен, амилорид) или солями калия, калийсодержащими продуктами и пищевыми добавками, препаратами лития. *С особой осторожностью:* гипогликемические средства (инсулин, гипогликемические средства для приёма внутрь, кроме глиптинов), баклофен, калийсберегающие диуретики, калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту ≥ 3 г/сут, рацекадотрил, ингибиторы mTOR (напр., сиролимус, эверолимус темсиролимус), алтеплаза. *С определённой осторожностью:* гипотензивные препараты, вазодилататоры, глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин), трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики) и средства для общей анестезии, симпатомиметики, препараты золота. *Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию:* алискирен, соли калия, калийсберегающие диуретики, иАПФ, АРА II, НПВП, гепарины, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм, сульфаметоксазол / триметоприм (Ко-тримоксазол). **Беременность и лактация*.** Противопоказан. **Управление транспортными средствами, механизмами*.** С осторожностью, в связи с опасностью развития гипотензии. **Побочное действие*.** Часто: головокружение, головная боль, парестезия, вертиго, нарушение зрения, звон в ушах, гипотензия, кашель, одышка, боль в животе, запор, диарея, расстройство вкуса (дисгевзия), диспепсия, тошнота, рвота, кожный зуд, кожная сыпь, мышечные спазмы, астения. Нечасто: эозинофилия, гипогликемия, гиперкалиемия, гипонатриемия, лабильность настроения, нарушение сна, сонливость, обморок, ощущение сердцебиения, тахикардия, васкулит, бронхоспазм, сухость во рту, крапивница, ангионевротический отек лица, губ, конечностей, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани, реакции фоточувствительности, пемфигоид, повышенное потоотделение, артралгия, миалгия, почечная недостаточность, эректильная дисфункция, боль в грудной клетке, недомогание, периферические отеки, лихорадка, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови, падение. Редко: обострение псориаза, повышение активности печеночных ферментов и концентрации билирубина в крови. Очень редко: агранулоцитоз или панцитопения, снижение гемоглобина и гематокрита, лейкопения/нейтропения, гемолитическая анемия у пациентов с врождённым дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тромбоцитопения, спутанность сознания, стенокардия, аритмия, инфаркт миокарда и инсульт, эозинофильная пневмония, ринит, панкреатит, гепатит (холестатический или цитолитический), многоформная эритема, острая почечная недостаточность. Частота неизвестна: синдром Рейно. Сообщалось о развитии синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ) при совместном применении с другими ингибиторами АПФ. СНСАДГ можно считать очень редким возможным осложнением, связанным с лечением ингибиторами АПФ, в том числе периндоприлом. **Передозировка*.** **Фармакодинамические свойства*.** Периндоприл – ингибитор фермента, конвертирующего ангиотензин I в ангиотензин II (ингибитор АКФ). АКФ осуществляет как превращение ангиотензина I в сосудосуживающее вещество ангиотензин II, так и разрушение брадикинина, обладающего

сосудорасширяющим действием, до неактивного гептапептида. Периндоприл уменьшает общее периферическое сосудистое сопротивление, что приводит к снижению артериального давления, нормализует работу сердца, снижая преднагрузку и постнагрузку. **Форма выпуска***. таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 5 мг, 10 мг.

ТОО «Сервье Казахстан» 050020, г. Алматы, пр-т Достык 310 г, Бизнес центр, 3 этаж. Тел.: (727) 386 76 62
Электронная почта: kazadinfo@servier.com

*Для полной информации обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата Престариум® от 10 марта 2023 г. ЛП-№000574-ГП-KZ утвержденной приказом МЗ РК