

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 № 2

221221

Дата внесения Изменения « ____ » ____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания <i>Индапамид</i> – повышенная чувствительность к индапамиду и другим сульфонидамидам; – тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин); – тяжелая печеночная недостаточность; – печеночная энцефалопатия; – гипокалиемия; – одновременное применение с неантиаритмическими лекарственными средствами, способными вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); – период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»); – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).	Противопоказания <i>Индапамид</i> – повышенная чувствительность к индапамиду и другим сульфонидамидам; – тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин); – тяжелая печеночная недостаточность; – печеночная энцефалопатия; – гипокалиемия; – одновременное применение с неантиаритмическими лекарственными средствами, способными вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); – период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»); – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

141770

ЛП-002488-221221

Старая редакция	Новая редакция
<i>Периндоприл</i> – повышенная чувствительность к периндоприлу и другим ингибиторам АПФ; – ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе на фоне приема других ингибиторов АПФ (см. раздел «Особые указания»); – наследственный/идиопатический ангионевротический отек; – беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»); – одновременное применение с алискиреном и лекарственными препаратами, содержащими алискирен у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) (см. разделы «Фармакодинамика» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); – одновременное применение с антагонистами рецепторов АРА II у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Особые указания»); – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). <i>Периндоприл ПЛЮС Индапамид</i> – повышенная чувствительность к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата; – из-за отсутствия достаточного клинического опыта лекарственный препарат Периндоприл ПЛЮС Индапамид не следует применять у пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у па-	<i>Периндоприл</i> – повышенная чувствительность к периндоприлу и другим ингибиторам АПФ; – ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе на фоне приема других ингибиторов АПФ (см. раздел «Особые указания»); – наследственный/идиопатический ангионевротический отек; – беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»); – одновременное применение с алискиреном и лекарственными препаратами, содержащими алискирен у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) (см. разделы «Фармакодинамика» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»); – одновременное применение с антагонистами рецепторов АРА II у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел «Особые указания»); – одновременное применение с ингибиторами нейтральной эндопептидазы (например, с препаратами, содержащими сакубитрил) в связи с высоким риском развития ангионевротического отека; – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). <i>Периндоприл ПЛЮС Индапамид</i> – повышенная чувствительность к вспомогательным веществам,

14 177 0

ЛП-002488-221221

Старая редакция	Новая редакция
циентов с нелеченой декомпенсированной сердечной недостаточностью; – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).	входящим в состав препарата; – из-за отсутствия достаточного клинического опыта лекарственный препарат Периндоприл ПЛЮС Индапамид не следует применять у пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у пациентов с нелеченой декомпенсированной сердечной недостаточностью; – возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Общее для периндоприла и индапамида <i>Комбинации, не рекомендуемые к применению</i> <u>Препараты лития:</u> при одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ сообщалось об обратимом повышении содержания лития в плазме крови и связанных с этим токсических эффектах. Одновременное применение комбинации периндоприла и индапамида с препаратами лития не рекомендуется. При необходимости проведения такой терапии следует регулярно контролировать содержание лития в плазме крови (см. раздел «Особые указания»). <i>Лекарственные препараты, сочетание с которыми требует особого внимания и осторожности</i> <u>Баклофен:</u> усиление антигипертензивного действия. Следует контролировать АД и при необходимости корректировать дозы гипотензивных препаратов. <u>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки):</u> одновременное применение ингибиторов АПФ с НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе, оказывающей противовоспалительное действие, ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП) может при-	Взаимодействие с другими лекарственными средствами Общее для периндоприла и индапамида <i>Комбинации, не рекомендуемые к применению</i> <u>Препараты лития:</u> при одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ сообщалось об обратимом повышении содержания лития в плазме крови и связанных с этим токсических эффектах. Одновременное применение комбинации периндоприла и индапамида с препаратами лития не рекомендуется. При необходимости проведения такой терапии следует регулярно контролировать содержание лития в плазме крови (см. раздел «Особые указания»). <i>Лекарственные препараты, сочетание с которыми требует особого внимания и осторожности</i> <u>Баклофен:</u> усиление антигипертензивного действия. Следует контролировать АД и при необходимости корректировать дозы гипотензивных препаратов. <u>Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г/сутки):</u> одновременное применение ингибиторов АПФ с НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе, оказывающей противовоспалительное действие, ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП) может при-

14 177 0

ЛП-002488-221221

Старая редакция	Новая редакция
вести к снижению антигипертензивного действия. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП может приводить к увеличению риска ухудшения функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, и увеличению содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с исходно сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при назначении данной комбинации, особенно у пожилых пациентов: пациенты должны получать адекватное количество жидкости, рекомендуется контролировать функцию почек как в начале совместной терапии, так и периодически в процессе лечения.	вести к снижению антигипертензивного действия. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВП может приводить к увеличению риска ухудшения функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, и увеличению содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с исходно сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при назначении данной комбинации, особенно у пожилых пациентов: пациенты должны получать адекватное количество жидкости, рекомендуется контролировать функцию почек как в начале совместной терапии, так и периодически в процессе лечения.
<i>Сочетание препаратов, требующее внимания</i>	<i>Сочетание препаратов, требующее внимания</i>
<u>Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики):</u> препараты этих классов усиливают антигипертензивный эффект и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).	<u>Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики):</u> препараты этих классов усиливают антигипертензивный эффект и увеличивают риск ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).
Индапамид	Индапамид
<i>Сочетание препаратов, требующее особого внимания</i>	<i>Сочетание препаратов, требующее особого внимания</i>
<u>Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»:</u> из-за риска развития гипокалиемии следует соблюдать осторожность при одновременном применении индапамида с препаратами, способными вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», например, антиаритмическими препаратами класса IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилий, соталол); некоторыми нейролептиками (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин); бензамидами (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд); бутирофенонами (дроперидол, галоперидол); другими нейролептиками (пимозид); другими препаратами, такими как бепри-	<u>Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»:</u> из-за риска развития гипокалиемии следует соблюдать осторожность при одновременном применении индапамида с препаратами, способными вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», например, антиаритмическими препаратами класса IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилий, соталол); некоторыми нейролептиками (хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин); бензамидами (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд); бутирофенонами (дроперидол, галоперидол); другими нейролептиками (пимозид); другими препаратами, такими как бепри-

14 1770

ДП-002488-221221

Старая редакция	Новая редакция
дил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, спарфлоксацин, винкамин в/в, метадон, астемизол, терфенадин. Следует контролировать содержание калия в плазме крови и при необходимости проводить ее коррекцию; контролировать интервал QT.	дил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, спарфлоксацин, винкамин в/в, метадон, астемизол, терфенадин. Следует контролировать содержание калия в плазме крови и при необходимости проводить ее коррекцию; контролировать интервал QT.
<u>Препараты, способные вызывать гипокалиемию:</u> амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника – увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект). Необходим контроль содержания ионов калия в плазме крови, и, если требуется, его коррекция; при этом особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Следует применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.	<u>Препараты, способные вызывать гипокалиемию:</u> амфотерицин В (в/в), глюко- и минералокортикостероиды (при системном назначении), тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника – увеличение риска развития гипокалиемии (аддитивный эффект). Необходим контроль содержания ионов калия в плазме крови, и, если требуется, его коррекция; при этом особое внимание следует уделять пациентам, одновременно получающим сердечные гликозиды. Следует применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.
<u>Сердечные гликозиды:</u> гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержание калия в плазме крови и показатели ЭКГ и при необходимости скорректировать терапию.	<u>Сердечные гликозиды:</u> гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержание калия в плазме крови и показатели ЭКГ и при необходимости скорректировать терапию.
<i>Сочетание препаратов, требующее внимания</i>	<i>Сочетание препаратов, требующее внимания</i>
<u>Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен):</u> такое сочетание обоснованно применяется у некоторых пациентов. При этом может наблюдаться гипокалиемия или гиперкалиемия (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом). Если необходимо одновременное применение индапамида и указанных выше калийсберегающих диуретиков, следует проводить контроль содержания калия в плазме крови и параметров ЭКГ. При необходимости схема лечения может быть пересмотрена.	<u>Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен):</u> такое сочетание обоснованно применяется у некоторых пациентов. При этом может наблюдаться гипокалиемия или гиперкалиемия (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом). Если необходимо одновременное применение индапамида и указанных выше калийсберегающих диуретиков, следует проводить контроль содержания калия в плазме крови и параметров ЭКГ. При необходимости схема лечения может быть пересмотрена.

14 1770

ДП-002488-221221

Старая редакция	Новая редакция
<u>Метформин</u>: функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых», при одновременном применении с метформином повышает риск развития молочного ацидоза. Не следует применять метформин, если КК в плазме крови превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.	<u>Метформин</u>: функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне приема диуретиков, особенно «петлевых», при одновременном применении с метформином повышает риск развития молочного ацидоза. Не следует применять метформин, если КК в плазме крови превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.
<u>Йодсодержащие контрастные вещества</u>: обезвоживание организма на фоне приема диуретических средств увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при использовании высоких доз йодсодержащих контрастных веществ. Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.	<u>Йодсодержащие контрастные вещества</u>: обезвоживание организма на фоне приема диуретических средств увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при использовании высоких доз йодсодержащих контрастных веществ. Перед применением йодсодержащих контрастных веществ пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости.
<u>Соли кальция</u>: при одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения экскреции кальция почками.	<u>Соли кальция</u>: при одновременном применении возможно развитие гиперкальциемии вследствие снижения экскреции кальция почками.
<u>Циклоспорин, такролимус</u>: возможно повышение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циклоспорина в плазме крови даже при нормальном содержании воды и ионов натрия.	<u>Циклоспорин, такролимус</u>: возможно повышение концентрации креатинина в плазме крови без изменения концентрации циклоспорина в плазме крови даже при нормальном содержании воды и ионов натрия.
<u>Кортикостероиды, тетракозактид (при системном применении)</u>: уменьшение антигипертензивного эффекта (задержка соли и воды на фоне применения кортикостероидов).	<u>Кортикостероиды, тетракозактид (при системном применении)</u>: уменьшение антигипертензивного эффекта (задержка соли и воды на фоне применения кортикостероидов).
Периндоприл Данные клинических исследований показывают, что двойная блокада РААС в результате одновременного приема ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена приводит к увеличению частоты возникновения таких нежелательных явлений как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с ситуациями, когда применяется только один препарат, воздействующий на РААС (см. разделы «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика»).	Периндоприл Данные клинических исследований показывают, что двойная блокада РААС в результате одновременного приема ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена приводит к увеличению частоты возникновения таких нежелательных явлений как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с ситуациями, когда применяется только один препарат, воздействующий на РААС (см. разделы «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика»).

14 177 0

ЛП-002488-221221

Старая редакция	Новая редакция
ка», «Противопоказания» и «Особые указания»). <u>Лекарственные препараты, вызывающие гиперкалиемию:</u> некоторые лекарственные препараты или классы препаратов могут увеличивать частоту развития гиперкалиемии: алискирен, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП, гепарины, иммунодепрессанты (такие как циклоспорин или такролимус), лекарственные препараты, содержащие триметоприм, в том числе фиксированную комбинацию триметоприма и сульфаметоксазола. Комбинация этих лекарственных препаратов увеличивает риск развития гиперкалиемии. <i>Одновременное применение противопоказано</i> <u>Алискирен и лекарственные препараты, содержащие алискирен:</u> одновременное применение ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) (см. раздел «Противопоказания»). Возрастает риск развития гиперкалиемии, ухудшения функции почек, сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности. <i>Комбинации, не рекомендуемые к применению</i> <u>Алискирен:</u> у пациентов, не имеющих сахарного диабета или нарушения функции почек, возрастает риск гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности (см. раздел «Особые указания»). <u>Одновременное назначение ингибиторов АПФ и АРА II:</u> по имеющимся литературным данным, у пациентов с установленной атеросклеротической болезнью, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней одновременный прием ингибито-	ка», «Противопоказания» и «Особые указания»). <u>Лекарственные препараты, вызывающие гиперкалиемию:</u> некоторые лекарственные препараты или классы препаратов могут увеличивать частоту развития гиперкалиемии: алискирен, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП, гепарины, иммунодепрессанты (такие как циклоспорин или такролимус), лекарственные препараты, содержащие триметоприм, в том числе фиксированную комбинацию триметоприма и сульфаметоксазола. Комбинация этих лекарственных препаратов увеличивает риск развития гиперкалиемии. <i>Одновременное применение противопоказано</i> <u>Алискирен и лекарственные препараты, содержащие алискирен:</u> одновременное применение ингибиторов АПФ с лекарственными препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) (см. раздел «Противопоказания»). Возрастает риск развития гиперкалиемии, ухудшения функции почек, сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности. <i>Комбинации, не рекомендуемые к применению</i> <u>Алискирен:</u> у пациентов, не имеющих сахарного диабета или нарушения функции почек, возрастает риск гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности (см. раздел «Особые указания»). <u>Одновременное назначение ингибиторов АПФ и АРА II:</u> по имеющимся литературным данным, у пациентов с установленной атеросклеротической болезнью, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней одновременный прием ингибито-

14 1770

ДП-002488-221221

Старая редакция	Новая редакция
ров АПФ и АРА II приводит к увеличению частоты развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с ситуациями, когда применяется только один препарат, действующий на РААС. Применение двойной блокады РААС (например, одновременный прием ингибиторов АПФ и АРА II) должно быть ограничено единичными случаями со строгим контролем функции почек, содержания калия в плазме крови и АД (см. раздел «Особые указания»). <u>Эстрамустин</u>: одновременное применение может привести к повышению риска развития побочных эффектов, таких как ангионевротический отек. <u>Препараты, содержащие ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол)</u>: при одновременном применении с ингибиторами АПФ риск развития гиперкалиемии повышается. <u>Калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид) и соли калия</u>: гиперкалиемия (с возможным летальным исходом), особенно при нарушении функции почек (дополнительные эффекты, связанные с гиперкалиемией). Сочетание периндоприла с вышеупомянутыми лекарственными препаратами не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»). Если, тем не менее, одновременное применение показано, их следует применять с соблюдением мер предосторожности и регулярным контролем содержания калия в сыворотке крови. Особенности применения спиронолактона при хронической сердечной недостаточности описаны далее по тексту (см. в подразделе «Сочетание препаратов, требующее особого внимания»). <i>Сочетание препаратов, требующее особого внимания</i> <u>Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин</u>: эпидемио-	ров АПФ и АРА II приводит к увеличению частоты развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с ситуациями, когда применяется только один препарат, действующий на РААС. Применение двойной блокады РААС (например, одновременный прием ингибиторов АПФ и АРА II) должно быть ограничено единичными случаями со строгим контролем функции почек, содержания калия в плазме крови и АД (см. раздел «Особые указания»). <u>Ингибиторы нейтральной эндопептидазы (НЭП)</u> Сообщалось о повышенном риске развития ангионевротического отека при одновременном применении ингибиторов АПФ и рацекадотрила (ингибитор энкефалиназы). При одновременном применении ингибиторов АПФ с лекарственными 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. <u>Эстрамустин</u>: одновременное применение может привести к повышению риска развития побочных эффектов, таких как ангионевротический отек. <u>Тканевые активаторы плазминогена</u> В обсервационных исследованиях выявлена повышенная частота развития ангионевротического отека у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, после применения алтеплазы для тромболитической тера-

14 1770

ЛП-002488-221221

Старая редакция	Новая редакция
логические исследования показали, что совместное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулины, гипогликемические средства для приема внутрь) может усиливать гипогликемический эффект инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь вплоть до развития гипогликемии. Данный эффект вероятнее всего можно наблюдать в течение первых недель одновременной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек. <u>Калийсберегающие диуретики:</u> у пациентов, получающих диуретики, особенно у пациентов с гиповолемией и/или сниженной концентрацией солей, 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. При артериальной гипертензии у пациентов с гиповолемией или сниженной концентрацией солей на фоне терапии диуретиками диуретики должны быть либо отменены до начала применения ингибитора АПФ (при этом калийсберегающий диуретик может быть вновь назначен позднее), либо ингибитор АПФ должен быть назначен в низкой дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением. При применении диуретиков в случае хронической сердечной недостаточности ингибитор АПФ должен быть назначен в очень низкой дозе, возможно, после уменьшения дозы применяемого одновременно калийсберегающего диуретика. Во всех случаях функция почек (КК) должна контролироваться в первые недели применения ингибиторов АПФ. <u>Калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон):</u> применение	пий ишемического инсульта. <u>Препараты, содержащие ко-тримоксазол (триметоприм + сульфаметоксазол):</u> при одновременном применении с ингибиторами АПФ риск развития гиперкалиемии повышается. <u>Калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид) и соли калия:</u> гиперкалиемия (с возможным летальным исходом), особенно при нарушении функции почек (дополнительные эффекты, связанные с гиперкалиемией). Сочетание периндоприла с вышеупомянутыми лекарственными препаратами не рекомендуется (см. раздел «Особые указания»). Если, тем не менее, одновременное применение показано, их следует применять с соблюдением мер предосторожности и регулярным контролем содержания калия в сыворотке крови. Особенности применения спиронолактона при хронической сердечной недостаточности описаны далее по тексту (см. в подразделе «Сочетание препаратов, требующее особого внимания»). <i>Сочетание препаратов, требующее особого внимания</i> <u>Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин:</u> эпидемиологические исследования показали, что совместное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулины, гипогликемические средства для приема внутрь) может усиливать гипогликемический эффект инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь вплоть до развития гипогликемии. Данный эффект вероятнее всего можно наблюдать в течение первых недель одновременной терапии, а также у пациентов с нарушением функции почек. <u>Калийсберегающие диуретики:</u> у пациентов, получающих диуретики, особенно у пациентов с гиповолемией и/или сниженной концентрацией солей, в начале терапии периндоприлом может наблюдаться

14 1770

Старая редакция	Новая редакция
ние эплеренона или спиронолактона в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки и низких доз ингибиторов АПФ. При терапии хронической 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 нарушения функции почек. Рекомендуется регулярно контролировать КК и калия в крови: ежедневно в первый месяц лечения и ежемесячно в последующем. <u>Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих)</u> (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус): у пациентов, одновременно получающих терапию ингибиторами mTOR, может повышаться риск развития ангионевротического отека. <u>Рацекадотрил</u>: 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>Сочетание препаратов, требующее внимания</i> <u>Гипотензивные средства и вазодилататоры</u>: одновременное применение этих препаратов может усиливать антигипертензивное действие периндоприла. При одновременном применении с нитроглицерином, другими нитратами или вазодилататорами возможно дополнительное снижение АД.	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. При артериальной гипертензии у пациентов с гиповолемией или сниженной концентрацией солей на фоне терапии диуретиками диуретики должны быть либо отменены до начала применения ингибитора АПФ (при этом калийсберегающий диуретик может быть вновь назначен позднее), либо ингибитор АПФ должен быть назначен в низкой дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением. При применении диуретиков в случае хронической сердечной недостаточности ингибитор АПФ должен быть назначен в очень низкой дозе, возможно, после уменьшения дозы применяемого одновременно калийсберегающего диуретика. Во всех случаях функция почек (КК) должна контролироваться в первые недели применения ингибиторов АПФ. <u>Калийсберегающие диуретики</u> (эплеренон, спиронолактон): применение эплеренона или спиронолактона в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки и низких доз ингибиторов АПФ. При терапии хронической 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 нарушения

14 177 0

ЛП-002488-221221

Старая редакция	Новая редакция
<u>Аллопуринол, цитостатические и иммунодепрессивные средства, кортикостероиды для системного применения и прокаинамид</u>: одновременное применение с ингибиторами АПФ может сопровождаться повышенным риском лейкопении (см. раздел «Особые указания»). <u>Средства для общей анестезии</u>: ангибиторы АПФ могут усиливать антигипертензивный эффект ряда средств для общей анестезии (см. раздел «Особые указания»). <u>Глиптины (ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин)</u>: одновременное применение с ингибиторами АПФ может повышать риск развития ангионевротического отека вследствие подавления активности дипептидилпептидазы IV типа (ДДП IV). <u>Симпатомиметики</u>: симпатомиметики могут ослаблять гипотензивное действие ингибиторов АПФ. При назначении подобной комбинации следует регулярно оценивать эффективность ингибиторов АПФ. <u>Препараты золота</u>: 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.	функции почек. Рекомендуется регулярно контролировать КК и калия в крови: ежедневно в первый месяц лечения и ежемесячно в последующем. <u>Ингибиторы mTOR (mammalian Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих)</u> (например, темсиролимус, сиролимус, эверолимус): у пациентов, одновременно получающих терапию ингибиторами mTOR, может повышаться риск развития ангионевротического отека. <u>Рацекадотрил</u>: 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>Сочетание препаратов, требующее внимания</i> <u>Гипотензивные средства и вазодилататоры</u>: одновременное применение этих препаратов может усиливать антигипертензивное действие периндоприла. При одновременном применении с нитроглицерином, другими нитратами или вазодилататорами возможно дополнительное снижение АД. <u>Аллопуринол, цитостатические и иммунодепрессивные средства, кортикостероиды для системного применения и прокаинамид</u>: одновременное применение с ингибиторами АПФ может сопровождаться повышенным риском лейкопении (см. раздел «Особые указания»). <u>Средства для общей анестезии</u>: ангибиторы АПФ могут усиливать антигипертензивный эффект ряда средств для общей анестезии (см. раздел «Особые указания»). <u>Глиптины (ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин)</u>: одновременное применение с ингибиторами АПФ может повышать риск развития ангионевротического отека вследствие подавления ак-

14 177 0

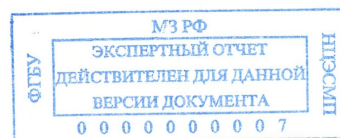
ЛП-002488-221221

Старая редакция	Новая редакция
	тивности дипептидилпептидазы IV типа (ДДП IV). <u>Симпатомиметики</u>: симпатомиметики могут ослаблять гипотензивное действие ингибиторов АПФ. При назначении подобной комбинации следует регулярно оценивать эффективность ингибиторов АПФ. <u>Препараты золота</u>: 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.

Начальник отдела регистрации
ООО «Изварино Фарма»



Е.А. Поспелова



14 1770