Краткая справочная информация по безопасности – периндоприл MU- 32561-41121

**Состав\*.** **Престариум А** **таблетки, покрытые пленочной оболочкой/таблетки, диспергируемые в полости рта,** содержащие 5 мг, 10 мг периндоприла аргинина. В качестве вспомогательных веществ содержат аспартам (*диспергируемые таблетки*) и лактозу. **Показания \*.** Артериальная гипертензия. Хроническая сердечная недостаточность. Профилактика повторного инсульта (комбинированная терапия с индапамидом) у пациентов, перенёсших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу. Стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений. **Способ применения и дозы\*.** Внутрь, по 1 таблетке в сутки, утром, перед едой. *Для диспергируемых таблеток:* таблетку положить на язык для растворения на языке, затем проглотить со слюной. Артериальная гипертензия: начальная доза 5 мг в сутки, через месяц можно 10 мг/сут. У пациентов, получающих диуретики, соблюдать осторожность. Начальная доза при выраженной активности системы ренин-ангиотензин-альдостерон (РААС) составляет 2,5 мг в сутки. У пожилых начинать с 2,5 мг в сутки, через месяц можно увеличить до 5 мг в сутки, затем до 10 мг в сутки. Сердечная недостаточность: начальная доза 2,5 мг/сут, через 2 недели можно увеличить до 5 мг/сут. При тяжёлой сердечной недостаточности и у пациентов высокого риска лечение начинать под тщательным наблюдением. Профилактика повторного инсульта (с индапамидом): начинать с 2,5 мг/сут в течение 2 недель, затем 5 мг/сут в течение 2 недель до применения индапамида. ИБС: 5 мг/сут, через 2 недели, при хорошей переносимости и с учётом функции почек, доза может быть увеличена до 10 мг в сутки. Пожилымпациентам начинать с 2,5 мг/сут в течение 1 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 ≤ КК < 60: 2,5 мг / сут; 15 < КК < 30: 2,5 мг через день; пациенты на гемодиализе, либо КК < 15: 2,5 мг в день диализа. Возраст до 18 лет: не рекомендуется. **Противопоказания\*.** Гиперчувствительность к периндоприлу или любому из вспомогательных веществ, другим иАПФ; ангионевротический отёк (отёк Квинке) в анамнезе, связанный с приёмом иАПФ (см. раздел Особые указания); наследственный/идиопатический ангионевротический отёк; беременность и лактация (см. разделы Особые указания и Беременность и лактация); совместное применение с алискиреном и лекарственными препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжёлыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 60 мл/мин/1,73м² площади поверхности тела) (см. разделы Взаимодействие и Фармакодинамические свойства); совместное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел Особые указания); совместное применение с комбинированными лекарственными препаратами, содержащими валсартан + сакубитрил (между приемом последней дозы сакубитрила и валсартана и началом лечения Престариумом А необходимо выдержать интервал не менее 36 часов; см. разделы Особые указания и Взаимодействие); экстракорпоральная терапия, ведущая к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями (см. раздел Взаимодействие); выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки (см. раздел Особые указания). **Особые указания\*.** *Повышенная чувствительность/ ангионевротический отёк:* приём препарата прекратить, пациента наблюдать, пока признаки отека не исчезнут полностью. Ангионевротический отёк, сопровождающийся отёком гортани, может быть летальным. Совместный приём с валсартан + сакубитрил (противопоказан; применение одного препарата не ранее, чем через 36 часов после прекращения приема другого), либо с другими ингибиторами нейтральной эндопептидазы NEP (напр., рацекадотрил), либо с ингибиторами mTOR (напр., сиролимус, эверолимус, темсиролимус), либо с глиптинами (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) – повышает риск ангионевротического отека (напр., 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 угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Временно прекратить терапию иАПФ перед каждой процедурой. *Анафилактоидные реакции при проведении десенсибилизации:* временноприостановить терапию иАПФ перед каждой процедурой. Подобные реакции при случайном или неаккуратном возобновлении лечения могли развиться вновь. *Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия:* с особой осторожностью у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида. 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 с АРА II при диабетической нефропатии. *Первичный гиперальдостеронизм:* Прием препаратов, действие которых основано на ингибировании РААС, не рекомендован: пациенты не восприимчивы. *Беременность:* прекратить прием препарата, при необходимости назначить альтернативную терапию. *Гипотензия:* тщательное наблюдение в начале терапии и при подборе дозы при повышенном риске симптоматической гипотензии (со сниженным ОЦК, при тяжёлой ренин-зависимой гипертензии, симптоматической или тяжелой сердечной недостаточности) и при ИБС или цереброваскулярных заболеваниях. 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 - оценить преимущества и риск до продолжения терапии. *Нарушение функции почек:* контроль креатинина и калия. Лечение пациентов со стенозом почечной артерии(ий) или реноваскулярной гипертензией - под тщательным медицинским наблюдением с применением низких доз препарата и адекватным подбором доз. *Нарушение функции печени:* в редких случаях синдром развития холестатической желтухи с переходом в фульминантный некроз печени, иногда летальный. При появлении желтухи или значительном повышения печеночных ферментов прекратить прием препарата. *Этнические различия:* у негроидной расы периндоприл менее эффективен, выше риск ангионевротического отека. *Сухой* к*ашель\*. 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 - фактор риска. Ухудшение функции почек возможно при незначительном изменении креатинина в крови, даже при одностороннем стенозе почечной артерии. *Дефицит лактазы, непереносимость галактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции:* не принимать. *Фенилкетонурия (для диспергируемых таблеток):* не 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, без 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, калийнесберегающие 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, депрессия, 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:* синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ), приливы, обострение псориаза, острая почечная недостаточность, анурия/олигурия, 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. *Частота неизвестна:* синдром Рейно. **Передозировка\*. Фармакодинамические свойства\*.** Периндоприл – ингибитор фермента, превращающего ангиотензин I в ангиотензин II (ингибитор АПФ). АПФ 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. По 30/90 таблеток в пачку картонную; *таблетки, диспергируемые в полости рта*, 5 мг и 10 мг. По 30 таблеток в пачку картонную. **АО «Сервье».**125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7, этаж 7/8/9.Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701. www.servier.ru

\*Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата.