

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Периндоприл ПЛЮС Индапамид, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,625 мг + 2 мг, 1,25 мг + 4 мг, 2,5 мг + 8 мг
ООО «Изварино Фарма», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «02.04.21» 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие <i>Общие данные о профиле безопасности</i> Периндоприл оказывает ингибирующее действие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС) и уменьшает выведение ионов калия почками на фоне приема индапамида. Гипокалиемия (содержание калия менее 3,4 ммоль/л) развивается у 6 % пациентов на фоне приема лекарственного препарата Периндоприл ПЛЮС Индапамид. Наиболее частыми побочными эффектами являлись: – для периндоприла: головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия (извращение вкуса), нарушение зрения, вертиго, звон в ушах, гипотензия, кашель, одышка, боль в животе, запор,	Побочное действие <i>Общие данные о профиле безопасности</i> Периндоприл оказывает ингибирующее действие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС) и уменьшает выведение ионов калия почками на фоне приема индапамида. Гипокалиемия (содержание калия менее 3,4 ммоль/л) развивается у 6 % пациентов на фоне приема лекарственного препарата Периндоприл ПЛЮС Индапамид. Наиболее частыми побочными эффектами являлись: – для периндоприла: головокружение, головная боль, парестезия, дисгевзия (извращение вкуса), нарушение зрения, вертиго, звон в ушах, гипотензия, кашель, одышка, боль в животе, запор,

133677

Старая редакция				Новая редакция			
диспепсия, диарея, тошнота, рвота, зуд, кожная сыпь, спазмы мышц и астения.				диспепсия, диарея, тошнота, рвота, зуд, кожная сыпь, спазмы мышц и астения.			
– для индапамида: реакции гиперчувствительности, в основном кожные, у пациентов, предрасположенных к аллергическим и астматическим реакциям, и макулопапулезная сыпь.				– для индапамида: реакции гиперчувствительности, в основном кожные, у пациентов, предрасположенных к аллергическим и астматическим реакциям, и макулопапулезная сыпь.			
<i>Табличный список побочных эффектов</i>				<i>Табличный список побочных эффектов</i>			
Частота побочных реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований и/или при постмаркетинговом наблюдении, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).				Частота побочных реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований и/или при постмаркетинговом наблюдении, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).			
MedDRA класс органов	Побочное действие	Частота		MedDRA класс органов	Побочное действие	Частота	
		Периндоприл	Индапамид			Периндоприл	Индапамид
Инфекционные и паразитарные заболевания	Ринит	Очень редко	–	Инфекционные и паразитарные заболевания	Ринит	Очень редко	–
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Эозинофилия	Нечасто*	–	Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Эозинофилия	Нечасто*	–
	Агранулоцитоз (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	Очень редко		Агранулоцитоз (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	Очень редко
	Апластическая анемия	–	Очень редко		Апластическая анемия	–	Очень редко
	Панцитопения	Очень редко	–		Панцитопения	Очень редко	–

133677

Старая редакция				Новая редакция			
	Лейкопения	Очень редко	Очень редко		Лейкопения	Очень редко	Очень редко
	Нейтропения (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	—		Нейтропения (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	—
	Гемолитическая анемия	Очень редко	Очень редко		Гемолитическая анемия	Очень редко	Очень редко
	Тромбоцитопения (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	Очень редко		Тромбоцитопения (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность (в основном кожные реакции, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям)	—	Часто	Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность (в основном кожные реакции, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям)	—	Часто
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гипогликемия (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)	Нечасто*	—	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гипогликемия (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)	Нечасто*	—
	Гиперкалиемия, обратимая при отмене препарата (см. раздел «Особые указания»)	Нечасто*			Гиперкалиемия, обратимая при отмене препарата (см. раздел «Особые указания»)	Нечасто*	
	Гипонатриемия (см. раздел «Особые указания»)	Нечасто*	Неуточненной частоты		Гипонатриемия (см. раздел «Особые указания»)	Нечасто*	Неуточненной частоты

133677

Старая редакция				Новая редакция			
	зания»)				зания»)		
	Гиперкальциемия	–	Очень часто		Гиперкальциемия	–	Очень часто
	Снижение содержания калия и гипокалиемия, особенно значимая для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания»)	–	Неуточненной частоты		Снижение содержания калия и гипокалиемия, особенно значимая для пациентов, относящихся к группе риска (см. раздел «Особые указания»)	–	Неуточненной частоты
Нарушения психики	Лабильность настроения	Нечасто	–	Нарушения психики	Лабильность настроения	Нечасто	–
	Нарушение сна	Нечасто	–		Нарушение сна	Нечасто	–
	Спутанность сознания	Очень редко	–		Спутанность сознания	Очень редко	–
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Часто	–	Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение	Часто	–
	Головная боль	Часто	Редко		Головная боль	Часто	Редко
	Парестезия	Часто	Редко		Парестезия	Часто	Редко
	Дисгевзия (извращение вкуса)	Часто	–		Дисгевзия (извращение вкуса)	Часто	–
	Сонливость	Нечасто*	–		Сонливость	Нечасто*	–
	Обморок	Нечасто*	Неуточненной частоты		Обморок	Нечасто*	Неуточненной частоты
	Инсульт, возможно вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы риска (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	–		Инсульт, возможно вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы риска (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	–

133677

Старая редакция				Новая редакция			
	Печеночная энцефалопатия у пациентов с печеночной недостаточностью (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)	–	Неуточненной частоты		Печеночная энцефалопатия у пациентов с печеночной недостаточностью (см. разделы «Противопоказания» и «Особые указания»)	–	Неуточненной частоты
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушения зрения	Часто	Неуточненной частоты	Нарушения со стороны органа зрения	Нарушения зрения	Часто	Неуточненной частоты
	Миопия (см. раздел «Особые указания»)	–	Неуточненной частоты		Миопия (см. раздел «Особые указания»)	–	Неуточненной частоты
	Нечеткость зрения	–	Неуточненной частоты		Нечеткость зрения	–	Неуточненной частоты
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Вертиго	Часто	Редко		Хориоидальный выпот (см. раздел «Особые указания»)	–	Неуточненной частоты
	Звон в ушах	Часто	–	Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Вертиго	Часто	Редко
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения	Нечасто*	–		Звон в ушах	Часто	–
	Тахикардия	Нечасто*	–	Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения	Нечасто*	–
	Стенокардия (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	–		Тахикардия	Нечасто*	–
	Нарушения ритма сердца (в том числе, брадикардия, желудочковая тахикардия и фибрилляция	Очень редко	Очень редко		Стенокардия (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	–
					Нарушения ритма сердца (в том числе,	Очень редко	Очень редко

133677

J11-002488-020421

Старая редакция				Новая редакция			
	предсердий)				брадикардия, желу- дочковая тахикардия и фибрилляция предсердий)		
	Инфаркт миокарда, возможно, вслед- ствие избыточного снижения АД у па- циентов из группы высокого риска (см. раздел «Особые ука- зания»)	Очень редко	—		Инфаркт миокарда, возможно, вслед- ствие избыточного снижения АД у па- циентов из группы высокого риска (см. раздел «Особые ука- зания»)	Очень редко	—
	Полиморфная желу- дочковая тахикардия типа «пируэт» (воз- можно со смертель- ным исходом (см. разделы «Взаимо- действие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»)	—	Неуточненной частоты		Полиморфная желу- дочковая тахикардия типа «пируэт» (воз- можно со смертель- ным исходом (см. разделы «Взаимо- действие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»)	—	Неуточненной частоты
Нарушения со стороны сосу- дов	Артериальная гипотензия (избыточное снижение АД) и свя- занные с этим симп- томы (см. раздел «Особые указания»)	Часто	Очень редко	Нарушения со стороны сосу- дов	Артериальная гипотензия (избыточное снижение АД) и свя- занные с этим симп- томы (см. раздел «Особые указания»)	Часто	Очень редко
	Васкулит	Нечасто*	—		Васкулит	Нечасто*	—
Нарушения со стороны дыха- тельной систе-	Кашель (см. раздел «Особые указания»)	Часто	—				
	Одышка	Часто	—				

133677

Старая редакция				Новая редакция			
мы, органов грудной клетки и средостения	Бронхоспазм	Нечасто	—	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Кашель (см. раздел «Особые указания»)	Часто	—
	Эозинофильная пневмония	Очень редко	—		Одышка	Часто	—
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе	Часто	—	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Бронхоспазм	Нечасто	—
	Запор	Часто	Редко		Эозинофильная пневмония	Очень редко	—
	Диарея	Часто	—		Боль в животе	Часто	—
	Диспепсия	Часто	—		Запор	Часто	Редко
	Тошнота	Часто	Редко		Диарея	Часто	—
	Рвота	Часто	Нечасто		Диспепсия	Часто	—
	Сухость слизистой оболочки полости рта	Нечасто	Редко		Тошнота	Часто	Редко
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	Панкреатит	Очень редко	Очень редко	Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей	Рвота	Часто	Нечасто
	Гепатит (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	Неуточненной частоты		Сухость слизистой оболочки полости рта	Нечасто	Редко
	Нарушение функции печени	—	Очень редко		Панкреатит	Очень редко	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожный зуд	Часто	—	Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Гепатит (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	Неуточненной частоты
	Обострение псориаза	Редко*	—		Нарушение функции печени	—	Очень редко
	Кожная сыпь	Часто	—		Кожный зуд	Часто	—
	Макулопапулезная сыпь	—	Часто		Обострение псориаза	Редко*	—
	Крапивница (см. раздел «Особые указания»)	Нечасто	Очень редко		Кожная сыпь	Часто	—
	Ангioneвротический отек (см. раздел «Особые указания»)	Нечасто	Очень редко		Макулопапулезная сыпь	—	Часто
					Крапивница (см. раздел «Особые указания»)	Нечасто	Очень редко

133677

Старая редакция				Новая редакция			
	ния»)				Ангионевротический отек (см. раздел «Особые указания»)	Нечасто	Очень редко
	Пурпура	–	Нечасто		Пурпура	–	Нечасто
	Повышенное потоотделение	Нечасто	-		Повышенное потоотделение	Нечасто	-
	Реакция фоточувствительности	Нечасто*	Неуточненной частоты		Реакция фоточувствительности	Нечасто*	Неуточненной частоты
	Пемфигоид	Нечасто*	–		Пемфигоид	Нечасто*	–
	Многоформная эритема	Очень редко	–		Многоформная эритема	Очень редко	–
	Токсический эпидермальный некролиз	–	Очень редко		Токсический эпидермальный некролиз	–	Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	–	Очень редко		Синдром Стивенса-Джонсона	–	Очень редко
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Спазмы мышц	Часто	–	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Спазмы мышц	Часто	–
	Возможно обострение уже имеющейся красной волчанки	–	Неуточненной частоты		Возможно обострение уже имеющейся красной волчанки	–	Неуточненной частоты
	Артралгия	Нечасто*	–		Артралгия	Нечасто*	–
	Миалгия	Нечасто*	–		Миалгия	Нечасто*	–
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность	Нечасто	–	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность	Нечасто	–
	Острая почечная недостаточность	Очень редко	Очень редко		Острая почечная недостаточность	Очень редко	Очень редко
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Эректильная дисфункция	Нечасто	–	Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Эректильная дисфункция	Нечасто	–

133677

Старая редакция				Новая редакция			
Общие расстройства и симптомы	Астения	Часто	—	вых органов и молочной железы			
	Боль в грудной клетке	Нечасто*	—	Общие расстройства и симптомы	Астения	Часто	—
	Недомогание	Нечасто*	—		Боль в грудной клетке	Нечасто*	—
	Периферические отеки	Нечасто*	—		Недомогание	Нечасто*	—
	Лихорадка	Нечасто*	—		Периферические отеки	Нечасто*	—
Лабораторные и инструментальные данные	Повышенная утомляемость	—	Редко		Лихорадка	Нечасто*	—
	Повышение концентрации мочевины в крови	Нечасто*	—	Лабораторные и инструментальные данные	Повышенная утомляемость	—	Редко
	Повышение концентрации креатинина в крови	Нечасто*	—		Повышение концентрации мочевины в крови	Нечасто*	—
	Гипербилирубинемия	Редко	—		Повышение концентрации креатинина в крови	Нечасто*	—
	Повышение активности печеночных ферментов	Редко	Неуточненной частоты		Гипербилирубинемия	Редко	—
	Снижение гемоглобина и гематокрита (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	—		Повышение активности печеночных ферментов	Редко	Неуточненной частоты
	Повышение уровня глюкозы в крови	—	Неуточненной частоты		Снижение гемоглобина и гематокрита (см. раздел «Особые указания»)	Очень редко	—
	Повышение уровня мочевой кислоты в крови	—	Неуточненной частоты		Повышение уровня глюкозы в крови	—	Неуточненной частоты

133677

Старая редакция				Новая редакция			
	Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)	—	Неуточненной частоты		Повышение уровня мочевой кислоты в крови	—	Неуточненной частоты
					Удлинение интервала QT на ЭКГ (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)	—	Неуточненной частоты
Травмы, отравления, осложнения после вмешательств	Падения	Нечасто*	—	Травмы, отравления, осложнения после вмешательств	Падения	Нечасто*	—
*Оценка частоты нежелательных реакций, выявленных по спонтанным сообщениям, проведена на основании данных результатов клинических исследований.				*Оценка частоты нежелательных реакций, выявленных по спонтанным сообщениям, проведена на основании данных результатов клинических исследований.			
Особые указания Общие для периндоприла и индапамида Препараты лития Одновременное применение препарата Периндоприл ПЛЮС Индапамид с препаратами лития обычно не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Нарушение функции почек Терапия лекарственным препаратом Периндоприл ПЛЮС Индапамид				Особые указания Общие для периндоприла и индапамида Препараты лития Одновременное применение препарата Периндоприл ПЛЮС Индапамид с препаратами лития обычно не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Нарушение функции почек Терапия лекарственным препаратом Периндоприл ПЛЮС Индапамид			

133677

Старая редакция	Новая редакция
противопоказана пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин). У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без предшествующего очевидного нарушения функции почек на фоне терапии могут появиться лабораторные признаки функциональной почечной недостаточности. В этом случае лечение лекарственным препаратом Периндоприл ПЛЮС Индапамид следует прекратить. В дальнейшем можно возобновить комбинированную терапию, используя низкие дозы комбинации периндоприла и индапамида, либо применять только один из препаратов. Таким пациентам необходим регулярный контроль содержания ионов калия и креатина в сыворотке крови – через 2 недели после начала терапии и в дальнейшем каждые 2 месяца. Почечная недостаточность чаще возникает у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или исходным нарушением функции почек, в том числе при стенозе почечной артерии. Лекарственный препарат Периндоприл ПЛЮС Индапамид не рекомендуется применять в случае двустороннего стеноза почечных артерий или стеноза артерии единственной функционирующей почки. <i>Артериальная гипотензия и нарушение водно-электролитного баланса</i> В случае исходной гипонатриемии существует риск внезапного развития артериальной гипотензии (особенно у пациентов со стенозом по-	противопоказана пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин). У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без предшествующего очевидного нарушения функции почек на фоне терапии могут появиться лабораторные признаки функциональной почечной недостаточности. В этом случае лечение лекарственным препаратом Периндоприл ПЛЮС Индапамид следует прекратить. В дальнейшем можно возобновить комбинированную терапию, используя низкие дозы комбинации периндоприла и индапамида, либо применять только один из препаратов. Таким пациентам необходим регулярный контроль содержания ионов калия и креатина в сыворотке крови – через 2 недели после начала терапии и в дальнейшем каждые 2 месяца. Почечная недостаточность чаще возникает у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или исходным нарушением функции почек, в том числе при стенозе почечной артерии. Лекарственный препарат Периндоприл ПЛЮС Индапамид не рекомендуется применять в случае двустороннего стеноза почечных артерий или стеноза артерии единственной функционирующей почки. <i>Артериальная гипотензия и нарушение водно-электролитного баланса</i> В случае исходной гипонатриемии существует риск внезапного развития артериальной гипотензии (особенно у пациентов со стенозом по-

133677

Старая редакция	Новая редакция
чечной артерии). Поэтому при наблюдении за пациентами следует обращать внимание на возможные симптомы обезвоживания и снижения содержания электролитов в плазме крови, например, после диареи или рвоты. Таким пациентам необходим регулярный контроль содержания электролитов плазмы крови. При выраженной артериальной гипотензии может потребоваться внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения терапии. После восстановления ОЦК и АД можно возобновить терапию, используя низкие дозы комбинации периндоприла и индапамида, либо только один из препаратов. <i>Содержание калия</i> Комбинированное применение периндоприла и индапамида не предотвращает развитие гипокалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью. Как и в случае применения других гипотензивных средств в комбинации с диуретиком, необходим регулярный контроль содержания ионов калия в плазме крови. <i>Детский возраст</i> Лекарственный препарат Периндоприл ПЛЮС Индапамид не следует назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения периндоприла и	чечной артерии). Поэтому при наблюдении за пациентами следует обращать внимание на возможные симптомы обезвоживания и снижения содержания электролитов в плазме крови, например, после диареи или рвоты. Таким пациентам необходим регулярный контроль содержания электролитов плазмы крови. При выраженной артериальной гипотензии может потребоваться внутривенное введение 0,9 % раствора натрия хлорида. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для продолжения терапии. После восстановления ОЦК и АД можно возобновить терапию, используя низкие дозы комбинации периндоприла и индапамида, либо только один из препаратов. <i>Содержание калия</i> Комбинированное применение периндоприла и индапамида не предотвращает развитие гипокалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью. Как и в случае применения других гипотензивных средств в комбинации с диуретиком, необходим регулярный контроль содержания ионов калия в плазме крови. <i>Детский возраст</i> Лекарственный препарат Периндоприл ПЛЮС Индапамид не следует назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения периндоприла и

133677

Старая редакция	Новая редакция
индапамида как в монотерапии, так и при комбинированном применении у пациентов данной возрастной группы	индапамида как в монотерапии, так и при комбинированном применении у пациентов данной возрастной группы
Индапамид	Индапамид
<i>Печеночная энцефалопатия</i>	<i>Печеночная энцефалопатия</i>
При наличии нарушений функции печени прием тиазидных и тиазидоподобных диуретиков может привести к развитию печеночной энцефалопатии. В такой ситуации следует немедленно прекратить прием диуретика.	При наличии нарушений функции печени прием тиазидных и тиазидоподобных диуретиков может привести к развитию печеночной энцефалопатии. В такой ситуации следует немедленно прекратить прием диуретика.
<i>Фоточувствительность</i>	<i>Фоточувствительность</i>
На фоне тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакции фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакции фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.	На фоне тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакции фоточувствительности (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития реакции фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.
<i>Водно-электролитный баланс</i>	<i>Водно-электролитный баланс</i>
<i>Содержание ионов натрия в плазме крови</i>	<i>Содержание ионов натрия в плазме крови</i>
Содержание ионов натрия в плазме крови необходимо определять до начала лечения, а затем регулярно контролировать на фоне приема препарата. Гипонатриемия на начальном этапе может не сопровож-	Содержание ионов натрия в плазме крови необходимо определять до начала лечения, а затем регулярно контролировать на фоне приема препарата. Гипонатриемия на начальном этапе может не сопровож-

133677

Старая редакция	Новая редакция
даться клиническими симптомами, поэтому необходим регулярный лабораторный контроль. Более частый контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и пациентам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). Лечение любыми диуретиками может вызвать гипонатриемию, иногда с очень серьезными последствиями. Гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, может приводить к развитию обезвоживания и ортостатической гипотензии. Одновременное снижение содержания ионов хлора может привести к развитию вторичного компенсаторного метаболического алкалоза: частота его возникновения и степень выраженности незначительные. <i>Содержание ионов калия в плазме крови</i> Терапия тиазидными и тиазидоподобными диуретиками связана с высоким риском развития гипокалиемии. Необходимо избегать гипокалиемии (менее 3,4 ммоль/л) у следующих категорий пациентов из группы высокого риска: пациентов пожилого возраста, истощенных пациентов (как получающих, так и не получающих сочетанную медикаментозную терапию), пациентов с циррозом печени (с отеками и асцитом), ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии.	даться клиническими симптомами, поэтому необходим регулярный лабораторный контроль. Более частый контроль содержания ионов натрия показан пациентам с циррозом печени и пациентам пожилого возраста (см. разделы «Побочное действие» и «Передозировка»). Лечение любыми диуретиками может вызвать гипонатриемию, иногда с очень серьезными последствиями. Гипонатриемия, сопровождающаяся гиповолемией, может приводить к развитию обезвоживания и ортостатической гипотензии. Одновременное снижение содержания ионов хлора может привести к развитию вторичного компенсаторного метаболического алкалоза: частота его возникновения и степень выраженности незначительные. <i>Содержание ионов калия в плазме крови</i> Терапия тиазидными и тиазидоподобными диуретиками связана с высоким риском развития гипокалиемии. Необходимо избегать гипокалиемии (менее 3,4 ммоль/л) у следующих категорий пациентов из группы высокого риска: пациентов пожилого возраста, истощенных пациентов (как получающих, так и не получающих сочетанную медикаментозную терапию), пациентов с циррозом печени (с отеками и асцитом), ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии.

133677

Старая редакция	Новая редакция
К группе повышенного риска также относятся пациенты с удлинённым интервалом QT, как врожденным, так и вызванным действием лекарственных средств. Гипокалиемия, как и брадикардия, способствует развитию тяжелых нарушений ритма сердца, особенно, аритмии типа «пируэт», которая может быть фатальной. Во всех описанных выше случаях необходим более частый контроль содержания ионов калия в плазме крови. Первое измерение содержания ионов калия необходимо провести в течение первой недели от начала терапии. При выявлении гипокалиемии должна проводиться соответствующая коррекция. <i>Содержание ионов кальция в плазме крови</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению содержания ионов кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза. Перед исследованием функции паращитовидных желез следует отменить прием диуретических средств. <i>Концентрация глюкозы в плазме крови</i> Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.	К группе повышенного риска также относятся пациенты с удлинённым интервалом QT, как врожденным, так и вызванным действием лекарственных средств. Гипокалиемия, как и брадикардия, способствует развитию тяжелых нарушений ритма сердца, особенно, аритмии типа «пируэт», которая может быть фатальной. Во всех описанных выше случаях необходим более частый контроль содержания ионов калия в плазме крови. Первое измерение содержания ионов калия необходимо провести в течение первой недели от начала терапии. При выявлении гипокалиемии должна проводиться соответствующая коррекция. <i>Содержание ионов кальция в плазме крови</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики могут уменьшать выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению содержания ионов кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее недиагностированного гиперпаратиреоза. Перед исследованием функции паращитовидных желез следует отменить прием диуретических средств. <i>Концентрация глюкозы в плазме крови</i> Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.

133677

Старая редакция	Новая редакция
<i>Мочевая кислота</i> При повышении концентрации мочевой кислоты в плазме крови на фоне терапии может увеличиваться частота возникновения приступов подагры. <i>Диуретические средства и функция почек</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (КК в плазме крови у взрослых пациентов ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пожилых пациентов уровень креатинина в плазме крови должен оцениваться с учетом возраста, веса и пола в соответствии с формулой Кокрофта: $КК = (140 - \text{возраст}) \times \text{вес} / 0,814 \times \text{концентрация креатинина в плазме},$ где: возраст – в годах, вес – в кг, концентрация креатинина в плазме – в мкмоль/л. Формула подходит для мужчин пожилого возраста; для женщин пожилого возраста следует умножить результат на коэффициент 0,85. В начале лечения диуретиками у пациентов из-за гиповолемии (вследствие выведения воды и ионов натрия) может наблюдаться временное снижение скорости клубочковой фильтрации и повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови. Эта транзиторная функ-	<i>Мочевая кислота</i> При повышении концентрации мочевой кислоты в плазме крови на фоне терапии может увеличиваться частота возникновения приступов подагры. <i>Диуретические средства и функция почек</i> Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (КК в плазме крови у взрослых пациентов ниже 25 мг/л или 220 мкмоль/л). У пожилых пациентов уровень креатинина в плазме крови должен оцениваться с учетом возраста, веса и пола в соответствии с формулой Кокрофта: $КК = (140 - \text{возраст}) \times \text{вес} / 0,814 \times \text{концентрация креатинина в плазме},$ где: возраст – в годах, вес – в кг, концентрация креатинина в плазме – в мкмоль/л. Формула подходит для мужчин пожилого возраста; для женщин пожилого возраста следует умножить результат на коэффициент 0,85. В начале лечения диуретиками у пациентов из-за гиповолемии (вследствие выведения воды и ионов натрия) может наблюдаться временное снижение скорости клубочковой фильтрации и повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови. Эта транзиторная функ-

133677

Старая редакция	Новая редакция
циональная почечная недостаточность не опасна для пациентов с нормальной функцией почек, однако у пациентов с почечной недостаточностью ее выраженность может усилиться.	циональная почечная недостаточность не опасна для пациентов с нормальной функцией почек, однако у пациентов с почечной недостаточностью ее выраженность может усилиться.
<i>Спортсмены</i>	<i>Спортсмены</i>
Индапамид может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.	Индапамид может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.
<i>Острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома</i>	<i>Хориоидальный выпот/ острая миопия/ вторичная закрытоугольная глаукома</i>
Сульфонамиды и их производные могут вызывать развитие идиосинкразических реакций, приводящих к временной (преходящей) миопии и острой закрытоугольной глаукоме. Без надлежащей терапии острая закрытоугольная глаукома может привести к потере зрения. В первую очередь необходимо как можно скорее прекратить прием лекарственного препарата. В случае если внутриглазное давление продолжает оставаться высоким, может потребоваться немедленное терапевтическое или хирургическое лечение. К факторам риска, которые могут привести к развитию острой закрытоугольной глаукомы, можно отнести аллергию на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.	Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением полей зрения, острой транзиторной миопатии и вторичной закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазу и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. Без надлежащей терапии вторичная закрытоугольная глаукома может привести к потере зрения. При появлении симптомов в первую очередь необходимо как можно скорее прекратить прием лекарственного препарата. В случае если внутриглазное давление продолжает оставаться высоким, может потребоваться немедленное терапевтическое или хирургическое лечение. К факторам риска, которые могут привести к развитию острой закрытоугольной глаукомы, можно отнести аллергию
<i>Периндоприл</i>	
<i>Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)</i>	
Имеются данные об увеличении риска возникновения артериальной	развитию острой закрытоугольной глаукомы, можно отнести аллергию

133677

Старая редакция	Новая редакция
гипотензии, гиперкалиемии и нарушении функции почек (включая острую почечную недостаточность) при одновременном применении ингибиторов АПФ с АРА II или алискиреном. Поэтому двойная блокада РААС посредством сочетания ингибитора АПФ с АРА II или алискиреном не рекомендуется (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Фармакодинамика»). Если двойная блокада абсолютно необходима, то это должно выполняться под строгим наблюдением специалиста при регулярном контроле функции почек, содержания электролитов в плазме крови и АД. Применение ингибиторов АПФ в сочетании с антагонистами рецепторов АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел «Противопоказания»). <i>Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и пищевые добавки</i> Не рекомендуется одновременное применение периндоприла и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и пищевых добавок (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). <i>Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения</i> Имеются сообщения о развитии нейтропении/агранулоцитоза, тромбо-	на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе. Периндоприл <i>Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)</i> Имеются данные об увеличении риска возникновения артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушении функции почек (включая острую почечную недостаточность) при одновременном применении ингибиторов АПФ с АРА II или алискиреном. Поэтому двойная блокада РААС посредством сочетания ингибитора АПФ с АРА II или алискиреном не рекомендуется (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Фармакодинамика»). Если двойная блокада абсолютно необходима, то это должно выполняться под строгим наблюдением специалиста при регулярном контроле функции почек, содержания электролитов в плазме крови и АД. Применение ингибиторов АПФ в сочетании с антагонистами рецепторов АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел «Противопоказания»). <i>Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и пищевые добавки</i> Не рекомендуется одновременное применение периндоприла и калий-

133677

Старая редакция	Новая редакция
цитопении и анемии на фоне приема ингибиторов АПФ. У пациентов с нормальной функцией почек и без сопутствующих факторов риска нейтропения возникает редко. С крайней осторожностью следует применять периндоприл на фоне системных заболеваний соединительной ткани (в том числе системной красной волчанки, склеродермии), а также на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола, прокаинамида или при сочетании этих факторов, особенно у пациентов с исходно нарушенной функцией почек. У некоторых пациентов возникали тяжелые инфекционные заболевания, в ряде случаев устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии. При назначении периндоприла таким пациентам рекомендуется периодически контролировать число лейкоцитов в крови. Пациенты должны сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, лихорадка) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Побочные действия»). <i>Анемия</i> Анемия может развиваться у пациентов после трансплантации почки или у пациентов, находящихся на гемодиализе. При этом снижение гемоглобина тем больше, чем выше был его первоначальный показатель. Этот эффект, по-видимому, не является дозозависимым, но может быть связан с механизмом действия ингибиторов АПФ.	сберегающих диуретиков, а также препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и пищевых добавок (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). <i>Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения</i> Имеются сообщения о развитии нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии на фоне приема ингибиторов АПФ. У пациентов с нормальной функцией почек и без сопутствующих факторов риска нейтропения возникает редко. С крайней осторожностью следует применять периндоприл на фоне системных заболеваний соединительной ткани (в том числе системной красной волчанки, склеродермии), а также на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола, прокаинамида или при сочетании этих факторов, особенно у пациентов с исходно нарушенной функцией почек. У некоторых пациентов возникали тяжелые инфекционные заболевания, в ряде случаев устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии. При назначении периндоприла таким пациентам рекомендуется периодически контролировать число лейкоцитов в крови. Пациенты должны сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, лихорадка) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Побочные действия»). <i>Анемия</i>

133677

ЛП-002488-020421

Старая редакция	Новая редакция
Незначительное снижение гемоглобина происходит в течение первых 6 месяцев, затем он остается стабильным и полностью восстанавливается после отмены препарата. У таких пациентов лечение может быть продолжено, однако гематологические анализы должны проводиться регулярно.	Анемия может развиваться у пациентов после трансплантации почки или у пациентов, находящихся на гемодиализе. При этом снижение гемоглобина тем больше, чем выше был его первоначальный показатель. Этот эффект, по-видимому, не является дозозависимым, но может быть связан с механизмом действия ингибиторов АПФ.
<i>Повышенная чувствительность/ангионевротический отек</i>	Незначительное снижение гемоглобина происходит в течение первых 6 месяцев, затем он остается стабильным и полностью восстанавливается после отмены препарата. У таких пациентов лечение может быть продолжено, однако гематологические анализы должны проводиться регулярно.
При приеме ингибиторов АПФ, в том числе и периндоприла, в редких случаях может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани (см. раздел «Побочное действие»). Это может произойти в любой период терапии. При появлении симптомов прием лекарственного препарата Периндоприл ПЛЮС Индапамид 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 он обычно проходит самостоятельно, хотя в качестве симптоматической терапии могут применяться антигистаминные средства.	Незначительное снижение гемоглобина происходит в течение первых 6 месяцев, затем он остается стабильным и полностью восстанавливается после отмены препарата. У таких пациентов лечение может быть продолжено, однако гематологические анализы должны проводиться регулярно.
<i>Повышенная чувствительность/ангионевротический отек</i>	<i>Повышенная чувствительность/ангионевротический отек</i>
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 следует немедленно начать проводить соответствующую терапию, например, ввести подкожно эпинефрин (адреналин).	При приеме ингибиторов АПФ, в том числе и периндоприла, в редких случаях может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовых складок и/или гортани (см. раздел «Побочное действие»). Это может произойти в любой период терапии. При появлении симптомов прием лекарственного препарата Периндоприл ПЛЮС Индапамид 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 он обычно проходит самостоятельно, хотя в качестве симптоматической терапии могут применяться антигистаминные средства.

133677

ЛП-002488-020421

Старая редакция	Новая редакция
налин) в разведении 1:1000 (0,3 или 0,5 мл) и/или обеспечить проходимость дыхательных путей. Сообщалось о более высоком риске развития ангионевротического отека у пациентов негроидной расы. У пациентов, в анамнезе которых отмечался ангионевротический отек, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы (см. раздел «Противопоказания»). 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 нормальной активности фермента С-1 эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной полости, ультразвукового исследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после прекращения приема ингибиторов АПФ. У пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника. <i>Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень rapa-</i>	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 следует немедленно начать проводить соответствующую терапию, например, ввести подкожно эпинефрин (адреналин) в разведении 1:1000 (0,3 или 0,5 мл) и/или обеспечить проходимость дыхательных путей. Сообщалось о более высоком риске развития ангионевротического отека у пациентов негроидной расы. У пациентов, в анамнезе которых отмечался ангионевротический отек, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы (см. раздел «Противопоказания»). 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 нормальной активности фермента С-1 эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной полости, ультразвукового исследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после пре-

133677

Старая редакция	Новая редакция
<i>мицина в клетках млекопитающих) (например, темсиrolimus, сиролимус, эверолимус)</i> У пациентов, одновременно получающих терапию ингибиторами mTOR, может повышаться риск развития ангионевротического отека (в том числе отека дыхательных путей или языка с нарушением или без нарушения функции дыхания) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). <i>Анафилактические реакции при проведении десенсибилизации</i> Имеются отдельные сообщения о развитии длительных, угрожающих жизни анафилактических реакций у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Ингибиторы АПФ необходимо применять с осторожностью пациентам с отягощенным аллергическим анамнезом или склонностью к аллергическим реакциям, проходящим процедуры десенсибилизации. Следует избегать применения ингибитора АПФ пациентам, получающим иммунотерапию ядом перепончатокрылых насекомых. Тем не менее, анафилактической реакции можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ не менее чем за 24 часа до начала процедуры десенсибилизации. <i>Анафилактические реакции при проведении афереза ЛПНП</i> В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при	кращения приема ингибиторов АПФ. У пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника. <i>Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень rapamiцина в клетках млекопитающих) (например, темсиrolimus, сиролимус, эверолимус)</i> У пациентов, одновременно получающих терапию ингибиторами mTOR, может повышаться риск развития ангионевротического отека (в том числе отека дыхательных путей или языка с нарушением или без нарушения функции дыхания) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). <i>Анафилактические реакции при проведении десенсибилизации</i> Имеются отдельные сообщения о развитии длительных, угрожающих жизни анафилактических реакций у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Ингибиторы АПФ необходимо применять с осторожностью пациентам с отягощенным аллергическим анамнезом или склонностью к аллергическим реакциям, проходящим процедуры десенсибилизации. Следует избегать применения ингибитора АПФ пациентам, получающим иммунотерапию ядом перепонча-

133677

ЛП-002488-020421

Старая редакция	Новая редакция
проведении афереза ЛПНП с использованием декстрана сульфата развивались угрожающие жизни анафилактические реакции. Для предотвращения анафилактической реакции следует временно прекращать терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза.	токрылых насекомых. Тем не менее, анафилактической реакции можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ не менее чем за 24 часа до начала процедуры десенсибилизации.
<i>Гемодиализ</i>	<i>Анафилактические реакции при проведении афереза ЛПНП</i>
У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран (например, AN69®) были отмечены анафилактические реакции. Поэтому желательно применять мембрану другого типа или применять гипотензивное средство другой фармакотерапевтической группы.	В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении афереза ЛПНП с использованием декстрана сульфата развивались угрожающие жизни анафилактические реакции. Для предотвращения анафилактической реакции следует временно прекращать терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза.
<i>Кашель</i>	<i>Гемодиализ</i>
На фоне терапии ингибитором АПФ может отмечаться сухой упорный кашель. Кашель длительно сохраняется на фоне приема препаратов этой группы и исчезает после их отмены. При появлении у пациента сухого кашля следует помнить о возможном ятрогенном характере этого симптома. Если врач считает, что терапия ингибитором АПФ необходима пациенту, возможно продолжение приема препарата.	У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран (например, AN69®) были отмечены анафилактические реакции. Поэтому желательно применять мембрану другого типа или применять гипотензивное средство другой фармакотерапевтической группы.
<i>Риск артериальной гипотензии и/или почечной недостаточности (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, нарушениями водно-электролитного баланса и т.д.)</i>	<i>Кашель</i>
При некоторых патологических состояниях может отмечаться значи-	На фоне терапии ингибитором АПФ может отмечаться сухой упорный кашель. Кашель длительно сохраняется на фоне приема препаратов этой группы и исчезает после их отмены. При появлении у пациента сухого кашля следует помнить о возможном ятрогенном характере этого симптома. Если врач считает, что терапия ингибитором АПФ

133677

Старая редакция	Новая редакция
тельная активация РААС, особенно при выраженной гиповолемии и снижении содержания электролитов в плазме крови (на фоне бессолевой диеты или длительного приема диуретиков), у пациентов с исходно низким АД, стенозом почечной артерии, хронической сердечной недостаточностью или циррозом печени с отеками и асцитом. Применение ингибиторов АПФ вызывает блокаду РААС и поэтому может сопровождаться резким снижением АД и/или повышением КК в плазме крови, свидетельствующем о развитии функциональной почечной недостаточности. Эти явления чаще наблюдаются при приеме первой дозы препарата и в течение первых двух недель терапии. В редких случаях эти состояния развиваются остро и в другие сроки терапии. В таких случаях рекомендуется возобновлять терапию в более низкой дозе и затем постепенно увеличивать дозу. <i>Пожилрой возраст</i> Перед началом приема периндоприла необходимо оценить функциональную активность почек и содержание ионов калия в плазме крови. В начале терапии дозу препарата подбирают, учитывая степень снижения АД, особенно в случае снижения ОЦК и потери электролитов. Подобные меры позволяют избежать резкого снижения АД. <i>Атеросклероз</i> Риск артериальной гипотензии существует у всех пациентов, однако	необходима пациенту, возможно продолжение приема препарата. <i>Риск артериальной гипотензии и/или почечной недостаточности (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, нарушениями водно-электролитного баланса и т.д.)</i> При некоторых патологических состояниях может отмечаться значительная активация РААС, особенно при выраженной гиповолемии и снижении содержания электролитов в плазме крови (на фоне бессолевой диеты или длительного приема диуретиков), у пациентов с исходно низким АД, стенозом почечной артерии, хронической сердечной недостаточностью или циррозом печени с отеками и асцитом. Применение ингибиторов АПФ вызывает блокаду РААС и поэтому может сопровождаться резким снижением АД и/или повышением КК в плазме крови, свидетельствующем о развитии функциональной почечной недостаточности. Эти явления чаще наблюдаются при приеме первой дозы препарата и в течение первых двух недель терапии. В редких случаях эти состояния развиваются остро и в другие сроки терапии. В таких случаях рекомендуется возобновлять терапию в более низкой дозе и затем постепенно увеличивать дозу. <i>Пожилрой возраст</i> Перед началом приема периндоприла необходимо оценить функциональную активность почек и содержание ионов калия в плазме крови.

133677

ПН-002488-020421

Старая редакция	Новая редакция
особую осторожность следует соблюдать, применяя препарат у пациентов с ишемической болезнью сердца и недостаточностью мозгового кровообращения. У таких пациентов лечение следует начинать с низких доз препарата.	В начале терапии дозу препарата подбирают, учитывая степень снижения АД, особенно в случае снижения ОЦК и потери электролитов. Подобные меры позволяют избежать резкого снижения АД.
<i>Реноваскулярная гипертензия</i> Методом лечения реноваскулярной гипертензии является реваскуляризация. Тем не менее, применение ингибиторов АПФ может оказывать положительное действие у пациентов, как ожидающих хирургического вмешательства, так и в том случае, когда проведение хирургического вмешательства невозможно.	<i>Атеросклероз</i> Риск артериальной гипотензии существует у всех пациентов, однако особую осторожность следует соблюдать, применяя препарат у пациентов с ишемической болезнью сердца и недостаточностью мозгового кровообращения. У таких пациентов лечение следует начинать с низких доз препарата.
Лечение лекарственным препаратом Периндоприл ПЛЮС Индапамид не показано у пациентов с диагностированным или предполагаемым стенозом почечной артерии, т.к. терапию следует начинать в условиях стационара с более низких доз комбинации периндоприла и индапамида.	<i>Реноваскулярная гипертензия</i> Методом лечения реноваскулярной гипертензии является реваскуляризация. Тем не менее, применение ингибиторов АПФ может оказывать положительное действие у пациентов, как ожидающих хирургического вмешательства, так и в том случае, когда проведение хирургического вмешательства невозможно.
<i>Сердечная недостаточность/тяжелая сердечная недостаточность</i> У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (IV функционального класса по классификации NYHA) лечение лекарственным препаратом Периндоприл ПЛЮС Индапамид не показано, т.к. терапия должна начинаться с более низких доз комбинации периндоприла и индапамида под тщательным врачебным контролем.	Лечение лекарственным препаратом Периндоприл ПЛЮС Индапамид не показано у пациентов с диагностированным или предполагаемым стенозом почечной артерии, т.к. терапию следует начинать в условиях стационара с более низких доз комбинации периндоприла и индапамида. <i>Сердечная недостаточность/тяжелая сердечная недостаточность</i>

133677

Старая редакция	Новая редакция
Пациенты с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца не должны прекращать прием бета-адреноблокаторов: ингибитор АПФ следует добавлять к терапии бета-адреноблокаторами. <i>Сахарный диабет</i> У пациентов с сахарным диабетом 1 типа возможно спонтанное увеличение содержания калия в крови. Лечение таких пациентов лекарственным препаратом Периндоприл ПЛЮС Индапамид не показано, т.к. оно должно начинаться с минимальных доз и проходить под постоянным врачебным контролем. Пациентам, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии ингибиторами АПФ необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в плазме крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). <i>Этнические различия</i> Периндоприл, как и другие ингибиторы АПФ, оказывают явно менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Возможно, это различие обусловлено тем, что у пациентов с артериальной гипертензией негроидной расы чаще отмечается низкая активность ренина. <i>Хирургическое вмешательство/общая анестезия</i> Проведение общей анестезии на фоне приема ингибиторов АПФ мо-	У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (IV функционального класса по классификации NYHA) лечение лекарственным препаратом Периндоприл ПЛЮС Индапамид не показано, т.к. терапия должна начинаться с более низких доз комбинации периндоприла и индапамида под тщательным врачебным контролем. Пациенты с артериальной гипертензией и ишемической болезнью сердца не должны прекращать прием бета-адреноблокаторов: ингибитор АПФ следует добавлять к терапии бета-адреноблокаторами. <i>Сахарный диабет</i> У пациентов с сахарным диабетом 1 типа возможно спонтанное увеличение содержания калия в крови. Лечение таких пациентов лекарственным препаратом Периндоприл ПЛЮС Индапамид не показано, т.к. оно должно начинаться с минимальных доз и проходить под постоянным врачебным контролем. Пациентам, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии ингибиторами АПФ необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в плазме крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). <i>Этнические различия</i> Периндоприл, как и другие ингибиторы АПФ, оказывают явно менее выраженное антигипертензивное действие у пациентов негроидной

133677

Старая редакция	Новая редакция
жет привести к выраженному снижению АД, особенно при использовании средств для общей анестезии, обладающих антигипертензивным действием. Рекомендуется по возможности прекратить прием ингибиторов АПФ длительного действия, в том числе периндоприла, за сутки до хирургического вмешательства. Необходимо предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает ингибитора АПФ. <i>Аортальный или митральный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия</i> Ингибиторы АПФ должны с осторожностью назначаться пациентам с обструкцией выносящего тракта левого желудочка. <i>Печеночная недостаточность</i> В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ возникает холестатическая желтуха. При прогрессировании этого синдрома развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. При появлении желтухи или при значительном повышении активности печеночных ферментов на фоне приема ингибиторов АПФ пациенту следует прекратить прием ингибитора АПФ и обратиться к врачу (см. раздел «Побочное действие»). <i>Гиперкалиемия</i> Гиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами	расы по сравнению с представителями других рас. Возможно, это различие обусловлено тем, что у пациентов с артериальной гипертензией негроидной расы чаще отмечается низкая активность ренина. <i>Хирургическое вмешательство/общая анестезия</i> Проведение общей анестезии на фоне приема ингибиторов АПФ может привести к выраженному снижению АД, особенно при использовании средств для общей анестезии, обладающих антигипертензивным действием. Рекомендуется по возможности прекратить прием ингибиторов АПФ длительного действия, в том числе периндоприла, за сутки до хирургического вмешательства. Необходимо предупредить врача-анестезиолога о том, что пациент принимает ингибитора АПФ. <i>Аортальный или митральный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия</i> Ингибиторы АПФ должны с осторожностью назначаться пациентам с обструкцией выносящего тракта левого желудочка. <i>Печеночная недостаточность</i> В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ возникает холестатическая желтуха. При прогрессировании этого синдрома развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. При появлении желтухи или при значительном повышении активности печеночных ферментов на

133677

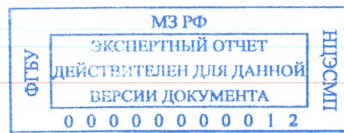
Старая редакция	Новая редакция
АПФ, в том числе и периндоприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, нарушение функции почек, пожилой возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая декомпенсация сердечной деятельности, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон и его производное эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других средств, способствующих повышению содержания ионов калия в плазме крови (например, гепарины, ингибиторы АФП, антагонисты рецепторов ангиотензина II, ацетилсалициловая кислота в дозе 3 г/сутки и более, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, и триметоприм). Применение 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 ритма сердца. Если необходим комбинированный прием указанных выше средств, лечение должно проводиться с осторожностью, на фоне регулярного контроля содержания ионов калия в сыворотке крови (см. раздел «Взаимодействие с	фоне приема ингибиторов АПФ пациенту следует прекратить прием ингибитора АПФ и обратиться к врачу (см. раздел «Побочное действие»). <i>Гиперкалиемия</i> Гиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами АПФ, в том числе и периндоприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, нарушение функции почек, пожилой возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая декомпенсация сердечной деятельности, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон и его производное эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других средств, способствующих повышению содержания ионов калия в плазме крови (например, гепарины, ингибиторы АФП, антагонисты рецепторов ангиотензина II, ацетилсалициловая кислота в дозе 3 г/сутки и более, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, и триметоприм). Применение препаратов калия, калийсберегающих диуретиков, калийсодержащих заменителей пищевой соли может привести к значительному повышению содержания калия в крови, особенно у пациентов со

133677

ЛП-002488-020421

Старая редакция	Новая редакция
другими лекарственными средствами»).	сниженной функцией почек. Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда фатальным нарушениям ритма сердца. Если необходим комбинированный прием указанных выше средств, лечение должно проводиться с осторожностью, на фоне регулярного контроля содержания ионов калия в сыворотке крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,625 мг + 2 мг, 1,25 мг + 4 мг, 2,5 мг + 8 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,625 мг + 2 мг, 1,25 мг + 4 мг, 2,5 мг + 8 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой, или по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки трехслойной для холодного формования из ОРА-Al-PVC. По 1, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Начальник отдела регистрации
ООО «Изварино Фарма»



Е.А. Пospelova

133677

ЛП-002488-020421