

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Периндоприл
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг, 8 мг
ООО «Изварино Фарма», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «05» 12 2019 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - повышенная чувствительность к периндоприлу или любому из вспомогательных веществ препарата, или к другим ингибиторам АПФ; - ангионевротический отек в анамнезе в результате предшествующей терапии ингибиторами АПФ, наследственный и /или идиопатический ангионевротический отек; - беременность, период грудного вскармливания; - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренном или тяжелым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела);	Противопоказания - повышенная чувствительность к периндоприлу, или любому из вспомогательных веществ препарата, или к другим ингибиторам АПФ; - ангионевротический отек в анамнезе в результате предшествующей терапии ингибиторами АПФ, наследственный и /или идиопатический ангионевротический отек; - беременность, период грудного вскармливания; - возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); - одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренном или тяжелым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела);

122013

617100-7-61700-111

Старая редакция	Новая редакция
• одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией.	• одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией. • одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека; • выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки; • экстракорпоральная терапия, приводящая к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями.
С осторожностью Снижение объема циркулирующей крови (прием диуретиков, применение калийсодержащих препаратов и биологически активных добавок, бессолевая диета, рвота, диарея, гемодиализ), гипонатриемия, цереброваскулярные заболевания, ишемическая болезнь сердца – риск резкого снижения АД; хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, артериальная гипотензия, реноваскулярная гипертензия, двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки – риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности; хроническая почечная недостаточность; системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия) и терапия иммунодепрессантами (в том числе после трансплантации почки) – риск развития агранулоцитоза и нейтропении; гиперкалиемия; стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; процедура гемодиализа с использованием высокопроточных полиакрилонитриловых мембран; перед процедурой афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП); одновременное проведение десенсибилизирующей терапии аллергенами; применение у пациентов после трансплан-	С осторожностью Снижение объема циркулирующей крови (прием диуретиков, применение калийсодержащих препаратов и биологически активных добавок, бессолевая диета, рвота, диарея, гемодиализ), гипонатриемия, цереброваскулярные заболевания, ишемическая болезнь сердца – риск резкого снижения АД; хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, артериальная гипотензия, реноваскулярная гипертензия, односторонний стеноз почечной артерии – риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности; хроническая почечная недостаточность; системные заболевания соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия) и терапия иммунодепрессантами (в том числе после трансплантации почки) – риск развития агранулоцитоза и нейтропении; гиперкалиемия; стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; процедура гемодиализа с использованием высокопроточных полиакрилонитриловых мембран; перед процедурой афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП); одновременное проведение десенсибилизирующей терапии аллергенами; применение у пациентов после трансплантации почки (отсутствует опыт клиниче-

Старая редакция	Новая редакция
тации почки (отсутствует опыт клинического применения); хирургическое вмешательство (общая анестезия); пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови; врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы – единичные случаи развития гемолитической анемии; прием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и лития; применение у пациентов негроидной расы; пожилой возраст.	ского применения); хирургическое вмешательство (общая анестезия); пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, рекомендуется контролировать концентрацию глюкозы в крови; врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы – единичные случаи развития гемолитической анемии; прием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и лития; одновременное применение препаратов, содержащих алискирен, у пациентов без сахарного диабета или нарушений функции почек; одновременное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов без диабетической нефропатии; применение у пациентов негроидной расы; пожилой возраст.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами <i>Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию</i> Некоторые лекарственные препараты или препараты других фармакологических классов могут повышать риск развития гиперкалиемии: алискирен и алискиренсодержащие препараты, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), гепарин, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм. Сочетание этих лекарственных препаратов повышает риск гиперкалиемии. Одновременное применение противопоказано <i>Алискирен</i> У пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) возрастает риск гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности. Одновременное применение не рекомендуется <i>Алискирен</i>	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Данные клинических исследований показывают, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) в результате одновременного приема ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена приводит к увеличению частоты возникновения таких нежелательных явлений, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность), по сравнению с ситуациями, когда применяется только один препарат, воздействующий на РААС (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания» и «Фармакодинамика»). <i>Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию</i> Некоторые лекарственные препараты других фармакологических классов могут повышать риск развития гиперкалиемии: алискирен и алискиренсодержащие препараты, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), гепарин, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм. Сочетание этих лекарственных препаратов повышает

Старая редакция	Новая редакция
У пациентов, не имеющих сахарного диабета или нарушения функции почек, возможно повышение риска гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности. <i>Двойная блокада РААС</i> В литературе сообщалось, что у пациентов с установленным атеросклеротическим заболеванием, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней, одновременная терапия АПФ и АРА II связана с более высокой частотой развития гипотензии, обморока, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением только одного препарата, влияющего на РААС. Двойная блокада (например, при сочетании ингибитора АПФ с АРА II) должна быть ограничена отдельными случаями с тщательным мониторингом функции почек, содержания калия в плазме крови и АД. <i>Эстрамустин</i> Одновременное применение может привести к повышению риска побочных эффектов, таких как ангионевротический отек. <i>Калийсберегающие диуретики (такие как триамтерен, амилорид), препараты калия</i> Обычно на фоне терапии ингибиторами АПФ содержание калия в сыворотке крови остается в пределах нормальных значений, но у некоторых пациентов может развиваться гиперкалиемия. Комбинированное применение ингибиторов АПФ и калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактон и его производное эплеренон, триамтерен или амилорид), препаратов калия может вызывать гиперкалиемию (с возможным летальным исходом), особенно при нарушении функции почек (дополнительные эффекты, связанные с гиперкалиемией). Поэтому не рекомендуется комбинировать периндоприл с этими препаратами. Назначать эти комбинации следует только в случае гипокали-	риск гиперкалиемии. Одновременное применение противопоказано <i>Алискирен и лекарственные средства, содержащие алискирен</i> Противопоказано совместное применение ингибиторов АПФ (включая периндоприл) с алискиреном и лекарственными средствами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела). <i>Одновременная терапия ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II</i> Противопоказано применение ингибиторов АПФ (включая периндоприл) в сочетании с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией. <i>Экстракорпоральные методы лечения</i> Экстракорпоральные методы лечения, приводящие к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями, такие как диализ или гемофильтрация с использованием некоторых высокопроточных мембран (например, полиакрилонитриловые мембраны) и аферез липопротеинов низкой плотности с использованием декстрана сульфата, противопоказаны из-за увеличения риска развития тяжелых анафилактических реакций (см. раздел «Противопоказания»). Если такое лечение необходимо, следует рассмотреть возможность использования другого типа диализной мембраны или применения другого класса антигипертензивных препаратов. <i>Ингибиторы нейтральной эндопептидазы (НЭП)</i> Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотри-ла (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными

Старая редакция	Новая редакция
емии, соблюдая меры предосторожности и регулярно контролируя содержание калия в сыворотке крови. Особенности применения спиронолактона при сердечной недостаточности описаны далее. <i>Литий</i> При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ возможно развитие обратимого повышения содержания лития в сыворотке крови и литиевой токсичности. Одновременное применение ингибиторов АПФ с тиазидными диуретиками может дополнительно повышать содержание лития в сыворотке крови и увеличивать риск развития его токсических эффектов. Одновременное применение периндоприла и лития не рекомендуется. При необходимости такой комбинированной терапии она проводится под регулярным контролем содержания лития в сыворотке крови. Одновременное применение с лекарственными средствами, требующее особой осторожности <i>Калийсберегающие диуретики</i> У пациентов, принимающих диуретики, особенно при избыточном выведении жидкости и/или электролитов, в начале терапии ингибиторами АПФ может развиваться чрезмерная артериальная гипотензия. Риск чрезмерного снижения АД можно уменьшить путем отмены диуретика, внутривенного введения 0,9 % раствора натрия хлорида, а также назначая ингибитор АПФ в более низких дозах. Дальнейшее повышение дозы периндоприла должно осуществляться с осторожностью. <i>При артериальной гипертензии</i> у пациентов, получающих диуретики, особенно при избыточном выведении жидкости и/или электролитов, диуретики должны быть либо отменены до начала применения ингибитора АПФ (при этом калийсберегающий диуретик может быть позднее вновь назначен), либо ингибитор АПФ должен быть назначен в низкой дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением.	препаратами, содержащими сакубитрил (ингибитор неприлизина), возрастает риск развития ангионевротического отека, в связи с чем одновременное применение указанных препаратов противопоказано. Ингибиторы АПФ следует назначать не ранее, чем через 36 часов после отмены препаратов, содержащих сакубитрил. Противопоказано назначение препаратов, содержащих сакубитрил, пациентам, получающим ингибиторы АПФ, а также в течение 36 часов после отмены ингибиторов АПФ. Одновременное применение не рекомендуется <i>Алискирен и лекарственные препараты, содержащие алискирен</i> У пациентов, не имеющих сахарного диабета или нарушения функции почек, возможно повышение риска гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности. <i>Совместная терапия ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II</i> В литературе сообщалось, что у пациентов с установленным атеросклеротическим заболеванием, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней, одновременная терапия ингибитором АПФ и АРА II связана с более высокой частотой развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением только одного препарата, влияющего на РААС. Двойная блокада (например, при сочетании ингибитора АПФ с АРА II) должна быть ограничена отдельными случаями с тщательным мониторингом функции почек, содержания калия и АД. <i>Эстрамустин</i> Одновременное применение может привести к повышению риска побочных эффектов, таких как ангионевротический отек.

Старая редакция	Новая редакция
При применении диуретиков в случае <i>хронической сердечной недостаточности</i> ингибитор АПФ должен быть назначен в низкой дозе, возможно после уменьшения дозы применяемого одновременно калийсберегающего диуретика. Во всех случаях функция почек (концентрация креатинина) должна контролироваться в первые недели применения ингибиторов АПФ. <i>Калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон)</i> Применение эплеренона или спиронолактона в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки и низких доз ингибиторов АПФ: при терапии сердечной недостаточности II-IV функционального класса по классификации NYHA с фракцией выброса левого желудочка < 40 % и ранее применявшимися ингибиторами АПФ и «петлевыми» диуретиками, существует риск гиперкалиемии (с возможным летальным исходом), особенно в случае несоблюдения рекомендаций относительно этой комбинации препаратов. Перед применением данной комбинации лекарственных препаратов необходимо убедиться в отсутствии гиперкалиемии и нарушений функции почек. Рекомендуется регулярно контролировать концентрацию креатинина и калия в крови (еженедельно в первый месяц лечения и ежемесячно в последующем). <i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе ацетилсалициловая кислота в дозах от 3г/сутки и выше</i> Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе, оказывающей противовоспалительное действие, ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП), может привести к снижению гипотензивного действия ингибиторов АПФ. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП может привести к ухудшению функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, и увеличению содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при назначении данной ком-	<i>Тканевые активаторы плазминогена</i> В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической терапии ишемического инсульта. <i>Ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол)</i> При одновременном применении с ко-тримоксазолом (триметоприм + сульфаметоксазол) может повышаться риск развития гиперкалиемии. <i>Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и другие лекарственные препараты, способные увеличивать содержание калия в сыворотке крови</i> Одновременное применение ингибиторов АПФ с калийсберегающими диуретиками (такими как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, калийсодержащими заменителями пищевой соли и другими лекарственными препаратами, способными увеличивать содержание калия в сыворотке крови, может приводить к гиперкалиемии (с возможным летальным исходом), особенно при нарушении функции почек (дополнительные эффекты, связанные с гиперкалиемией). Сочетание периндоприла с вышеупомянутыми лекарственными препаратами не рекомендуется. Если, тем не менее, одновременное применение показано, их следует применять, соблюдая меры предосторожности и регулярно контролируя содержание калия в сыворотке крови. Особенности применения спиронолактона при сердечной недостаточности описаны далее по тексту. <i>Препараты лития</i> При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ может отмечаться обратимое увеличение концентрации лития в сыворотке крови и связанные с этим токсические эффекты. Одновременное применение периндоприла и препаратов лития не рекоменду-

Старая редакция	Новая редакция
бинации, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости, и рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, как в начале, так и в процессе лечения.	ется. При необходимости проведения такой терапии следует проводить регулярный контроль концентрации лития в плазме крови.
<i>Гипогликемические средства</i>	Одновременное применение, которое требует особой осторожности
Одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь) может усилить гипогликемический эффект, вплоть до развития гипогликемии. Как правило, данный феномен возникает в первые недели комбинированной терапии у пациентов с почечной недостаточностью.	<i>Гипогликемические средства (инсулин, гипогликемические средства для приема внутрь)</i>
<i>Баклофен</i>	Применение ингибиторов АПФ может усиливать гипогликемический эффект инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь вплоть до развития гипогликемии. Как правило, это наблюдается в первые недели проведения одновременной терапии и у пациентов с нарушением функции почек.
Усиливает гипотензивный эффект ингибиторов АПФ. Следует тщательно контролировать уровень АД и, в случае необходимости, дозировку гипотензивных препаратов.	<i>Баклофен</i>
Одновременное применение с лекарственными средствами, требующее определенной осторожности	Усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Следует тщательно контролировать уровень АД и, в случае необходимости, дозировку гипотензивных препаратов.
<i>Другие гипотензивные средства и вазодилататоры</i>	<i>Калийнесберегающие диуретики</i>
Одновременное применение периндоприла с другими гипотензивными средствами может усилить гипотензивный эффект периндоприла. Одновременное применение нитроглицерина, других нитратов или вазодилататоров может привести к дополнительному гипотензивному эффекту.	У пациентов, получающих диуретики, особенно выводящие жидкость и/или соли в начале терапии периндоприлом может наблюдаться чрезмерное снижение АД, риск развития которого можно уменьшить путем отмены диуретического средства, восполнением потери жидкости или солей перед началом терапии периндоприлом, а также назначением периндоприла в низкой дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением.
<i>Ацетилсалициловая кислота, тромболитические средства, бета-адреноблокаторы и нитраты</i>	При артериальной гипертензии у пациентов, получающих диуретики, особенно выводящие жидкость и/или соли, диуретики должны быть либо отменены до начала применения ингибитора АПФ (при этом калийнесберегающий диуретик может быть вновь назначен позднее), либо ингибитор АПФ должен быть назначен в низкой дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением.
Периндоприл можно назначать с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитическими средствами и бета-адреноблокаторами и/или нитратами.	При применении диуретиков при хронической сердечной недостаточ-
<i>Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих) (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус)</i>	
У пациентов, одновременно получающих терапию ингибиторами	

Старая редакция	Новая редакция
mTOR, может повышаться риск развития ангионевротического отека. <i>Препараты, содержащие ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол)</i> При одновременном применении с ингибиторами АПФ риск развития гиперкалиемии повышается. <i>Глиптины (ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин)</i> Одновременное применение с ингибиторами АПФ может повышать риск развития ангионевротического отека вследствие подавления активности дипептидилпептидазы IV типа (ДПП IV). <i>Рацекадотрил</i> Известно, что ингибиторы АПФ могут вызывать развитие ангионевротического отека. Риск его развития может повышаться при совместном применении с рацекадотрилом – ингибитором энкефалиназы, применяемым для лечения острой диареи. <i>Трициклические антидепрессанты/антипсихотические средства (нейролептики)/средства для общей анестезии (общие анестетики)</i> Совместное применение с ингибиторами АПФ может приводить к усилению гипотензивного эффекта. <i>Симпатомиметики</i> Симпатомиметики могут ослаблять гипотензивное действие ингибиторов АПФ. При назначении подобной комбинации следует регулярно оценивать эффективность ингибиторов АПФ. <i>Этанол (алкоголь)</i> усиливает гипотензивный эффект препарата. <i>Препараты золота</i> При одновременном применении ингибиторов АПФ и препаратов золота (натрия ауротиомалат для внутривенного применения) был описан симптомокомплекс, включающий гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту и снижение артериального давления. <i>Аллопуринол, цитостатические средства и иммунодепрессанты, системные глюкокортикостероиды, прокаинамид.</i>	ности ингибитор АПФ должен быть назначен в низкой дозе, возможно после уменьшения дозы применяемого одновременно калийсберегающего диуретика. Во всех случаях функция почек (концентрация креатинина) должна контролироваться в первые недели применения ингибиторов АПФ. <i>Калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон)</i> Применение эплеренона и спиронолактона в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки и низких доз ингибиторов АПФ: При терапии сердечной недостаточности II-IV функционального класса по классификации NYHA с фракцией выброса левого желудочка < 40 % и ранее применявшимися ингибиторами АПФ и «петлевыми» диуретиками существует риск гиперкалиемии (с возможным летальным исходом), особенно в случае несоблюдения рекомендаций относительно этой комбинации препаратов. Перед применением данной комбинации лекарственных препаратов, необходимо убедиться в отсутствии гиперкалиемии и нарушений функции почек. Рекомендуется регулярно контролировать концентрацию креатинина и калия в крови: еженедельно в первый месяц лечения и ежемесячно в последующем. <i>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки)</i> Одновременное применение ингибиторов АПФ с НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе, оказывающей противовоспалительное действие, ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП) может привести к снижению антигипертензивного действия ингибиторов АПФ. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП может приводить к ухудшению функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, и увеличению содержания ка-

Старая редакция	Новая редакция
Прием этих препаратов одновременно с ингибиторами АПФ может повышать риск лейкопении.	лия в сыворотке крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при назначении данной комбинации, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости. Рекомендуется тщательно контролировать функцию почек как в начале, так и в процессе лечения. <i>Рацекадотрил</i> Известно, что ингибиторы АПФ (например, периндоприл) могут вызывать развитие ангионевротического отека. Риск его развития может быть повышен при совместном применении с рацекадотрилом (ингибитор энкефалиназы, применяемый для лечения острой диареи). <i>Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих) (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус)</i> У пациентов, принимающих одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы mTOR (темсиролимус, сиролимус, эверолимус), наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека. Одновременное применение, которое требует определенной осторожности <i>Гипотензивные препараты и вазодилататоры</i> Антигипертензивный эффект периндоприла может усиливаться при одновременном применении с другими гипотензивными, сосудорасширяющими средствами, включая нитраты короткого и пролонгированного действия. <i>Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики) и средства общей анестезии</i> Одновременное применение с ингибиторами АПФ может приводить к усилению антигипертензивного действия. <i>Симпатомиметики</i> Альфа- и бета-адреномиметики (симпатомиметики) могут ослаблять антигипертензивное действие ингибиторов АПФ. При применении по-

Старая редакция	Новая редакция
	добной комбинации следует регулярно оценивать эффективность ингибиторов АПФ. <i>Препараты золота</i> При применении ингибиторов АПФ, в том числе периндоприла, пациентами, получающими внутривенно препарат золота (натрия ауротиомалат), был описан симптомокомплекс, включающий в себя гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту, артериальную гипотензию. <i>Ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (ДПП-IV) (глиптины), например, ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин</i> У пациентов, принимавших одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (глиптины), наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека. <i>Ацетилсалициловая кислота, тромболитические средства, бета-адреноблокаторы и нитраты</i> Периндоприл можно комбинировать с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитическими средствами и бета-адреноблокаторами и/или нитратами.
Особые указания <i>Стабильная ишемическая болезнь сердца (ИБС)</i> При развитии эпизода нестабильной стенокардии (значительного или нет) в течение первого месяца терапии периндоприлом необходимо оценить соотношение польза/риск дальнейшего применения препарата Периндоприл. <i>Артериальная гипотензия</i> Ингибиторы АПФ могут вызвать резкое снижение АД. У пациентов с неосложненной артериальной гипертензией симптоматическая артериальная гипотензия редко возникает после приема первой дозы. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК на фоне терапии диуретиками, при соблюдении строгой бессолевой	Особые указания <i>Стабильная ИБС</i> При развитии нестабильной стенокардии в течение первого месяца терапии периндоприлом следует оценить преимущества и риск до продолжения терапии. <i>Артериальная гипотензия</i> Ингибиторы АПФ могут вызывать резкое снижение АД. Симптоматическая артериальная гипотензия редко развивается у пациентов с неосложненным течением артериальной гипертензии. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК, что может отмечаться на фоне терапии диуретиками, при соблюдении строгой бессолевой диеты, гемодиализе, диарее и рвоте, а также у пациентов с

Старая редакция	Новая редакция
диеты, гемодиализа, а так же при диарее или рвоте, или у пациентов с тяжелой ренинзависимой гипертензией. Выраженная артериальная гипотензия наблюдалась у пациентов с тяжелой ХСН, как при наличии сопутствующей почечной недостаточности, так и при ее отсутствии. Наиболее часто выраженная артериальная гипотензия может развиваться у пациентов с более тяжелой ХСН, принимающих «петлевые» диуретики в высоких дозах, а также на фоне гипонатриемии или почечной недостаточности. Этим пациентам рекомендуется тщательное медицинское наблюдение в начале терапии и при титровании доз препарата. То же касается и пациентов с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное снижение АД может привести к инфаркту миокарда или цереброваскулярным осложнениям. В случае развития артериальной гипотензии необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами, и при необходимости ввести внутривенно раствор натрия хлорида для увеличения ОЦК. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшей терапии. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено при условии тщательного подбора дозы препарата. У некоторых пациентов с ХСН и нормальным или низким АД во время терапии периндоприлом может произойти дополнительное снижение АД. Этот эффект ожидаем и обычно не является основанием для отмены препарата. Если артериальная гипотензия сопровождается клиническими проявлениями, может потребоваться уменьшение дозы или отмена периндоприла. Нарушение функции почек и реноваскулярная гипертензия У пациентов с почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин) начальная доза периндоприла должна быть подобрана в соответствии с КК (см. раздел «Способ применения и дозы») и затем – в зависимости от терапевтического ответа на проводимую терапию. Для таких	тяжелой степенью артериальной гипертензии с высокой активностью ренина. Симптоматическая артериальная гипотензия может наблюдаться у пациентов с клиническими проявлениями сердечной недостаточности как с наличием, так и без почечной недостаточности. Этот риск более вероятен у пациентов с сердечной недостаточностью тяжелой степени, как реакция на прием «петлевых» диуретиков в высоких дозах, гипонатриемию или функциональную почечную недостаточность. У пациентов с повышенным риском развития симптоматической артериальной гипотензии необходимо тщательно контролировать АД, функцию почек и содержания калия в сыворотке крови во время терапии периндоприлом. Подобный подход применяется и у пациентов с ИБС и цереброваскулярными заболеваниями, у которых выраженная артериальная гипотензия может привести к инфаркту миокарда или нарушению мозгового кровообращения. В случае развития артериальной гипотензии пациент должен быть переведен в положение «лежа» на спине с приподнятыми ногами. При необходимости следует восполнить объем циркулирующей крови при помощи внутривенного введения 0,9 % раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия не является препятствием для дальнейшего приема препарата. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено. У некоторых пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и нормальным или сниженным АД периндоприл может вызывать дополнительное снижение АД. Этот эффект предсказуем и обычно не требует прекращения терапии. При появлении симптомов выраженного снижения АД следует уменьшить дозу препарата или прекратить его прием.

Старая редакция	Новая редакция
пациентов необходим регулярный контроль содержания калия и креатинина в плазме крови. У пациентов с симптоматической сердечной недостаточностью артериальная гипотензия, развивающаяся в начальном периоде терапии ингибиторами АПФ, может привести к ухудшению функции почек. У таких пациентов иногда отмечались случаи острой почечной недостаточности, обычно обратимой. У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки (особенно при наличии почечной недостаточности) на фоне терапии ингибиторами АПФ отмечалось повышение сывороточных концентраций мочевины и креатинина, обратимое после отмены терапии. У пациентов с реноваскулярной гипертензией на фоне терапии ингибиторами АПФ существует повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Лечение таких пациентов должно начинаться под тщательным медицинским наблюдением, с малых доз препарата и при дальнейшем адекватном подборе дозы. В течение первых недель терапии периндоприлом необходимо отменить диуретические средства и регулярно контролировать функцию почек. У некоторых пациентов с артериальной гипертензией при наличии ранее не выявленной почечной недостаточности, особенно при сопутствующей терапии диуретиками, отмечалось незначительное и временное повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. В этом случае рекомендуется уменьшение дозы периндоприла и/или отмена диуретического средства. Анафилактические реакции во время проведения процедуры афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП-афереза) У пациентов при назначении ингибиторов АПФ на фоне проведения процедуры афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) с помощью декстран-сульфата, в редких случаях возможно развитие ана-	<i>Митральный стеноз/аортальный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия</i> Периндоприл, как и другие ингибиторы АПФ, следует с осторожностью назначать пациентам с обструкцией выходного тракта левого желудочка (аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также пациентам с митральным стенозом. <i>Нарушение функции почек</i> Пациентам с почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин) начальную дозу периндоприла выбирают в зависимости от значения КК и затем в зависимости от терапевтического эффекта. Для таких пациентов необходим регулярный контроль концентрации креатинина и калия в сыворотке крови. Артериальная гипотензия, которая иногда развивается в начале приема ингибиторов АПФ у пациентов с симптоматической ХСН, может привести к ухудшению функции почек. Возможно развитие острой почечной недостаточности, как правило, обратимой. У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки (особенно при наличии почечной недостаточности) на фоне терапии ингибиторами АПФ возможно повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно проходящее при отмене терапии. Дополнительное наличие реноваскулярной гипертензии обуславливает повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности у таких пациентов. Лечение таких пациентов начинают под тщательным медицинским наблюдением с применением низких доз препарата и дальнейшим адекватным подбором доз. Следует временно прекратить лечение диуретиками и проводить регулярный контроль содержания калия и креатинина в плазме крови на протяжении первых нескольких недель терапии.

Старая редакция	Новая редакция
филактической реакции. Рекомендуется временная отмена ингибитора АПФ (не менее чем за 24 часа) перед каждой процедурой афереза. Анафилактические реакции при проведении десенсибилизации Имеются отдельные сообщения о длительных угрожающих жизни анафилактоидных реакциях у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии ядами перепончатокрылых (пчелы, осы). Ингибиторы АПФ следует с осторожностью назначать пациентам с аллергией и получающих десенсибилизирующую терапию. Однако эти реакции можно предотвратить временной отменой ингибитора АПФ не менее чем за 24 часа до каждой процедуры десенсибилизации. Повышенная чувствительность/ангионевротический отек Редко у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в т.ч. периндоприл, развивались ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани. Это состояние может развиваться в любой момент лечения. При развитии ангионевротического отека лечение должно немедленно быть прекращено, пациент должен находиться под медицинским наблюдением до полного исчезновения симптомов. Ангионевротический отек губ и лица обычно не требует лечения; для уменьшения выраженности симптомов можно применить антигистаминные средства. Ангионевротический отек языка, голосовых складок или гортани может привести к летальному исходу. При развитии ангионевротического отека необходимо немедленно подкожно ввести эпинефрин (адреналин) и обеспечить проходимость дыхательных путей. Ингибиторы АПФ чаще вызывают ангионевротический отек у пациентов негроидной расы. Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе, не связанным с применением ингибиторов АПФ, могут оказаться подверженными высокому риску развития ангионевротического отека при приеме ингибитора АПФ.	У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без указания на наличие предшествующего заболевания сосудов почек может повышаться концентрация мочевины и креатинина в сыворотке крови, особенно при одновременном применении диуретических средств. Данные изменения обычно выражены незначительно и носят обратимый характер. Вероятность развития этих нарушений выше у пациентов с почечной недостаточностью в анамнезе. В таких случаях может потребоваться отмена или уменьшение дозы периндоприла и/или диуретика. Трансплантация почки Данные о применении периндоприла у пациентов после трансплантации почки отсутствуют. Реноваскулярная гипертензия У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки на фоне терапии ингибиторами АПФ возрастает риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Применение диуретиков может быть дополнительным фактором риска. Ухудшение функции почек может наблюдаться уже при незначительном изменении концентрации креатинина в сыворотке крови, даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии. Повышенная чувствительность/ангионевротический отек При приеме ингибиторов АПФ, в том числе периндоприла, в редких случаях и в любом периоде терапии может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, верхних и нижних конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани. При появлении симптомов прием препарата должен быть немедленно прекращен, а пациент должен наблюдаться до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. Если отек затрагивает только лицо и губы, то его проявления обычно проходят самостоятельно, хотя для лечения

Старая редакция	Новая редакция
В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается ангионевротический отек кишечника. При этом у пациентов отмечается боль в животе, возможно в сочетании с тошнотой и рвотой; в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и нормальном уровне С1-эстеразы. Диагностируют с помощью компьютерной томографии или ультразвукового исследования органов брюшной полости, или во время хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после прекращения терапии ингибитором АПФ. У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, следует учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника при дифференциальной диагностике боли в животе.	симптомов могут применяться антигистаминные средства. Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей. При появлении таких симптомов требуется неотложная терапия, в том числе подкожное введение эпинефрина (адреналина) и/или обеспечение проходимости дыхательных путей. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением до полного и стойкого исчезновения симптомов.
Кашель На фоне терапии ингибиторами АПФ может развиваться упорный, непродуктивный сухой кашель, который прекращается после отмены препарата. Это следует учитывать при дифференциальной диагностике кашля.	В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается ангионевротический отек кишечника. При этом у пациентов отмечается боль в животе как изолированный симптом или в сочетании с тошнотой и рвотой, в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне С1-эстеразы. Диагноз устанавливался с помощью компьютерной томографии брюшной области, ультразвукового исследования или при хирургическом вмешательстве. Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Поэтому у пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника.
Пожилые пациенты У пожилых пациентов гипотензивное действие ингибиторов АПФ может быть более выраженным по сравнению с молодыми пациентами. Рекомендуется начинать курс лечения с низких доз и оценивать функции почек в начале приема препарата.	Пациенты, имеющие в анамнезе ангионевротический отек, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, могут быть в большей степени подвержены риску развития ангионевротического отека на фоне терапии ингибиторами АПФ.
Гиперкалиемия На фоне терапии ингибиторами АПФ, включая периндоприл, у некоторых пациентов может повышаться содержание калия в крови. Риск гиперкалиемии повышен у пациентов с почечной и/или сердечной недостаточностью, декомпенсированным сахарным диабетом и у пациентов, применяющих калийсберегающие диуретики, препараты калия или другие препараты, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин). При необходимости одновременного назначения указанных препаратов, рекомендуется регулярно контролировать содержание калия	У пациентов негроидной расы, принимавших ингибиторы АПФ, ангионевротический отек наблюдался чаще, чем у представителей других рас. Одновременный прием периндоприла с комбинацией валсартан+сакубитрил противопоказан, так как повышен риск развития ан-

Старая редакция	Новая редакция
в сыворотке крови. Хирургическое вмешательство/общая анестезия У пациентов, состояние которых требует обширного хирургического вмешательства или проведение общей анестезии препаратами, вызывающими артериальную гипотензию, ингибиторы АПФ, включая периндоприл, могут блокировать образование ангиотензина II при компенсаторном высвобождении ренина. За сутки до хирургического вмешательства терапию ингибиторами АПФ необходимо отменить. Если ингибитор АПФ отменить невозможно, то артериальная гипотензия, развивающаяся по описанному механизму, может быть скорректирована увеличением ОЦК. Стеноз аортального или митрального клапана/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия Ингибиторы АПФ, в т.ч. и периндоприл, должны с осторожностью назначаться пациентам со стенозом митрального клапана и обструкцией выносящего тракта левого желудочка (стеноз аортального клапана и гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия). Нейтропения/Агранулоцитоз/Анемия У пациентов на фоне терапии ингибиторами АПФ были отмечены случаи развития нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. При нормальной функции почек в отсутствие других осложнений нейтропения развивается редко. Периндоприл необходимо с очень большой осторожностью применять у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани (например, системная красная волчанка, склеродермия), одновременно получающих иммунодепрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, а также при комбинировании всех перечисленных факторов, особенно при существующем нарушении функции почек. У таких пациентов возможно развитие тяжелых инфекций, не поддающихся интенсивной антибиотикотерапии. При проведении терапии периндоприлом у пациентов с выше-	гиневротического отека. Применение комбинации валсартан+сакубитрил возможно не раньше, чем через 36 часов после приема периндоприла. Применение периндоприла возможно не раньше, чем через 36 часов после приема комбинации валсартан+сакубитрил. При одновременном приеме ингибиторов АПФ с другими ингибиторами энкефалиназы (например, рацекадотрилом) может быть повышен риск развития ангионевротического отека. У пациентов, получающих периндоприл перед началом лечения ингибиторами энкефалиназы (например, рацекадотрилом), необходимо провести тщательную оценку соотношения риск/польза. Увеличение риска развития ангионевротического отека наблюдалось у пациентов, одновременно принимающих ингибиторы АПФ и такие лекарственные средства как ингибиторы mTOR (темсиrolimus, сиролимус, эверолимус), ингибиторы дипептидилпептидазы IV типа (ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин), эстрамустин и тканевые активаторы плазминогена. <i>Анафилактикоидные реакции при проведении афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)</i> В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении процедуры афереза ЛПНП с использованием декстран сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактикоидные реакции. Для предотвращения анафилактикоидной реакции следует временно прекратить терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза. <i>Анафилактикоидные реакции при проведении десенсибилизации</i> Имеются отдельные сообщения о развитии анафилактикоидных реакций у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии, например, ядом перепончатокрылых насекомых. Ингибиторы АПФ необходимо применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям, проходящих проце-

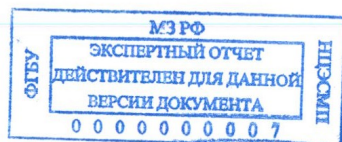
Старая редакция	Новая редакция
перечисленными факторами рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови и предупреждать пациента о необходимости информировать врача о появлении любых симптомов инфекции.	дуры десенсибилизации. Следует избегать применения ингибиторов АПФ пациентам, получающим иммунотерапию пчелиным ядом. Тем не менее, данной реакции можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ до начала процедуры десенсибилизации.
У пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы отмечены единичные случаи развития гемолитической анемии.	<i>Гемодиализ с использованием высокопроточных мембран</i> У пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран (например, AN69®), были отмечены случаи развития анафилактических реакций на фоне терапии ингибиторами АПФ.
Сахарный диабет У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в первые несколько месяцев терапии ингибиторами АПФ необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови. Одновременное применение ингибиторов АПФ с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела), а также с антагонистами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией противопоказано.	Следует избегать назначения ингибиторов АПФ при использовании подобного типа мембран. <i>Нарушение функции печени</i> В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ наблюдался синдром развития холестатической желтухи с переходом в фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. При появлении желтухи или значительного повышения активности «печеночных» ферментов на фоне приема ингибиторов АПФ следует прекратить прием препарата. Пациент должен находиться под соответствующим медицинским наблюдением.
Протеинурия Протеинурия может развиваться у пациентов, уже имеющих нарушения функции почек, а также во время применения высоких доз ингибиторов АПФ.	<i>Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия</i> На фоне приема ингибиторов АПФ могут возникать нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других отягощающих факторов нейтропения развивается редко. С особой осторожностью следует применять периндоприл у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.
Печеночная недостаточность Во время терапии ингибиторами АПФ иногда возможно развитие синдрома, который начинается с холестатической желтухи и затем прогрессирует до фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. Если во время приема ингибитора АПФ появляется желтуха или наблюдается повышение активности «печеночных» трансаминаз, ингибитор АПФ следует немедленно отменить, а пациент должен находиться под тщательным медицинским наблюдением.	У некоторых пациентов возникали тяжелые инфекции, в ряде случаев устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии. При назначении периндоприла таким пациентам рекомендуется периодически контроли-

Старая редакция	Новая редакция
Негроидная раса Риск развития ангионевротического отека у пациентов негроидной расы более высок. Как и другие ингибиторы АПФ, периндоприл менее эффективен в отношении снижения АД у пациентов негроидной расы, возможно, из-за большей распространенности низкорениновых состояний в популяции данной группы пациентов с артериальной гипертензией.	ровать содержание лейкоцитов в крови. Пациенты должны сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, лихорадка). <i>Этнические различия</i> Как и другие ингибиторы АПФ, периндоприл менее эффективен в отношении снижения АД у пациентов негроидной расы. Данный эффект, возможно, связан с выраженным преобладанием низкоренинового статуса у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией. <i>Кашель</i> На фоне терапии ингибитором АПФ может возникать упорный сухой кашель, который прекращается после отмены препарата. Это следует учитывать при проведении дифференциальной диагностики кашля. <i>Хирургическое вмешательство/общая анестезия</i> Применение ингибиторов АПФ у пациентов, которым предстоит хирургическое вмешательство с применением общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, особенно при применении препаратов для общей анестезии, оказывающих антигипертензивное действие. Прием периндоприла нужно прекратить за сутки до хирургического вмешательства. При развитии артериальной гипотензии следует поддерживать АД путем восполнения ОЦК. Необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о том, что пациент принимает ингибиторы АПФ. <i>Гиперкалиемия</i> Гиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами АПФ, в том числе и периндоприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, снижение функции почек, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон и его производное эплеренон, триамтерен,

Старая редакция	Новая редакция
	амилорид), пищевых добавок/препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в крови (например, гепарин). Применение пищевых добавок/препаратов калия, калийсберегающих диуретиков, калийсодержащих заменителей пищевой соли может привести к значительному повышению содержания калия в крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда фатальным нарушениям сердечного ритма. Если необходим одновременный прием периндоприла и указанных выше препаратов, лечение должно проводиться с осторожностью на фоне регулярного контроля содержания калия в сыворотке крови. <i>Сахарный диабет</i> При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови. <i>Препараты лития</i> Одновременное применение периндоприла и препаратов лития не рекомендуется. <i>Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и пищевые добавки</i> Не рекомендуется одновременное назначение периндоприла и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и пищевых добавок. <i>Двойная блокада РААС</i> Есть данные, свидетельствующие о том, что совместное применение ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии

Старая редакция	Новая редакция
	и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Таким образом, двойная блокада РААС путем совместного применения ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендована. Если терапия с помощью двойной блокады признана абсолютно необходимой, ее следует проводить только под строгим медицинским контролем и при регулярном контроле функции почек, содержания электролитов в крови и артериального давления. Одновременное применение ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение ингибиторов АПФ с антагонистами рецепторов ангиотензина II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. <i>Первичный гиперальдостеронизм</i> Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не восприимчивы к антигипертензивным препаратам, действие которых основано на ингибировании РААС. Таким образом, применение данного лекарственного препарата у таких пациентов не рекомендуется.

Начальник отдела регистрации
ООО «Изварино Фарма»



Е.А. Поспелова

422013

417100-761700-111