П N016132/01 от 27.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294
(Входящий МЗ №4229899)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тритаце®

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки, 2,5 мг, 5 мг

лекарственная форма, дозировка

Санофи С.р.л., Италия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Перед началом лечения препаратом Тритаце® необходимо устранить гипонатриемию и гиповолемию. У пациентов, ранее принимавших диуретики, необходимо их отменить или, по крайней мере, снизить их дозу за 2-3 дня до начала приема препарата Тритаце® (в этом случае следует тщательно контролировать состояние пациентов с хронической сердечной недостаточностью, в связи с возможностью развития у них декомпенсации при увеличении объема циркулирующей крови).	**Особые указания** Перед началом лечения препаратом Тритаце® необходимо устранить гипонатриемию и гиповолемию. У пациентов, ранее принимавших диуретики, необходимо их отменить или, по крайней мере, снизить их дозу за 2-3 дня до начала приема препарата Тритаце® (в этом случае следует тщательно контролировать состояние пациентов с хронической сердечной недостаточностью, в связи с возможностью развития у них декомпенсации при увеличении объема циркулирующей крови).

152309

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294
(Редакция № 3 № 4229853)

Старая редакция	Новая редакция
После приема первой дозы препарата, а также при увеличении его дозы и/или дозы диуретиков (особенно «петлевых»), необходимо обеспечить тщательное медицинское наблюдение за пациентом в течение не менее 8 ч для своевременного принятия соответствующих мер в случае чрезмерного снижения АД.	После приема первой дозы препарата, а также при увеличении его дозы и/или дозы диуретиков (особенно «петлевых»), необходимо обеспечить тщательное медицинское наблюдение за пациентом в течение не менее 8 ч для своевременного принятия соответствующих мер в случае чрезмерного снижения АД.
Если препарат Тритаце® применяется впервые или в высокой дозе у пациентов с повышенной активностью РААС, то у них следует тщательно контролировать АД, особенно в начале лечения, так как у этих пациентов имеется повышенный риск чрезмерного снижения АД (см. раздел «С осторожностью»).	Если препарат Тритаце® применяется впервые или в высокой дозе у пациентов с повышенной активностью РААС, то у них следует тщательно контролировать АД, особенно в начале лечения, так как у этих пациентов имеется повышенный риск чрезмерного снижения АД (см. раздел «С осторожностью»).
При злокачественной артериальной гипертензии и сердечной недостаточности, в особенности, в острой стадии инфаркта миокарда, лечение препаратом Тритаце® следует начинать только в условиях стационара.	При злокачественной артериальной гипертензии и сердечной недостаточности, в особенности, в острой стадии инфаркта миокарда, лечение препаратом Тритаце® следует начинать только в условиях стационара.
У пациентов с хронической сердечной недостаточностью прием препарата может привести к развитию выраженного снижения	У пациентов с хронической сердечной недостаточностью прием препарата может привести к развитию выраженного снижения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294
(Версия МЗ № 1422653)

Старая редакция	Новая редакция
АД, которое в ряде случаев сопровождается олигурией или азотемией и редко – развитием острой почечной недостаточности. Следует соблюдать осторожность при лечении пожилых пациентов, так как они могут быть особенно чувствительны к ингибиторам АПФ, в начальной фазе лечения рекомендуется контролировать показатели функции почек (см. также раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов, для которых снижение АД может представлять определенный риск (например, у пациентов с атеросклеротическим сужением коронарных или мозговых артерий), лечение должно начинаться под строгим медицинским наблюдением. Следует соблюдать осторожность при физической нагрузке и/или жаркой погоде из-за риска повышенного потоотделения и дегидратации с развитием артериальной гипотензии, вследствие уменьшения объема циркулирующей крови и снижения содержания натрия в крови. Во время лечения препаратом	АД, которое в ряде случаев сопровождается олигурией или азотемией и редко – развитием острой почечной недостаточности. Следует соблюдать осторожность при лечении пожилых пациентов, так как они могут быть особенно чувствительны к ингибиторам АПФ, в начальной фазе лечения рекомендуется контролировать показатели функции почек (см. также раздел «Способ применения и дозы»). У пациентов, для которых снижение АД может представлять определенный риск (например, у пациентов с атеросклеротическим сужением коронарных или мозговых артерий), лечение должно начинаться под строгим медицинским наблюдением. Следует соблюдать осторожность при физической нагрузке и/или жаркой погоде из-за риска повышенного потоотделения и дегидратации с развитием артериальной гипотензии, вследствие уменьшения объема циркулирующей крови и снижения содержания натрия в крови. Во время лечения препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294
(Декларация РУ № П-4229833)

Старая редакция	Новая редакция
Тритаце® не рекомендуется употреблять алкоголь (этанол). Преходящее чрезмерное снижение АД не является противопоказанием для продолжения лечения после стабилизации АД. В случае повторного развития выраженного снижения АД следует уменьшить дозу или отменить препарат. Одновременное применение препарата Тритаце® с препаратами, содержащими алискирен, или с АРА II, приводящее к двойной блокаде РААС, не рекомендуется в связи с риском чрезмерного снижения АД, развития гиперкалиемии и ухудшения функции почек по сравнению с монотерапией. Одновременное применение препарата Тритаце® и препаратов, содержащих алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими	Тритаце® не рекомендуется употреблять алкоголь (этанол). Преходящее чрезмерное снижение АД не является противопоказанием для продолжения лечения после стабилизации АД. В случае повторного развития выраженного снижения АД следует уменьшить дозу или отменить препарат. Одновременное применение препарата Тритаце® с препаратами, содержащими алискирен, или с АРА II, приводящее к двойной блокаде РААС, не рекомендуется в связи с риском чрезмерного снижения АД, развития гиперкалиемии и ухудшения функции почек по сравнению с монотерапией. Одновременное применение препарата Тритаце® и препаратов, содержащих алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или почечной недостаточностью средней и тяжелой степени (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294
(Версия ЛП-003653-050218)

Старая редакция	Новая редакция
лекарственными средствами»). Одновременное применение АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	лекарственными средствами»). Одновременное применение АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Ангионевротический отек	*Ангионевротический отек*
У пациентов, получавших лечение ингибиторами АПФ, наблюдались случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, глотки или гортани. При возникновении отечности в области лица (губы, веки) или языка, либо нарушения глотания или дыхания пациент должен немедленно прекратить прием препарата. Ангионевротический отек, локализующийся в области языка, глотки или гортани (возможные симптомы: нарушение глотания или дыхания), может угрожать жизни и требует проведения неотложных мер по его купированию: подкожное введение 0,3-0,5 мг или внутривенно капельное введение 0,1 мг эпинефрина (адреналина) (под	У пациентов, получавших лечение ингибиторами АПФ, наблюдались случаи ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, глотки или гортани. При возникновении отечности в области лица (губы, веки) или языка, либо нарушения глотания или дыхания пациент должен немедленно прекратить прием препарата. Ангионевротический отек, локализующийся в области языка, глотки или гортани (возможные симптомы: нарушение глотания или дыхания), может угрожать жизни и требует проведения неотложных мер по его купированию: подкожное введение 0,3-0,5 мг или внутривенно капельное введение 0,1 мг эпинефрина (адреналина) (под

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294
(Версия ИОЗ 4.0.0218)

Старая редакция	Новая редакция
контролем АД, ЧСС и ЭКГ) с последующим применением глюкокортикостероидов (в/в, в/м или внутрь); также рекомендуется внутривенное введение антигистаминных препаратов (антагонистов H_1- и H_2-гистаминовых рецепторов), а в случае недостаточности инактиваторов фермента С1-эстеразы, можно рассмотреть вопрос о необходимости введения в дополнение к эпинефрину (адреналину) ингибиторов фермента С1-эстеразы. Пациент должен быть госпитализирован, и наблюдение за ним должно проводиться до полного купирования симптомов, но не менее 24 ч.	контролем АД, ЧСС и ЭКГ) с последующим применением глюкокортикостероидов (в/в, в/м или внутрь); также рекомендуется внутривенное введение антигистаминных препаратов (антагонистов H_1- и H_2-гистаминовых рецепторов), а в случае недостаточности инактиваторов фермента С1-эстеразы, можно рассмотреть вопрос о необходимости введения в дополнение к эпинефрину (адреналину) ингибиторов фермента С1-эстеразы. Пациент должен быть госпитализирован, и наблюдение за ним должно проводиться до полного купирования симптомов, но не менее 24 ч.
У пациентов, получавших ингибиторы АПФ, наблюдались случаи интестинального ангионевротического отека, который проявлялся болями в животе с тошнотой и рвотой или без них; в некоторых случаях одновременно наблюдался и ангионевротический отек лица. При появлении у пациента на фоне лечения ингибиторами АПФ вышеописанных симптомов следует	У пациентов, получавших ингибиторы АПФ, наблюдались случаи интестинального ангионевротического отека, который проявлялся болями в животе с тошнотой и рвотой или без них; в некоторых случаях одновременно наблюдался и ангионевротический отек лица. При появлении у пациента на фоне лечения ингибиторами АПФ вышеописанных симптомов следует

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294
(Версия ЛП-003653-050218)

Старая редакция	Новая редакция
при проведении дифференциального диагноза рассматривать и возможность развития у них интестинального ангионевротического отека.	при проведении дифференциального диагноза рассматривать и возможность развития у них интестинального ангионевротического отека.
При одновременном применении с другими препаратами, которые могут вызывать развитие ангионевротического отека, повышается риск возникновения ангионевротического отека (см. разделы «Противопоказание», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).	При одновременном применении с другими препаратами, которые могут вызывать развитие ангионевротического отека, повышается риск возникновения ангионевротического отека (см. разделы «Противопоказание», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Лечение, направленное на десенсибилизацию к яду насекомых (таких как пчёлы, осы), и одновременный приём ингибиторов АПФ могут инициировать анафилактические и анафилактоидные реакции (например, снижение АД, одышка, рвота, аллергические кожные реакции), которые могут иногда быть опасными для жизни. На фоне лечения ингибиторами АПФ реакции повышенной чувствительности на яд насекомых (таких как пчёлы, осы) развиваются быстрее и протекают	Лечение, направленное на десенсибилизацию к яду насекомых (таких как пчёлы, осы), и одновременный приём ингибиторов АПФ могут инициировать анафилактические и анафилактоидные реакции (например, снижение АД, одышка, рвота, аллергические кожные реакции), которые могут иногда быть опасными для жизни. На фоне лечения ингибиторами АПФ реакции повышенной чувствительности на яд насекомых (таких как пчёлы, осы) развиваются быстрее и протекают

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294

Старая редакция	Новая редакция
тяжелее. Если необходимо проведение десенсибилизации к яду насекомых, то ингибитор АПФ должен быть временно заменён соответствующим лекарственным препаратом другой группы.	тяжелее. Если необходимо проведение десенсибилизации к яду насекомых, то ингибитор АПФ должен быть временно заменён соответствующим лекарственным препаратом другой группы.
При применении ингибиторов АПФ были описаны опасные для жизни, быстро развивающиеся анафилактоидные реакции, иногда вплоть до развития шока во время проведения гемодиализа или плазмофильтрации с использованием определенных высокопроточных мембран (например, полиакрилнитриловых мембран) (см. также инструкции производителей мембран). Необходимо избегать совместного применения Тритаце® и использования такого типа мембран, например, для срочного гемодиализа или гемофильтрации. В данном случае предпочтительно использование других типов мембран или исключение приема ингибиторов АПФ. Сходные реакции наблюдались при аферезе липопротеинов низкой плотности с применением декстрана сульфата. Поэтому данный метод не	При применении ингибиторов АПФ были описаны опасные для жизни, быстро развивающиеся анафилактоидные реакции, иногда вплоть до развития шока во время проведения гемодиализа или плазмофильтрации с использованием определенных высокопроточных мембран (например, полиакрилнитриловых мембран) (см. также инструкции производителей мембран). Необходимо избегать совместного применения препарата Тритаце® и использования такого типа мембран, например, для срочного гемодиализа или гемофильтрации. В данном случае предпочтительно использование других типов мембран или исключение приема ингибиторов АПФ. Сходные реакции наблюдались при аферезе липопротеинов низкой плотности с применением декстрана

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294

Старая редакция	Новая редакция
следует применять у пациентов, получающих ингибиторы АПФ. *Нарушения функции печени* У пациентов с нарушениями функции печени реакция на лечение препаратом Тритаце® может быть усиленной или ослабленной. Кроме этого, у пациентов с тяжелым циррозом печени с отеками и/или асцитом возможна значительная активация РААС, поэтому при лечении этих пациентов следует соблюдать особую осторожность (см. также раздел «Способ применения и дозы»). *Хирургические вмешательства* Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологическое) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о приеме ингибиторов АПФ. *Кашель* При применении препарата Тритаце® может возникнуть сухой, непродуктивный, длительный кашель, который исчезает после прекращения применения ингибиторов АПФ, что необходимо учитывать при дифференциальном	сульфата. Поэтому данный метод не следует применять у пациентов, получающих ингибиторы АПФ. *Нарушения функции печени* У пациентов с нарушениями функции печени реакция на лечение препаратом Тритаце® может быть усиленной или ослабленной. Кроме этого, у пациентов с тяжелым циррозом печени с отеками и/или асцитом возможна значительная активация РААС, поэтому при лечении этих пациентов следует соблюдать особую осторожность (см. также раздел «Способ применения и дозы»). *Хирургические вмешательства* Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологическое) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о приеме ингибиторов АПФ. *Кашель* При применении препарата Тритаце® может возникнуть сухой, непродуктивный, длительный кашель, который исчезает после прекращения применения ингибиторов АПФ, что необходимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294

Старая редакция	Новая редакция
диагнозе кашля на фоне применения ингибитора АПФ. *Этнические особенности* Препарат Тритаце®, как и другие ингибиторы АПФ, оказывает менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Препарат Тритаце® следует с осторожностью назначать пациентам негроидной расы из-за более высокого риска развития ангионевротического отека. *Пациенты после трансплантации почек* Опыт применения препарат Тритаце® у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, недостаточен. ***Контроль лабораторных показателей до и во время лечения препаратом Тритаце® (до 1 раза в месяц в первые 3-6 месяцев лечения)*** *Контроль функции почек (определение сывороточных концентраций креатинина)* При лечении ингибиторами АПФ в первые недели лечения и в	учитывать при дифференциальном диагнозе кашля на фоне применения ингибитора АПФ. *Этнические особенности* Препарат Тритаце®, как и другие ингибиторы АПФ, оказывает менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Препарат Тритаце® следует с осторожностью назначать пациентам негроидной расы из-за более высокого риска развития ангионевротического отека. *Пациенты после трансплантации почек* Опыт применения препарат Тритаце® у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, недостаточен. ***Контроль лабораторных показателей до и во время лечения препаратом Тритаце® (до 1 раза в месяц в первые 3-6 месяцев лечения)*** *Контроль функции почек (определение сывороточных концентраций креатинина)* При лечении ингибиторами АПФ в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294
(Версия 1) (МЗ РК 4230998)

Старая редакция	Новая редакция
последующем рекомендуется проводить контроль функции почек. Особенно тщательный контроль требуется пациентам с острой и хронической сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, после трансплантации почек, пациентам с реноваскулярными заболеваниями, включая пациентов с гемодинамически значимым односторонним стенозом почечной артерии при наличии двух почек (у таких пациентов даже незначительное повышение сывороточной концентрации креатинина может быть показателем снижения функции почек). *Контроль содержания электролитов* Рекомендуется регулярный контроль содержания калия и натрия в сыворотке крови. Особенно тщательный мониторинг содержания калия в сыворотке крови требуется пациентам с нарушениями функции почек, значимыми нарушениями водно-электролитного баланса, хронической сердечной недостаточностью.	первые недели лечения и в последующем рекомендуется проводить контроль функции почек. Особенно тщательный контроль требуется пациентам с острой и хронической сердечной недостаточностью, нарушением функции почек, после трансплантации почек, пациентам с реноваскулярными заболеваниями, включая пациентов с гемодинамически значимым односторонним стенозом почечной артерии при наличии двух почек (у таких пациентов даже незначительное повышение сывороточной концентрации креатинина может быть показателем снижения функции почек). *Контроль содержания электролитов* Рекомендуется регулярный контроль содержания калия и натрия в сыворотке крови. Особенно тщательный мониторинг содержания калия в сыворотке крови требуется пациентам с нарушениями функции почек, значимыми нарушениями водно-электролитного баланса, хронической сердечной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294

Старая редакция	Новая редакция
Контроль гематологических показателей (гемоглобин, количество лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитарная формула) Рекомендуется контролировать показатели общего анализа крови для выявления возможной лейкопении. Более регулярный мониторинг рекомендуется в начале лечения и у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов с заболеваниями соединительной ткани или у пациентов, получающих одновременно другие лекарственные препараты, способные изменять картину периферической крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Контроль количества лейкоцитов необходим для раннего выявления лейкопении, что особенно важно у пациентов с повышенным риском ее развития, а также при первых признаках развития инфекции. При выявлении нейтропении (число нейтрофилов меньше 2000/мкл) требуется прекращение лечения ингибиторами АПФ.	недостаточностью. *Контроль гематологических показателей (гемоглобин, количество лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитарная формула)* Рекомендуется контролировать показатели общего анализа крови для выявления возможной лейкопении. Более регулярный мониторинг рекомендуется в начале лечения и у пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов с заболеваниями соединительной ткани или у пациентов, получающих одновременно другие лекарственные препараты, способные изменять картину периферической крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Контроль количества лейкоцитов необходим для раннего выявления лейкопении, что особенно важно у пациентов с повышенным риском ее развития, а также при первых признаках развития инфекции. При выявлении нейтропении (число нейтрофилов меньше 2000/мкл) требуется прекращение лечения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294

Старая редакция	Новая редакция
При появлении симптоматики, обусловленной лейкопенией (например, лихорадки, увеличения лимфатических узлов, тонзиллита), необходим срочный контроль картины периферической крови. В случае появления признаков кровоточивости (мельчайших петехий, красно-коричневых высыпаний на коже и слизистых оболочках) необходим также контроль числа тромбоцитов в периферической крови. *Определение активности «печеночных» ферментов, концентрации билирубина в крови* При появлении желтухи или значимого повышения активности «печеночных» ферментов лечение Тритаце® следует прекратить и обеспечить врачебное наблюдение за пациентом.	ингибиторами АПФ. При появлении симптоматики, обусловленной лейкопенией (например, лихорадки, увеличения лимфатических узлов, тонзиллита), необходим срочный контроль картины периферической крови. В случае появления признаков кровоточивости (мельчайших петехий, красно-коричневых высыпаний на коже и слизистых оболочках) необходим также контроль числа тромбоцитов в периферической крови. *Определение активности «печеночных» ферментов, концентрации билирубина в крови* При появлении желтухи или значимого повышения активности «печеночных» ферментов лечение препаратом Тритаце® следует прекратить и обеспечить врачебное наблюдение за пациентом. *Вспомогательные вещества* Препарат Тритаце® 1 таблетка содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически «не содержит натрия».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2023 № 1294
(Версия ЛЦ-МЗ-[illegible])

Старая редакция	Новая редакция
Условия отпуска Отпускается по рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Претензии потребителей направлять по адресу в России: АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00. Факс: (495) 721-14-11.	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:** АО «Санофи Россия». 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22. Телефон: (495) 721-14-00.

Менеджер по регистрации Дерюшева В.А.

152309

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 3
ФГБУ НЦЭСМП