

МИНЗДРАВ РОССИИ  
 17-004521-180620  
 СОГЛАСОВАНО

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Престилол®**

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой,**

**5 мг + 5 мг, 5 мг + 10 мг, 10 мг + 5 мг, 10 мг + 10 мг**

«Лаборатории Сервье Индастри», Франция

Изменение № 3

180620

Дата внесения Изменения «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Наиболее частые нежелательные реакции при приеме бисопролола включают головную боль, головокружение, ухудшение течения сердечной недостаточности, артериальную гипотензию, ощущение похолодания конечностей, тошноту, рвоту, боль в животе, диарею, запор, астению и повышенную утомляемость.</p> <p>Наиболее частые нежелательные реакции при приеме периндоприла, о которых сообщалось в клинических исследованиях, включают головную боль, головокружение, вертиго, парестезию, нарушения зрения, шум в ушах, артериальную гипотензию, кашель, одышку, тошноту, рвоту, боль в животе, диарею, запор, дисгевзию, диспепсию, кожный зуд, кожную сыпь, мышечные спазмы и астению.</p> <p>Для обозначения частоты нежелательных явлений, о которых сообщалось во время</p>	<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Наиболее частые нежелательные реакции при приеме бисопролола включают головную боль, головокружение, ухудшение течения сердечной недостаточности, артериальную гипотензию, ощущение похолодания конечностей, тошноту, рвоту, боль в животе, диарею, запор, астению и повышенную утомляемость.</p> <p>Наиболее частые нежелательные реакции при приеме периндоприла, о которых сообщалось в клинических исследованиях, включают головную боль, головокружение, вертиго, парестезию, нарушения зрения, шум в ушах, артериальную гипотензию, кашель, одышку, тошноту, рвоту, боль в животе, диарею, запор, дисгевзию, диспепсию, кожный зуд, кожную сыпь, мышечные спазмы и астению.</p> <p>Для обозначения частоты нежелательных явлений, о которых сообщалось во время</p>

Старая редакция				Новая редакция			
<p>клинических исследований и/или в пострегистрационный период при раздельном приеме бисопролола или периндоприла, используется следующая классификация:</p> <p>Очень часто (<math>\geq 1/10</math> случаев)</p> <p>Часто (<math>\geq 1/100, &lt; 1/10</math>)</p> <p>Нечасто (<math>\geq 1/1000, &lt; 1/100</math>)</p> <p>Редко (<math>\geq 1/10000, &lt; 1/1000</math>)</p> <p>Очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>)</p> <p>Частота неизвестна (частота не может быть установлена, исходя из доступных данных)</p>				<p>клинических исследований и/или в пострегистрационный период при раздельном приеме бисопролола или периндоприла, используется следующая классификация:</p> <p>Очень часто (<math>\geq 1/10</math> случаев)</p> <p>Часто (<math>\geq 1/100, &lt; 1/10</math>)</p> <p>Нечасто (<math>\geq 1/1000, &lt; 1/100</math>)</p> <p>Редко (<math>\geq 1/10000, &lt; 1/1000</math>)</p> <p>Очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>)</p> <p>Частота неизвестна (частота не может быть установлена, исходя из доступных данных)</p>			
Классы и системы органов MedDR А	Нежелательные явления	Частота		Классы и системы органов MedDR А	Нежелательные явления	Частота	
		Бисопролол	Периндоприл			Бисопролол	Периндоприл
Инфекции и инвазии	Ринит	Редко	Очень редко	Инфекции и инвазии	Ринит	Редко	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		Агранулоцитоз (см. раздел «Особые указания»)	-	Очень редко
	Панцитопения	-	Очень редко		Панцитопения	-	Очень редко
	Лейкопения	-	Очень редко		Лейкопения	-	Очень редко
	Нейтропения (см. раздел	-	Очень редко		Нейтропения (см. раздел	-	Очень редко

Старая редакция				Новая редакция			
	«Особые указания»)				«Особые указания»)		
	Тромбоцитопения (см. раздел «Особые указания»)	-	Очень редко		Тромбоцитопения (см. раздел «Особые указания»)	-	Очень редко
	Гемолитическая анемия у пациентов с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г-6-ФДГ)	-	Очень редко		Гемолитическая анемия у пациентов с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г-6-ФДГ)	-	Очень редко
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гипогликемия (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»)	-	Нечасто*	Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гипогликемия (см. разделы «Особые указания» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»)	-	Нечасто*
	Гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата	-	Нечасто*		Гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата	-	Нечасто*
	Гипонатрием	-	Нечасто*		Гипонатрием	-	Нечасто*

Старая редакция				Новая редакция			
	ия		о*		ия		о*
Психические нарушения	Нарушения настроения	-	Нечасто	Психические нарушения	Нарушения настроения	-	Нечасто
	Нарушения сна	Нечасто	Нечасто		Нарушения сна	Нечасто	Нечасто
	Депрессия	Нечасто	-		Депрессия	Нечасто	-
	Ночные кошмары, галлюцинации	Редко	-		Ночные кошмары, галлюцинации	Редко	-
	Спутанность сознания	-	Очень редко		Спутанность сознания	-	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль**	Часто	Часто	Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль**	Часто	Часто
	Головокружение**	Часто	Часто		Головокружение**	Часто	Часто
	Вертиго	-	Часто		Вертиго	-	Часто
	Дисгевзия	-	Часто		Дисгевзия	-	Часто
	Парестезия	-	Часто		Парестезия	-	Часто
	Сонливость	-	Нечасто		Сонливость	-	Нечасто
	Обморок	Редко	Нечасто		Обморок	Редко	Нечасто
Нарушения со стороны органа зрения	Нарушения зрения	-	Часто	Нарушения со стороны органа зрения	Нарушения зрения	-	Часто
	Сниженное слезоотделение (учитывать у пациентов, использующих контактные линзы)	Редко	-		Сниженное слезоотделение (учитывать у пациентов, использующих контактные линзы)	Редко	-
	Конъюнктивит	Очень	-		Конъюнктивит	Очень	-

Старая редакция				Новая редакция			
	т	редко			т	редко	
Нарушения со стороны органа слуха	Шум в ушах	-	Часто	Нарушения со стороны органа слуха	Шум в ушах	-	Часто
	Нарушения слуха	Редко	-		Нарушения слуха	Редко	-
Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения	-	Нечасто* о*	Нарушения со стороны сердца	Ощущение сердцебиения	-	Нечасто* о*
	Тахикардия	-	Нечасто* о*		Тахикардия	-	Нечасто* о*
	Брадикардия	Очень часто	-		Брадикардия	Очень часто	-
	Ухудшение течения сердечной недостаточности	Часто	-		Ухудшение течения сердечной недостаточности	Часто	-
	Нарушение АВ проводимости	Нечасто* о	-		Нарушение АВ проводимости	Нечасто* о	-
	Аритмия	-	Очень редко		Аритмия	-	Очень редко
	Стенокардия	-	Очень редко		Стенокардия	-	Очень редко
Инфаркт миокарда, возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого	-	Очень редко	Инфаркт миокарда, возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого	-	Очень редко		

Старая редакция				Новая редакция			
	риска (см. раздел «Особые указания»)				риска (см. раздел «Особые указания»)		
Нарушения со стороны сосудов	Снижение АД и эффекты, связанные с этим	Часто	Часто	Нарушения со стороны сосудов	Снижение АД и эффекты, связанные с этим	Часто	Часто
	Ощущение похолодания или онемения конечностей	Часто	-	Ощущение похолодания или онемения конечностей	Часто	-	
	Ортостатическая гипотензия	Нечасто	-	Ортостатическая гипотензия	Нечасто	-	
	Васкулит	-	Нечасто*	Васкулит	-	Нечасто*	
	Инсульт, возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска (см. раздел «Особые указания»)	-	Очень редко	Инсульт, возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска (см. раздел «Особые указания»)	-	Очень редко	
Нарушения со стороны дыхател	Кашель	-	Часто	Синдром Рейно	-	Частота неизвестна	
	Одышка	-	Часто				
	Бронхоспазм	Нечасто	Нечасто				

Старая редакция				Новая редакция			
бной системы , органов грудной клетки и средостения	Эозинофильная пневмония	-	Очень редко	Нарушения со стороны дыхательной системы , органов грудной клетки и средостения	Кашель	-	Часто
					Одышка	-	Часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Боль в животе	Часто	Часто	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Большинство	Часто	Часто
					Запор	Часто	Часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея	Часто	Часто	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея	Часто	Часто
					Тошнота	Часто	Часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота	Часто	Часто	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Рвота	Часто	Часто
					Диспепсия	-	Часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Сухость слизистой оболочки полости рта	-	Нечасто	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Часто	Часто
					Рвота	Часто	Часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Панкреатит	-	Очень редко	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диспепсия	-	Часто
					Сухость слизистой оболочки полости рта	-	Нечасто
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Цитолитический или холестатический гепатит (см. раздел «Особые указания»)	Редко	Очень редко	Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Панкреатит	-	Очень редко
					Цитолитический или холестатический гепатит (см. раздел «Особые указания»)	Редко	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожной	Кожная сыпь	-	Часто	Нарушения со стороны кожи и подкожной	Цитолитический или холестатический гепатит (см. раздел «Особые указания»)	Часто	Часто
					Кожный зуд	-	Часто
Нарушения со стороны кожи и подкожной	Ангионевротический отек лица, конечностей,	-	Нечасто	Нарушения со стороны кожи и подкожной	Кожная сыпь	-	Часто
					Кожный зуд	-	Часто





Старая редакция				Новая редакция			
	оры могут вызывать или усугублять течение псориаза или могут вызывать появление псориазоподобной сыпи				Алоpecia	Очень редко	-
					Бета-адреноблокаторы могут вызывать или усугублять течение псориаза или могут вызывать появление псориазоподобной сыпи	Очень редко	-
Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Мышечные спазмы	Нечасто	Часто				
	Мышечная слабость	Нечасто	-				
	Артралгия	-	Нечасто*	Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	Мышечные спазмы	Нечасто	Часто
	Миалгия	-	Нечасто*		Мышечная слабость	Нечасто	-
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушение функции почек	-	Нечасто		Артралгия	-	Нечасто*
	Острая почечная недостаточность	-	Очень редко		Миалгия	-	Нечасто*
Нарушения со стороны репродуктивной системы	Нарушение потенции	Редко	-		Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушение функции почек	-
	Эректильная дисфункция	-	Нечасто			Острая почечная недостаточность	Очень редко
					Нарушения со стороны потенции	Нарушение потенции	Редко

Старая редакция				Новая редакция				
и молочн ых желез				стороны репроду ктивной системы	Эректильная дисфункция	-	Нечаст о	
Общие нарушен ия и осложне ния в месте введени я	Астения	Часто	Часто	и молочн ых желез	Общие нарушен ия и осложне ния в месте введени я	Астения	Часто	
	Повышенная утомляемость	Часто	-					Часто
	Боль в груди	-	Нечаст о*					Часто
	Недомогание	-	Нечаст о*					-
	Периферичес кие отеки	-	Нечаст о*					Нечаст о*
	Гипертермия	-	Нечаст о*					Нечаст о*
Лаборат орные показате ли и результ аты других обследо ваний	Повышение концентраци и мочевины в крови	-	Нечаст о*	Лаборат орные показате ли и результ аты других обследо ваний	Повышение концентраци и мочевины в крови	-	Нечаст о*	
	Повышение концентраци и креатинина в крови	-	Нечаст о					Нечаст о*
	Повышение активности «печеночных » трансаминаз	Редко	Редко					Нечаст о
	Повышение концентраци и билирубина в крови	-	Редко					Редко
	Повышение концентраци	Редко	-					Редко

Старая редакция				Новая редакция			
	и триглицеридов				и билирубина в крови		
	Снижение гемоглобина и гематокрита (см. раздел «Особые указания»)	-	Очень редко*		Повышение концентрации триглицеридов	Редко	-
	Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций	Падения	Нечасто*		Снижение гемоглобина и гематокрита (см. раздел «Особые указания»)	-	Очень редко*
					Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций	Падения	Нечасто*
<p>* Оценка частоты нежелательных реакций, выявленных по спонтанным сообщениям, проведена на основании данных результатов клинических исследований.</p> <p>**Обычно симптомы наблюдались в начале терапии. Они обычно были выражены в легкой степени и часто проходили в течение 1-2 недель.</p> <p>Случаи возникновения синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона были отмечены при применении других ингибиторов АПФ. Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона по частоте возникновения относится к очень редким, но возможным</p>				<p>* Оценка частоты нежелательных реакций, выявленных по спонтанным сообщениям, проведена на основании данных результатов клинических исследований.</p> <p>**Обычно симптомы наблюдались в начале терапии. Они обычно были выражены в легкой степени и часто проходили в течение 1-2 недель.</p> <p>Случаи возникновения синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона были отмечены при применении</p>			

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
осложнениям, обусловленным терапией ингибиторами АПФ, включая периндоприл.	других ингибиторов АПФ. Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона по частоте возникновения относится к очень редким, но возможным осложнениям, обусловленным терапией ингибиторами АПФ, включая периндоприл.
<p><b>Особые указания</b></p> <p>К препарату Престилол® применимы все особые указания и меры предосторожности, относящиеся к каждому компоненту.</p> <p><b>Выраженная артериальная гипотензия</b></p> <p>Ингибиторы АПФ могут вызывать резкое снижение АД. Выраженная артериальная гипотензия редко развивается у пациентов с неосложненным течением артериальной гипертензии. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК, например, на фоне терапии диуретиками, при соблюдении строгой бессолевой диеты, при гемодиализе, диарее или рвоте, а также у пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензии с высокой активностью ренина (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и «Побочное действие»). Выраженная артериальная гипотензия может наблюдаться у пациентов с клиническими проявлениями сердечной недостаточности как с наличием, так и без почечной недостаточности. Этот риск более вероятен у пациентов с сердечной недостаточностью тяжелой степени, как реакция на прием «петлевых» диуретиков, гипонатриемию или функциональную</p>	<p><b>Особые указания</b></p> <p>К препарату Престилол® применимы все особые указания и меры предосторожности, относящиеся к каждому компоненту.</p> <p><b>Выраженная артериальная гипотензия</b></p> <p>Ингибиторы АПФ могут вызывать резкое снижение АД. Выраженная артериальная гипотензия редко развивается у пациентов с неосложненным течением артериальной гипертензии. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК, например, на фоне терапии диуретиками, при соблюдении строгой бессолевой диеты, при гемодиализе, диарее или рвоте, а также у пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензии с высокой активностью ренина (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и «Побочное действие»). Выраженная артериальная гипотензия может наблюдаться у пациентов с клиническими проявлениями сердечной недостаточности как с наличием, так и без почечной недостаточности. Этот риск более вероятен у пациентов с сердечной недостаточностью тяжелой степени, как реакция на прием «петлевых» диуретиков, гипонатриемию или функциональную</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>почечную недостаточность. Пациенты с повышенным риском развития симптоматической артериальной гипотензии в период начала терапии и коррекции дозы должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Подобный подход применяется и к пациентам с ИБС или цереброваскулярным заболеванием, у которых чрезмерное снижение АД может привести к развитию инфаркта миокарда или острого нарушения мозгового кровообращения.</p> <p>При развитии артериальной гипотензии пациента следует уложить в положение «лежа» и при необходимости провести внутривенное вливание 9 мг/мл (0,9%) раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего приема препарата. Как правило, прием препарата может быть продолжен после восполнения ОЦК и повышения АД.</p> <p>У некоторых пациентов с ХСН, имеющих нормальное или пониженное АД, может произойти дополнительное снижение АД в результате действия периндоприла. Этот эффект предсказуем и обычно не требует прекращения терапии. При развитии симптомов артериальной гипотензии может потребоваться снижение дозы или постепенная отмена препарата, или применение его отдельных компонентов в виде монотерапии.</p> <p><i>Гиперчувствительность/ангионевротиче</i></p>	<p>почечную недостаточность. Пациенты с повышенным риском развития симптоматической артериальной гипотензии в период начала терапии и коррекции дозы должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Подобный подход применяется и к пациентам с ИБС или цереброваскулярным заболеванием, у которых чрезмерное снижение АД может привести к развитию инфаркта миокарда или острого нарушения мозгового кровообращения.</p> <p>При развитии артериальной гипотензии пациента следует уложить в положение «лежа» и при необходимости провести внутривенное вливание 9 мг/мл (0,9%) раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего приема препарата. Как правило, прием препарата может быть продолжен после восполнения ОЦК и повышения АД.</p> <p>У некоторых пациентов с ХСН, имеющих нормальное или пониженное АД, может произойти дополнительное снижение АД в результате действия периндоприла. Этот эффект предсказуем и обычно не требует прекращения терапии. При развитии симптомов артериальной гипотензии может потребоваться снижение дозы или постепенная отмена препарата, или применение его отдельных компонентов в виде монотерапии.</p> <p><i>Гиперчувствительность/ангионевротиче</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>ский отек</b></p> <p>Сообщалось о редких случаях ангионевротического отека лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани у пациентов, получавших лечение ингибиторами АПФ, включая периндоприл (см. раздел «Побочное действие»). Указанные явления могут развиваться в любой момент лечения. В таких случаях следует немедленно прекратить лечение препаратом Престилол®. Терапия бета-адреноблокаторами должна быть продолжена. Пациент должен наблюдаться до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. В тех случаях, когда отек затрагивает только лицо и губы, состояние обычно разрешается без лечения, хотя для облегчения симптомов могут применяться антигистаминные средства.</p> <p>Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей. При появлении таких симптомов требуется неотложная терапия, в том числе подкожное введение эпинефрина (адреналина) и/или обеспечение проходимости дыхательных путей. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением до полного и стойкого исчезновения симптомов. Если у пациента в анамнезе есть указание на</p>	<p><b>ский отек</b></p> <p>Сообщалось о редких случаях ангионевротического отека лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани у пациентов, получавших лечение ингибиторами АПФ, включая периндоприл (см. раздел «Побочное действие»). Указанные явления могут развиваться в любой момент лечения. В таких случаях следует немедленно прекратить лечение препаратом Престилол®. Терапия бета-адреноблокаторами должна быть продолжена. Пациент должен наблюдаться до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. В тех случаях, когда отек затрагивает только лицо и губы, состояние обычно разрешается без лечения, хотя для облегчения симптомов могут применяться антигистаминные средства.</p> <p>Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Отек языка, голосовых складок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей. При появлении таких симптомов требуется неотложная терапия, в том числе подкожное введение эпинефрина (адреналина) и/или обеспечение проходимости дыхательных путей. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением до полного и стойкого исчезновения симптомов. Если у пациента в анамнезе есть указание на</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ангионевротический отек, не связанный с лечением ингибитором АПФ, то риск развития ангионевротического отека на фоне приема ингибитора АПФ может быть повышенным (см. раздел «Противопоказания»).</p> <p>В редких случаях у пациентов, получавших лечение ингибиторами АПФ, было описано развитие ангионевротического отека кишечника. При этом у пациентов отмечалась боль в животе как изолированный симптом или в сочетании с тошнотой и рвотой, в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне С-1 эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной полости, ультразвукового исследования или при хирургическом вмешательстве. Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Поэтому у пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника.</p> <p><b>Ингибиторы mTOR (например, сиролимус, эверолимус, термолимус):</b></p> <p>При совместном применении с ингибиторами mTOR (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус), повышается риск развития ангионевротического отека (в том числе</p>	<p>ангионевротический отек, не связанный с лечением ингибитором АПФ, то риск развития ангионевротического отека на фоне приема ингибитора АПФ может быть повышенным (см. раздел «Противопоказания»).</p> <p>В редких случаях у пациентов, получавших лечение ингибиторами АПФ, было описано развитие ангионевротического отека кишечника. При этом у пациентов отмечалась боль в животе как изолированный симптом или в сочетании с тошнотой и рвотой, в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и при нормальном уровне С-1 эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной полости, ультразвукового исследования или при хирургическом вмешательстве. Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Поэтому у пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника.</p> <p><b>Ингибиторы mTOR (например, сиролимус, эверолимус, термолимус):</b></p> <p>При совместном применении с ингибиторами mTOR (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус), повышается риск развития ангионевротического отека (в том числе</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>отек дыхательных путей или языка, сопровождающийся или не сопровождающийся нарушением функции дыхания) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p>	<p>отек дыхательных путей или языка, сопровождающийся или не сопровождающийся нарушением функции дыхания) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p>
<p><b>Комбинация сакубитрил+валсартан</b></p>	<p><b>Комбинация сакубитрил+валсартан</b></p>
<p>В связи с повышенным риском развития ангионевротического отека противопоказано одновременное применение периндоприла с комбинацией сакубитрил+валсартан (см. раздел «Противопоказания»). Применение комбинации сакубитрил+валсартан возможно не раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы периндоприла. Применение периндоприла возможно не раньше чем через 36 часов после приема комбинации сакубитрил+валсартан (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). При одновременном применении ингибиторов АПФ с другими ингибиторами энкефалиназы (например, рацекадотрилом) может быть повышен риск развития ангионевротического отека (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). У пациентов, получающих периндоприл, перед назначением ингибиторов энкефалиназы (например, рацекадотрила) необходимо провести тщательную оценку соотношения риск/польза.</p>	<p>В связи с повышенным риском развития ангионевротического отека противопоказано совместное применение периндоприла с комбинацией сакубитрил+валсартан (см. раздел «Противопоказания»). Применение комбинации сакубитрил+валсартан возможно не раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы периндоприла. Применение периндоприла возможно не раньше чем через 36 часов после приема комбинации сакубитрил+валсартан (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). При совместном применении ингибиторов АПФ с другими ингибиторами энкефалиназы (например, рацекадотрилом) может быть повышен риск развития ангионевротического отека (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). У пациентов, получающих периндоприл, перед назначением ингибиторов энкефалиназы (например, рацекадотрила) необходимо провести тщательную оценку соотношения риск/польза.</p>



<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><b><i>Печеночная недостаточность</i></b></p> <p>В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ наблюдается синдром развития холестатической желтухи с переходом в фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. Пациенты, принимающие ингибиторы АПФ, у которых развилась желтуха или значимое повышение активности ферментов печени, должны прекратить прием ингибитора АПФ и получить соответствующее медицинское наблюдение (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p><b><i>Этнические различия</i></b></p> <p>У пациентов негроидной расы ингибиторы АПФ вызывают ангионевротический отек чаще, чем у пациентов, которые являются представителями других рас.</p> <p>Как и другие ингибиторы АПФ, у представителей негроидной расы периндоприл может быть менее эффективным в снижении АД, чем у представителей других рас, что может быть связано с более высокой распространенностью низкорениновых состояний у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией.</p> <p><b><i>Кашель</i></b></p> <p>При применении ингибиторов АПФ может возникнуть кашель. Характерно, что кашель является сухим, упорным и разрешается после прекращения терапии. Это следует учитывать при проведении</p>	<p><b><i>Печеночная недостаточность</i></b></p> <p>В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ наблюдается синдром развития холестатической желтухи с переходом в фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. Пациенты, принимающие ингибиторы АПФ, у которых развилась желтуха или значимое повышение активности ферментов печени, должны прекратить прием ингибитора АПФ и получить соответствующее медицинское наблюдение (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p><b><i>Этнические различия</i></b></p> <p>У пациентов негроидной расы ингибиторы АПФ вызывают ангионевротический отек чаще, чем у пациентов, которые являются представителями других рас.</p> <p>Как и другие ингибиторы АПФ, у представителей негроидной расы периндоприл может быть менее эффективным в снижении АД, чем у представителей других рас, что может быть связано с более высокой распространенностью низкорениновых состояний у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией.</p> <p><b><i>Кашель</i></b></p> <p>При применении ингибиторов АПФ может возникнуть кашель. Характерно, что кашель является сухим, упорным и разрешается после прекращения терапии. Это следует учитывать при проведении</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>дифференциальной диагностики кашля.</p> <p><b>Гиперкалиемия</b></p> <p>У некоторых пациентов, получающих ингибиторы АПФ, включая периндоприл, наблюдалось повышение концентрации калия в сыворотке крови. Факторы риска развития гиперкалиемии включают почечную недостаточность, ухудшение функции почек, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая декомпенсация сердечной деятельности, метаболический ацидоз) и сопутствующее применение калийсберегающих диуретиков (например, таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли/пищевых добавок. Риску также подвергаются пациенты, принимающие другие препараты, способствующие повышению уровня калия в сыворотке крови (например, гепарин, котримоксазол (фиксированная комбинация триметоприма и сульфаметоксазола)). Применение препаратов калия, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих заменителей соли/пищевых добавок, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, может привести к значительному повышению концентрации калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда фатальным,</p>	<p>дифференциальной диагностики кашля.</p> <p><b>Гиперкалиемия</b></p> <p>У некоторых пациентов, получающих ингибиторы АПФ, включая периндоприл, наблюдалось повышение концентрации калия в сыворотке крови. Факторы риска развития гиперкалиемии включают почечную недостаточность, ухудшение функции почек, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая декомпенсация сердечной деятельности, метаболический ацидоз) и сопутствующее применение калийсберегающих диуретиков (например, таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли/пищевых добавок. Риску также подвергаются пациенты, принимающие другие препараты, способствующие повышению уровня калия в сыворотке крови (например, гепарин, котримоксазол (фиксированная комбинация триметоприма и сульфаметоксазола)). Применение препаратов калия, калийсберегающих диуретиков или калийсодержащих заменителей соли/пищевых добавок, особенно у пациентов с нарушениями функции почек, может привести к значительному повышению концентрации калия в сыворотке крови. Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда фатальным,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>нарушениям сердечного ритма. Если одновременный прием указанных выше средств необходим, их следует применять с осторожностью на фоне регулярного контроля содержания калия в сыворотке крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p>	<p>нарушениям сердечного ритма. Если совместное применение указанных выше средств необходимо, их следует применять с осторожностью на фоне регулярного контроля содержания калия в сыворотке крови (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p>
<p><b>Препараты лития</b></p> <p>Одновременное применение периндоприла и препаратов лития не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p>	<p><b>Препараты лития</b></p> <p>Совместное применение периндоприла и препаратов лития не рекомендуется (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p>
<p><b>Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и пищевые добавки</b></p> <p>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 препаратами»).</p>	<p><b>Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и пищевые добавки</b></p> <p>Не рекомендуется совместное применение периндоприла и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и пищевых добавок (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p>
<p><b>Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы</b></p> <p>Есть данные, свидетельствующие о том, что совместное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Таким образом, двойная блокада РААС путем совместного</p>	<p><b>Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы</b></p> <p>Есть данные, свидетельствующие о том, что совместное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Таким образом, двойная блокада РААС путем совместного</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендована (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и «Фармакодинамика»). Если терапия с помощью двойной блокады признана абсолютно необходимой, ее следует проводить только под строгим медицинским контролем и при регулярном контроле функции почек, содержания электролитов в крови и АД.</p> <p>Не следует применять ингибиторы АПФ в сочетании с блокаторами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией.</p> <p><b>Блокаторы «медленных» кальциевых каналов, антиаритмические средства I класса и гипотензивные средства центрального действия</b></p> <p>Одновременное применение бисопролола и блокаторов кальциевых каналов, таких как верапамил или дилтиазем, антиаритмических средств I класса и гипотензивных средств центрального действия не рекомендовано (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p> <p><b>Отмена препарата</b></p> <p>Следует избегать резкого прекращения лечения бета-адреноблокаторами, особенно у пациентов с ИБС, поскольку это может привести к временному ухудшению сердечной деятельности. Дозу следует</p>	<p>применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендована (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и «Фармакодинамика»). Если терапия с помощью двойной блокады признана абсолютно необходимой, ее следует проводить только под строгим медицинским контролем и при регулярном контроле функции почек, содержания электролитов в крови и АД.</p> <p>Не следует применять ингибиторы АПФ в сочетании с блокаторами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией.</p> <p><b>Блокаторы «медленных» кальциевых каналов, антиаритмические средства I класса и гипотензивные средства центрального действия</b></p> <p>Совместное применение бисопролола и блокаторов кальциевых каналов, таких как верапамил или дилтиазем, антиаритмических средств I класса и гипотензивных средств центрального действия не рекомендовано (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).</p> <p><b>Отмена препарата</b></p> <p>Следует избегать резкого прекращения лечения бета-адреноблокаторами, особенно у пациентов с ИБС, поскольку это может привести к временному ухудшению сердечной деятельности. Дозу следует</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>снижать постепенно, используя отдельные компоненты, предпочтительно в течение 2 недель и параллельно с началом замещающего лечения (при необходимости).</p>	<p>снижать постепенно, используя отдельные компоненты, предпочтительно в течение 2 недель и параллельно с началом замещающего лечения (при необходимости).</p>
<p><b><i>Брадикардия</i></b></p>	<p><b><i>Брадикардия</i></b></p>
<p>Если во время лечения ЧСС в состоянии покоя урежается до 50-55 ударов в минуту и менее и у пациента появляются симптомы, связанные с брадикардией, следует начать снижение дозы препарата Престилол<sup>®</sup>, используя отдельные компоненты с приемлемой дозой бисопролола.</p>	<p>Если во время лечения ЧСС в состоянии покоя урежается до 50-55 ударов в минуту и менее и у пациента появляются симптомы, связанные с брадикардией, следует начать снижение дозы препарата Престилол<sup>®</sup>, используя отдельные компоненты с приемлемой дозой бисопролола.</p>
<p><b><i>AV блокада 1 степени:</i></b></p>	<p><b><i>AV блокада 1 степени:</i></b></p>
<p>Учитывая отрицательный дромотропный эффект, назначать бета-адреноблокаторы пациентам с AV блокадой 1 степени следует с осторожностью.</p>	<p>Учитывая отрицательный дромотропный эффект, назначать бета-адреноблокаторы пациентам с AV блокадой 1 степени следует с осторожностью.</p>
<p><b><i>Митральный стеноз/аортальный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия</i></b></p>	<p><b><i>Митральный стеноз/аортальный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия</i></b></p>
<p>Как и в случае с другими ингибиторами АПФ, периндоприл следует с осторожностью назначать пациентам со стенозом митрального клапана и обструкцией выходного тракта левого желудочка, например, при стенозе аортального клапана или при гипертрофической кардиомиопатии.</p>	<p>Как и в случае с другими ингибиторами АПФ, периндоприл следует с осторожностью назначать пациентам со стенозом митрального клапана и обструкцией выходного тракта левого желудочка, например, при стенозе аортального клапана или при гипертрофической кардиомиопатии.</p>
<p><b><i>Стенокардия Принцметала:</i></b></p>	<p><b><i>Стенокардия Принцметала:</i></b></p>
<p>Бета-адреноблокаторы могут увеличивать частоту и продолжительность эпизодов стенокардии у пациентов со стенокардией Принцметала. Применение селективных</p>	<p>Бета-адреноблокаторы могут увеличивать частоту и продолжительность эпизодов стенокардии у пациентов со стенокардией Принцметала. Применение селективных</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>бета<sub>1</sub>-адреноблокаторов возможно при легкой степени заболевания и только в сочетании с сосудорасширяющими средствами.</p> <p><b>Почечная недостаточность:</b></p> <p>В случае почечной недостаточности ежедневная доза препарата Престилол<sup>®</sup> подбирается в зависимости от клиренса креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы»). Для этих пациентов частью обычной терапевтической практики является стандартный контроль концентрации калия и креатинина в крови (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>У пациентов с клинически выраженными симптомами сердечной недостаточности артериальная гипотензия в результате начала лечения ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. Сообщалось об острой почечной недостаточности, которая обычно носила обратимый характер.</p> <p>У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, которые получали терапию ингибиторами АПФ, наблюдалось повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно проходящее при отмене терапии. Этот эффект чаще наблюдался у пациентов с почечной недостаточностью.</p> <p>Дополнительное наличие реноваскулярной гипертензии обуславливает повышенный риск развития тяжелой артериальной</p>	<p>бета<sub>1</sub>-адреноблокаторов возможно при легкой степени заболевания и только в сочетании с сосудорасширяющими средствами.</p> <p><b>Нарушение функции почек:</b></p> <p>В случае нарушения функции почек ежедневная доза препарата Престилол<sup>®</sup> подбирается в зависимости от клиренса креатинина (см. раздел «Способ применения и дозы»). Для этих пациентов частью обычной терапевтической практики является стандартный контроль концентрации калия и креатинина в крови (см. раздел «Побочное действие»).</p> <p>У пациентов с клинически выраженными симптомами сердечной недостаточности артериальная гипотензия в результате начала лечения ингибиторами АПФ может привести к дальнейшему ухудшению функции почек. Сообщалось об острой почечной недостаточности, которая обычно носила обратимый характер.</p> <p>У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, которые получали терапию ингибиторами АПФ, наблюдалось повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно проходящее при отмене терапии. Этот эффект чаще наблюдался у пациентов с почечной недостаточностью.</p> <p>Дополнительное наличие реноваскулярной гипертензии обуславливает повышенный риск развития тяжелой артериальной</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>гипотензии и почечной недостаточности у таких пациентов. Лечение у таких пациентов следует начинать с низких доз под пристальным наблюдением врача и с осторожным титрованием дозы. Поскольку лечение диуретиками может вносить свой вклад в развитие описанных выше явлений, диуретики следует временно отменить и проводить мониторинг почечной функции в течение первых недель терапии. У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без признаков поражения сосудов почек отмечалось повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно незначительное и преходящее, особенно при одновременном назначении периндоприла и диуретика. Более вероятно развитие таких явлений у пациентов с нарушением функции почек в анамнезе. Может потребоваться снижение дозы и/или отмена диуретика и/или периндоприла.</p> <p><b>Реноваскулярная гипертензия:</b></p> <p>У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки на фоне терапии ингибиторами АПФ возрастает риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности (см. раздел «Противопоказания»). Применение диуретиков может быть дополнительным фактором риска. Ухудшение функции почек может наблюдаться уже при незначительном</p>	<p>гипотензии и почечной недостаточности у таких пациентов. Лечение у таких пациентов следует начинать с низких доз под пристальным наблюдением врача и с осторожным титрованием дозы. Поскольку лечение диуретиками может вносить свой вклад в развитие описанных выше явлений, диуретики следует временно отменить и проводить мониторинг почечной функции в течение первых недель терапии. У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без признаков поражения сосудов почек отмечалось повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно незначительное и преходящее, особенно при совместном назначении периндоприла и диуретика. Более вероятно развитие таких явлений у пациентов с нарушением функции почек в анамнезе. Может потребоваться снижение дозы и/или отмена диуретика и/или периндоприла.</p> <p><b>Реноваскулярная гипертензия:</b></p> <p>У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки на фоне терапии ингибиторами АПФ возрастает риск развития артериальной гипотензии и почечной недостаточности (см. раздел «Противопоказания»). Применение диуретиков может быть дополнительным фактором риска. Ухудшение функции почек может наблюдаться уже при незначительном</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>изменении концентрации креатинина в сыворотке крови, даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии.</p> <p><b>Трансплантация почки</b></p> <p>Опыт лечения периндоприлом аргинином пациентов с ранее пересаженной почкой отсутствует.</p> <p><b>Пациенты, находящиеся на гемодиализе</b></p> <p>У пациентов, проходящих гемодиализ с применением высокопроточных мембран, которые получали ингибитор АПФ, были отмечены случаи развития анафилактикоидных реакций. Таким пациентам следует назначать гипотензивный препарат другого класса или использовать диализную мембрану другого типа.</p> <p><b>Анафилактикоидные реакции при проведении афереза липопротеинов низкой плотности</b></p> <p>У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении процедуры афереза ЛПНП с применением декстран сульфата редко наблюдалось развитие угрожающих жизни анафилактикоидных реакций. Эти реакции удавалось предотвратить путем временной отмены терапии ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза.</p> <p><b>Анафилактикоидные реакции во время десенсибилизации</b></p> <p>У пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии (например, ядом перепончатокрылых насекомых),</p>	<p>изменении концентрации креатинина в сыворотке крови, даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии.</p> <p><b>Трансплантация почки</b></p> <p>Опыт лечения периндоприлом аргинином пациентов с ранее пересаженной почкой отсутствует.</p> <p><b>Пациенты, находящиеся на гемодиализе</b></p> <p>У пациентов, проходящих гемодиализ с применением высокопроточных мембран, которые получали ингибитор АПФ, были отмечены случаи развития анафилактикоидных реакций. Таким пациентам следует назначать гипотензивный препарат другого класса или использовать диализную мембрану другого типа.</p> <p><b>Анафилактикоидные реакции при проведении афереза липопротеинов низкой плотности</b></p> <p>У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении процедуры афереза ЛПНП с применением декстран сульфата редко наблюдалось развитие угрожающих жизни анафилактикоидных реакций. Эти реакции удавалось предотвратить путем временной отмены терапии ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза.</p> <p><b>Анафилактикоидные реакции во время десенсибилизации</b></p> <p>У пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии (например, ядом перепончатокрылых насекомых),</p>



Старая редакция	Новая редакция
<p>наблюдались анафилактикоидные реакции. Такие реакции удавалось предотвратить путем временной отмены ингибитора АПФ, но при случайном возобновлении лечения реакции могли развиваться вновь. Как и в случае с другими бета-адреноблокаторами, бисопролол может повышать как чувствительность к аллергенам, так и степень тяжести анафилактических реакций. Лечение эпинефрином (адреналином) не всегда дает ожидаемый терапевтический эффект.</p>	<p>наблюдались анафилактикоидные реакции. Такие реакции удавалось предотвратить путем временной отмены ингибитора АПФ, но при случайном возобновлении лечения реакции могли развиваться вновь. Как и в случае с другими бета-адреноблокаторами, бисопролол может повышать как чувствительность к аллергенам, так и степень тяжести анафилактических реакций. Лечение эпинефрином (адреналином) не всегда дает ожидаемый терапевтический эффект.</p>
<p><b><i>Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия</i></b></p>	<p><b><i>Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия</i></b></p>
<p>У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, были описаны случаи нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других отягощающих факторов нейтропения развивается редко. Периндоприл следует с особой осторожностью применять у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, получающих иммунодепрессанты, аллопуринол или прокаионамид, или при сочетании этих факторов риска, особенно при наличии нарушения функции почек в анамнезе. У некоторых таких пациентов развивались тяжелые инфекции, в ряде случаев не поддающиеся интенсивной терапии антибиотиками. При назначении</p>	<p>У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, были описаны случаи нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других отягощающих факторов нейтропения развивается редко. Периндоприл следует с особой осторожностью применять у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, получающих иммунодепрессанты, аллопуринол или прокаионамид, или при сочетании этих факторов риска, особенно при наличии нарушения функции почек в анамнезе. У некоторых таких пациентов развивались тяжелые инфекции, в ряде случаев не поддающиеся интенсивной терапии антибиотиками. При назначении</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>периндоприла таким пациентам рекомендуется проводить периодический контроль содержания лейкоцитов в крови и проинструктировать пациентов о необходимости сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, лихорадка).</p>	<p>периндоприла таким пациентам рекомендуется проводить периодический контроль содержания лейкоцитов в крови и проинструктировать пациентов о необходимости сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, лихорадка).</p>
<p><b><i>Бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивное заболевание дыхательных путей)</i></b></p>	<p><b><i>Бронхоспазм (бронхиальная астма, обструктивное заболевание дыхательных путей)</i></b></p>
<p>При бронхиальной астме и других хронических обструктивных болезнях легких следует проводить сопутствующее лечение бронходилататорами. Иногда при применении бета-адреноблокаторов у пациентов с бронхиальной астмой может повышаться сопротивление дыхательных путей, таким образом, может потребоваться повышение дозы бета<sub>2</sub>-адреномиметиков.</p>	<p>При бронхиальной астме и других хронических обструктивных болезнях легких следует проводить сопутствующее лечение бронходилататорами. Иногда при применении бета-адреноблокаторов у пациентов с бронхиальной астмой может повышаться сопротивление дыхательных путей, таким образом, может потребоваться повышение дозы бета<sub>2</sub>-адреномиметиков.</p>
<p><b><i>Пациенты с сахарным диабетом</i></b></p>	<p><b><i>Пациенты с сахарным диабетом</i></b></p>
<p>Рекомендуется с осторожностью назначать препарат Престилол<sup>®</sup> пациентам с сахарным диабетом, у которых имеют место значительные колебания уровня глюкозы в крови. Симптомы гипогликемии могут маскироваться эффектами бета-адреноблокаторов.</p>	<p>Рекомендуется с осторожностью назначать препарат Престилол<sup>®</sup> пациентам с сахарным диабетом, у которых имеют место значительные колебания уровня глюкозы в крови. Симптомы гипогликемии могут маскироваться эффектами бета-адреноблокаторов.</p>
<p><b><i>Строгая диета</i></b></p>	<p><b><i>Строгая диета</i></b></p>
<p>Рекомендуется соблюдать осторожность при терапии пациентов, соблюдающих строгую диету/пост.</p>	<p>Рекомендуется соблюдать осторожность при терапии пациентов, соблюдающих строгую диету/пост.</p>
<p><b><i>Окклюзионные заболевания периферических артерий</i></b></p>	<p><b><i>Окклюзионные заболевания периферических артерий</i></b></p>
<p>При приеме бета-адреноблокаторов может</p>	<p>При приеме бета-адреноблокаторов может</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>отмечаться ухудшение симптомов, особенно на начальных этапах лечения.</p> <p><b>Анестезия</b></p> <p>У пациентов, которым выполняется общая анестезия, бета-адреноблокаторы снижают частоту аритмий и ишемии миокарда во время вводной фазы наркоза и интубации, а также в послеоперационном периоде. В настоящее время рекомендуется продолжать терапию бета-адреноблокаторами в периоперационном периоде. Анестезиолог должен быть проинформирован о применении бета-адреноблокаторов пациентом ввиду возможных лекарственных взаимодействий, приводящих к брадиаритмиям, ослаблению рефлекторной тахикардии и снижению рефлекторной способности компенсировать эффекты, связанные с кровопотерей. Если перед операцией необходимо отменить терапию бета-адреноблокатором, это следует делать постепенно и завершить отмену примерно за 48 часов до анестезии.</p> <p>У пациентов, которым планируется проведение обширных операций или применение средств для анестезии, вызывающих артериальную гипотензию, применение периндоприла может блокировать образование ангиотензина II на фоне компенсаторного высвобождения ренина. Лечение следует прекратить за сутки до операции. При развитии артериальной гипотензии по указанному механизму следует поддерживать АД путем</p>	<p>отмечаться ухудшение симптомов, особенно на начальных этапах лечения.</p> <p><b>Анестезия</b></p> <p>У пациентов, которым выполняется общая анестезия, бета-адреноблокаторы снижают частоту аритмий и ишемии миокарда во время вводной фазы наркоза и интубации, а также в послеоперационном периоде. В настоящее время рекомендуется продолжать терапию бета-адреноблокаторами в периоперационном периоде. Анестезиолог должен быть проинформирован о применении бета-адреноблокаторов пациентом ввиду возможных лекарственных взаимодействий, приводящих к брадиаритмиям, ослаблению рефлекторной тахикардии и снижению рефлекторной способности компенсировать эффекты, связанные с кровопотерей. Если перед операцией необходимо отменить терапию бета-адреноблокатором, это следует делать постепенно и завершить отмену примерно за 48 часов до анестезии.</p> <p>У пациентов, которым планируется проведение обширных операций или применение средств для анестезии, вызывающих артериальную гипотензию, применение периндоприла может блокировать образование ангиотензина II на фоне компенсаторного высвобождения ренина. Лечение следует прекратить за сутки до операции. При развитии артериальной гипотензии по указанному механизму следует поддерживать АД путем</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>восполнения ОЦК.</p> <p><b>Псориаз</b></p> <p>Пациентам с псориазом или имеющим псориаз в анамнезе бета-адреноблокаторы можно назначать только после тщательной оценки соотношения пользы и рисков.</p> <p><b>Феохромоцитомы</b></p> <p>Пациентам, с подтвержденной или подозреваемой феохромоцитомой, бисопролол всегда следует назначать только в комбинации с блокатором альфа-адренорецепторов.</p> <p><b>Гипертиреоз</b></p> <p>Симптомы гипертиреоза могут маскироваться на фоне лечения бисопрололом.</p> <p><b>Первичный гиперальдостеронизм</b></p> <p>Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не восприимчивы к антигипертензивным препаратам, действие которых основано на ингибировании РААС. Таким образом, применение данного лекарственного препарата у таких пациентов не рекомендуется.</p> <p><b>Беременность</b></p> <p>Планирующим беременность следует назначить альтернативное гипотензивное средство с установленным профилем безопасности для применения во время беременности, за исключением случаев, когда терапия ингибиторами АПФ признается необходимой. При выявлении беременности лечение ингибиторами АПФ</p>	<p>восполнения ОЦК.</p> <p><b>Псориаз</b></p> <p>Пациентам с псориазом или имеющим псориаз в анамнезе бета-адреноблокаторы можно назначать только после тщательной оценки соотношения пользы и рисков.</p> <p><b>Феохромоцитомы</b></p> <p>Пациентам, с подтвержденной или подозреваемой феохромоцитомой, бисопролол всегда следует назначать только в комбинации с блокатором альфа-адренорецепторов.</p> <p><b>Гипертиреоз</b></p> <p>Симптомы гипертиреоза могут маскироваться на фоне лечения бисопрололом.</p> <p><b>Первичный гиперальдостеронизм</b></p> <p>Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом, как правило, не восприимчивы к антигипертензивным препаратам, действие которых основано на ингибировании РААС. Таким образом, применение данного лекарственного препарата у таких пациентов не рекомендуется.</p> <p><b>Беременность</b></p> <p>Планирующим беременность следует назначить альтернативное гипотензивное средство с установленным профилем безопасности для применения во время беременности, за исключением случаев, когда терапия ингибиторами АПФ признается необходимой. При выявлении беременности лечение ингибиторами АПФ</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>следует немедленно прекратить и, если необходимо, назначить альтернативную гипотензивную терапию (см. разделы «Противопоказания» и «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).</p>	<p>следует немедленно прекратить и, если необходимо, назначить альтернативную гипотензивную терапию (см. разделы «Противопоказания» и «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).</p>
<p><b><i>Сердечная недостаточность</i></b></p>	<p><b><i>Сердечная недостаточность</i></b></p>
<p>Опыт применения бисопролола для лечения сердечной недостаточности у пациентов со следующими заболеваниями и состояниями отсутствует:</p>	<p>Опыт применения бисопролола для лечения сердечной недостаточности у пациентов со следующими заболеваниями и состояниями отсутствует:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• сахарный диабет 1 типа,</li> <li>• тяжелые нарушения функции почек,</li> <li>• тяжелые нарушения функции печени,</li> <li>• рестриктивная кардиомиопатия,</li> <li>• врожденные пороки сердца,</li> <li>• гемодинамически значимые органические поражения клапанов сердца,</li> <li>• инфаркт миокарда, перенесенный в последние 3 месяца.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• сахарный диабет 1 типа,</li> <li>• тяжелые нарушения функции почек,</li> <li>• тяжелые нарушения функции печени,</li> <li>• рестриктивная кардиомиопатия,</li> <li>• врожденные пороки сердца,</li> <li>• гемодинамически значимые органические поражения клапанов сердца,</li> <li>• инфаркт миокарда, перенесенный в последние 3 месяца.</li> </ul>
<p><b><i>Депрессия</i></b></p>	<p><b><i>Депрессия</i></b></p>
<p>Рекомендуется прекратить терапию препаратом Престилол® при развитии депрессии.</p>	<p>Рекомендуется прекратить терапию препаратом Престилол® при развитии депрессии.</p>
	<p><b><i>Содержание натрия</i></b></p> <p>Содержание натрия в лекарственном препарате Престилол® незначительно, так как содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку.</p>

Старший специалист по регистрации  
лекарственных средств

