

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**АККУПРО®**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия

Изменение № 1

05 10 22

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

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Нежелательные явления при применении препарата Аккупро® обычно являются слабо выраженными и преходящими. Чаще всего отмечаются головная боль (7,2 %), головокружение (5,5 %), кашель (3,9 %), повышенная утомляемость (3,5 %), ринит (3,2 %), тошнота и/или рвота (2,8 %) и миалгия (2,2 %). Следует отметить, что в типичном случае кашель является непродуктивным, стойким и проходит после прекращения лечения.</p> <p>Частота случаев отмены препарата Аккупро® в результате проявления побочных эффектов наблюдалась в 5,3 % случаев.</p>	<p><b>Побочное действие</b></p> <p>Нежелательные явления при применении препарата Аккупро® обычно являются слабо выраженными и преходящими. Чаще всего отмечаются головная боль (7,2 %), головокружение (5,5 %), кашель (3,9 %), повышенная утомляемость (3,5 %), ринит (3,2 %), тошнота и/или рвота (2,8 %) и миалгия (2,2 %). Следует отметить, что в типичном случае кашель является непродуктивным, стойким и проходит после прекращения лечения.</p> <p>Частота случаев отмены препарата Аккупро® в результате проявления побочных эффектов наблюдалась в 5,3 % случаев.</p>

Ниже приведен перечень нежелательных реакций, распределенных по системам органов и частоте возникновения (классификация Всемирной организации здравоохранения):

очень часто - более 1/10,  
 часто - от более 1/100 до менее 1/10,  
 нечасто - от более 1/1000 до менее 1/100,  
 редко - от более 1/10000 до менее 1/1000,  
 очень редко - от менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

*Нечасто:* гемолитическая анемия\*, тромбоцитопения\*.

Нарушения со стороны иммунной системы

*Нечасто:* анафилактические реакции\*.

*Редко:* ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы

*Часто:* головная боль, головокружение, бессонница, парестезия, повышенная утомляемость.

*Нечасто:* депрессия, повышенная возбудимость, сонливость, вертиго.

Нарушения со стороны органа зрения

*Нечасто:* нарушение зрения.

Ниже приведен перечень нежелательных реакций, распределенных по системам органов и частоте возникновения (классификация Всемирной организации здравоохранения):

очень часто - более 1/10,  
 часто - от более 1/100 до менее 1/10,  
 нечасто - от более 1/1000 до менее 1/100,  
 редко - от более 1/10000 до менее 1/1000,  
 очень редко - от менее 1/10000, включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

*Нечасто:* гемолитическая анемия\*, тромбоцитопения\*.

Нарушения со стороны иммунной системы

*Нечасто:* анафилактические реакции\*.

*Редко:* ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы

*Часто:* головная боль, головокружение, бессонница, парестезия, повышенная утомляемость.

*Нечасто:* депрессия, повышенная возбудимость, сонливость, вертиго.

Нарушения со стороны органа зрения

*Нечасто:* нарушение зрения.

<p><u>Нарушения со стороны сердца/Нарушения со стороны сосудов</u></p> <p><i>Часто:</i> выраженное снижение АД.</p> <p><i>Нечасто:</i> стенокардия, ощущение сердцебиения, тахикардия, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт, повышение АД, кардиогенный шок, ортостатическая гипотензия*, обморок*, симптомы вазодилатации.</p>	<p><u>Нарушения со стороны сердца/Нарушения со стороны сосудов</u></p> <p><i>Часто:</i> выраженное снижение АД.</p> <p><i>Нечасто:</i> стенокардия, ощущение сердцебиения, тахикардия, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, инсульт, повышение АД, кардиогенный шок, ортостатическая гипотензия*, обморок*, симптомы вазодилатации.</p>
<p><u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u></p> <p><i>Часто:</i> кашель, диспноэ, фарингит, боль в груди.</p>	<p><u>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</u></p> <p><i>Часто:</i> кашель, диспноэ, фарингит, боль в груди.</p>
<p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u></p> <p><i>Часто:</i> тошнота и/или рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.</p> <p><i>Нечасто:</i> сухость слизистой оболочки рта или горла, метеоризм, панкреатит*, ангионевротический отек кишечника, желудочно-кишечное кровотечение.</p> <p><i>Редко:</i> гепатит.</p>	<p><u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u></p> <p><i>Часто:</i> тошнота и/или рвота, диарея, диспепсия, боль в животе.</p> <p><i>Нечасто:</i> сухость слизистой оболочки рта или горла, метеоризм, панкреатит*, ангионевротический отек кишечника, желудочно-кишечное кровотечение.</p> <p><i>Редко:</i> гепатит.</p>
<p><u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u></p> <p><i>Нечасто:</i> алопеция*, эксфолиативный дерматит*, повышенное потоотделение, пузырчатка*, реакции фоточувствительности*, кожный зуд, кожная сыпь.</p>	<p><u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</u></p> <p><i>Нечасто:</i> алопеция*, эксфолиативный дерматит*, повышенное потоотделение, пузырчатка*, реакции фоточувствительности*, кожный зуд, кожная сыпь, псориаз.</p>

<p><u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u></p> <p><i>Часто:</i> боль в спине. <i>Нечасто:</i> артралгия.</p>	<p><u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</u></p> <p><i>Часто:</i> боль в спине. <i>Нечасто:</i> артралгия.</p>
<p><u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u></p> <p><i>Нечасто:</i> инфекции мочевых путей, острая почечная недостаточность.</p>	<p><u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u></p> <p><i>Нечасто:</i> инфекции мочевых путей, острая почечная недостаточность.</p>
<p><u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u></p> <p><i>Нечасто:</i> снижение потенции.</p>	<p><u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</u></p> <p><i>Нечасто:</i> снижение потенции.</p>
<p><u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u></p> <p><i>Нечасто:</i> отеки (периферические или генерализованные), недомогание, вирусные инфекции.</p>	<p><u>Общие расстройства и нарушения в месте введения</u></p> <p><i>Нечасто:</i> отеки (периферические или генерализованные), недомогание, вирусные инфекции.</p>
<p><u>Прочие:</u></p> <p><i>Редко:</i> эозинофильный пневмонит.</p> <p><i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> очень редко отмечали агранулоцитоз и нейтропению, хотя причинно-следственная связь с применением препарата Аккупро® пока не установлена.</p>	<p><u>Прочие:</u></p> <p><i>Редко:</i> эозинофильный пневмонит.</p> <p><i>Лабораторные и инструментальные данные:</i> очень редко отмечали агранулоцитоз и нейтропению, хотя причинно-следственная связь с применением препарата Аккупро® пока не установлена.</p>
<p><u>Гиперкалиемия:</u> (см. «Особые указания»).</p> <p><u>Гипонатриемия:</u> (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><u>Креатинин и азот мочевины крови:</u> повышение (более чем в 1,25 раза по</p>	<p><u>Гиперкалиемия:</u> (см. «Особые указания»).</p> <p><u>Гипонатриемия:</u> (см. раздел «Особые указания»).</p> <p><u>Креатинин и азот мочевины крови:</u> повышение (более чем в 1,25 раза по</p>

<p>сравнению с верхней границей нормы) концентрации креатинина в сыворотке крови и азота мочевины крови наблюдалось соответственно у 2 % и 2 % пациентов, получавших монотерапию Аккупро®. Вероятность увеличения этих показателей у пациентов, одновременно получающих диуретики, выше, чем на фоне применения одного препарата Аккупро®. При проведении дальнейшей терапии, показатели часто возвращаются к норме.</p> <p>* - менее частые нежелательные явления или отмеченные во время постмаркетинговых исследований.</p>	<p>сравнению с верхней границей нормы) концентрации креатинина в сыворотке крови и азота мочевины крови наблюдалось соответственно у 2 % и 2 % пациентов, получавших монотерапию Аккупро®. Вероятность увеличения этих показателей у пациентов, одновременно получающих диуретики, выше, чем на фоне применения одного препарата Аккупро®. При проведении дальнейшей терапии, показатели часто возвращаются к норме.</p> <p>* - менее частые нежелательные явления или отмеченные во время постмаркетинговых исследований.</p>
<p><b>Особые указания</b></p> <p><i>Ангионевротический отек тканей головы и шеи</i></p> <p>При лечении ингибиторами АПФ описаны случаи ангионевротического отека в области головы и шеи, в том числе и у 0,1% пациентов, получавших Аккупро®. При появлении гортанного свиста или ангионевротического отека лица, языка или голосовых складок препарат Аккупро® следует немедленно отменить. Пациенту необходимо назначить адекватное лечение и наблюдать до регрессии симптомов отека. Для уменьшения симптомов могут быть применены антигистаминные средства. Ангионевротический отек с вовлечением гортани может привести к летальному исходу. Если отек языка, голосовых складок или гортани угрожает развитием</p>	<p><b>Особые указания</b></p> <p><i>Ангионевротический отек тканей головы и шеи</i></p> <p>При лечении ингибиторами АПФ описаны случаи ангионевротического отека в области головы и шеи, в том числе и у 0,1% пациентов, получавших Аккупро®. При появлении гортанного свиста или ангионевротического отека лица, языка или голосовых складок препарат Аккупро® следует немедленно отменить. Пациенту необходимо назначить адекватное лечение и наблюдать до регрессии симптомов отека. Для уменьшения симптомов могут быть применены антигистаминные средства. Ангионевротический отек с вовлечением гортани может привести к летальному исходу. Если отек языка, голосовых складок или гортани угрожает развитием</p>

<p>обструкции дыхательных путей, необходима адекватная неотложная терапия, включающая в себя подкожное введение раствора эпинефрина (адреналина) 1:1000 (0,3-0,5 мл).</p> <p>Пациенты, одновременно получающие терапию ингибиторами ферментов mTOR (например, темсиролимус) или ингибиторами ДПП-4 (глиптины) или ингибиторами нейтральной эндопептидазы (НЭП) или эстрамустином могут быть подвержены большему риску развития ангионевротического отека. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов с препаратом Аккупро®.</p> <p><i>Ангионевротический отек стенок кишечника</i></p> <p>При лечении ингибиторами АПФ описаны также случаи ангионевротического отека кишечника. У пациентов отмечали боль в животе (с/без тошноты или рвоты); в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и нормальной активностью С1-эстеразы. Диагноз устанавливали с помощью компьютерной томографии брюшной области, ультразвукового исследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Поэтому у пациентов с болью в области живота, принимающих ингибиторы АПФ, при установлении дифференциального диагноза</p>	<p>обструкции дыхательных путей, необходима адекватная неотложная терапия, включающая в себя подкожное введение раствора эпинефрина (адреналина) 1:1000 (0,3-0,5 мл).</p> <p>Пациенты, одновременно получающие терапию ингибиторами ферментов mTOR (например, темсиролимус) или ингибиторами ДПП-4 (глиптины) или ингибиторами нейтральной эндопептидазы (НЭП) или эстрамустином могут быть подвержены большему риску развития ангионевротического отека. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов с препаратом Аккупро®.</p> <p><i>Ангионевротический отек стенок кишечника</i></p> <p>При лечении ингибиторами АПФ описаны также случаи ангионевротического отека кишечника. У пациентов отмечали боль в животе (с/без тошноты или рвоты); в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и нормальной активностью С1-эстеразы. Диагноз устанавливали с помощью компьютерной томографии брюшной области, ультразвукового исследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Поэтому у пациентов с болью в области живота, принимающих ингибиторы АПФ, при установлении дифференциального диагноза</p>
---	---

<p>необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника.</p> <p>У пациентов, у которых в анамнезе наблюдался ангионевротический отек, не связанный с ингибитором АПФ, может быть повышен риск его развития при лечении препаратами этой группы.</p> <p><i>Анафилактоидные реакции</i></p> <p>У пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время проведения десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых, могут развиваться анафилактоидные реакции, угрожающие жизни. Путем временного прекращения применения ингибиторов АПФ этих реакций удавалось избежать, однако они возникали вновь при случайном приеме указанных препаратов.</p> <p>Анафилактоидные реакции могут также развиваться при применении ингибиторов АПФ у пациентов, которым проводили аферез липопротеинов низкой плотности абсорбцией с помощью декстран сульфата или у пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран, таких как полиакрилонитриловые. Поэтому подобных комбинаций следует избегать, применяя либо другие гипотензивные препараты, либо альтернативные мембраны для гемодиализа.</p> <p><i>Артериальная гипотензия</i></p>	<p>необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника.</p> <p>У пациентов, у которых в анамнезе наблюдался ангионевротический отек, не связанный с ингибитором АПФ, может быть повышен риск его развития при лечении препаратами этой группы.</p> <p><i>Анафилактоидные реакции</i></p> <p>У пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время проведения десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых, могут развиваться анафилактоидные реакции, угрожающие жизни. Путем временного прекращения применения ингибиторов АПФ этих реакций удавалось избежать, однако они возникали вновь при случайном приеме указанных препаратов.</p> <p>Анафилактоидные реакции могут также развиваться при применении ингибиторов АПФ у пациентов, которым проводили аферез липопротеинов низкой плотности абсорбцией с помощью декстран сульфата или у пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран, таких как полиакрилонитриловые. Поэтому подобных комбинаций следует избегать, применяя либо другие гипотензивные препараты, либо альтернативные мембраны для гемодиализа.</p> <p><i>Артериальная гипотензия</i></p>
--	--

<p>Симптоматическая артериальная гипотензия редко встречается при лечении препаратом Аккупро® у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией, однако она может развиваться в результате терапии ингибиторами АПФ у пациентов со сниженным ОЦК, например, при соблюдении диеты с ограниченным потреблением поваренной соли, проведении гемодиализа. В случае появления симптоматической артериальной гипотензии, необходимо провести симптоматическую терапию (пациента следует уложить, ноги приподнять и при необходимости провести ему внутривенную инфузию с применением 0,9 % раствора натрия хлорида). Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием к дальнейшему применению препарата, однако в подобных случаях следует снизить его дозу или оценить целесообразность одновременной терапии с диуретиками.</p> <p>Другие причины снижения ОЦК, такие как рвота или диарея, также могут привести к выраженному снижению АД. В подобных случаях пациентам следует обратиться к врачу.</p> <p>У пациентов, получающих диуретики, применение препарата Аккупро® также может привести к развитию симптоматической артериальной гипотензии. Таким пациентам целесообразно временно прекратить прием диуретика за 2-3 дня до начала лечения</p>	<p>Симптоматическая артериальная гипотензия редко встречается при лечении препаратом Аккупро® у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией, однако она может развиваться в результате терапии ингибиторами АПФ у пациентов со сниженным ОЦК, например, при соблюдении диеты с ограниченным потреблением поваренной соли, проведении гемодиализа. В случае появления симптоматической артериальной гипотензии, необходимо провести симптоматическую терапию (пациента следует уложить, ноги приподнять и при необходимости провести ему внутривенную инфузию с применением 0,9 % раствора натрия хлорида). Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием к дальнейшему применению препарата, однако в подобных случаях следует снизить его дозу или оценить целесообразность одновременной терапии с диуретиками.</p> <p>Другие причины снижения ОЦК, такие как рвота или диарея, также могут привести к выраженному снижению АД. В подобных случаях пациентам следует обратиться к врачу.</p> <p>У пациентов, получающих диуретики, применение препарата Аккупро® также может привести к развитию симптоматической артериальной гипотензии. Таким пациентам целесообразно временно прекратить прием диуретика за 2-3 дня до начала лечения</p>
--	--



препаратом Аккупро<sup>®</sup>, кроме пациентов со злокачественной или трудно поддающейся лечению артериальной гипертензией. Если монотерапия препаратом Аккупро<sup>®</sup> не дает необходимого терапевтического эффекта, то лечение диуретиками следует возобновить. Если отменить диуретик невозможно, то препарат Аккупро<sup>®</sup> применяют в низкой начальной дозе.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, у которых повышен риск выраженной артериальной гипотензии, лечение препаратом Аккупро<sup>®</sup> следует начинать с рекомендуемой дозы под тщательным контролем врача; пациентов необходимо наблюдать в течение первых двух недель лечения, а также во всех случаях, когда повышается доза препарата Аккупро<sup>®</sup>.

#### *Агранулоцитоз*

При терапии ингибиторами АПФ у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией в редких случаях развивался агранулоцитоз, который чаще встречался у пациентов с нарушенной функцией почек и заболеваниями соединительной ткани. При лечении препаратом Аккупро<sup>®</sup> агранулоцитоз развивался редко. При применении этого препарата (как и других ингибиторов АПФ) у пациентов с заболеваниями соединительной ткани и/или заболеванием почек следует контролировать число лейкоцитов в крови.

#### *Нарушение функции почек*

препаратом Аккупро<sup>®</sup>, кроме пациентов со злокачественной или трудно поддающейся лечению артериальной гипертензией. Если монотерапия препаратом Аккупро<sup>®</sup> не дает необходимого терапевтического эффекта, то лечение диуретиками следует возобновить. Если отменить диуретик невозможно, то препарат Аккупро<sup>®</sup> применяют в низкой начальной дозе.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, у которых повышен риск выраженной артериальной гипотензии, лечение препаратом Аккупро<sup>®</sup> следует начинать с рекомендуемой дозы под тщательным контролем врача; пациентов необходимо наблюдать в течение первых двух недель лечения, а также во всех случаях, когда повышается доза препарата Аккупро<sup>®</sup>.

#### *Агранулоцитоз*

При терапии ингибиторами АПФ у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией в редких случаях развивался агранулоцитоз, который чаще встречался у пациентов с нарушенной функцией почек и заболеваниями соединительной ткани. При лечении препаратом Аккупро<sup>®</sup> агранулоцитоз развивался редко. При применении этого препарата (как и других ингибиторов АПФ) у пациентов с заболеваниями соединительной ткани и/или заболеванием почек следует контролировать число лейкоцитов в крови.

#### *Нарушение функции почек*

У восприимчивых пациентов подавление активности РААС может привести к нарушению функции почек. У пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, у которых функция почек может зависеть от активности РААС, лечение ингибиторами АПФ, включая хинаприл, может сопровождаться олигурией и/или прогрессирующей азотемией, а в редких случаях, острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом.

Применение АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена может приводить к «двойной» блокаде активности РААС. Данный эффект может проявляться снижением АД, гиперкалиемией и изменениями в функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией. Следует тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание электролитов в плазме крови у пациентов, принимающих препарат Аккупро® и другие препараты, влияющие на РААС. Следует избегать одновременного применения РААС-активных средств и хинаприла. При необходимости применения этой комбинации следует в каждом индивидуальном случае оценивать отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения комбинации и регулярно контролировать функцию почек и содержание калия.

У восприимчивых пациентов подавление активности РААС может привести к нарушению функции почек. У пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, у которых функция почек может зависеть от активности РААС, лечение ингибиторами АПФ, включая хинаприл, может сопровождаться олигурией и/или прогрессирующей азотемией, а в редких случаях, острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом.

Применение АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена может приводить к «двойной» блокаде активности РААС. Данный эффект может проявляться снижением АД, гиперкалиемией и изменениями в функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией. Следует тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание электролитов в плазме крови у пациентов, принимающих препарат Аккупро® и другие препараты, влияющие на РААС. Следует избегать одновременного применения РААС-активных средств и хинаприла. При необходимости применения этой комбинации следует в каждом индивидуальном случае оценивать отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения комбинации и регулярно контролировать функцию почек и содержание калия.

<p>У пациентов с хронической сердечной недостаточностью или артериальной гипертензией с односторонним или двусторонним стенозом почечной артерии, при лечении ингибиторами АПФ в некоторых случаях наблюдали повышение содержания азота мочевины в крови и сывороточного креатинина. Эти изменения практически всегда были обратимыми и исчезали после отмены ингибитора АПФ и/или диуретика. В подобных случаях в течение первых нескольких недель лечения следует контролировать функцию почек.</p> <p>Период полувыведения хинаприлата увеличивается при снижении КК. У пациентов с КК менее 60 мл/мин препарат Аккупро® следует применять в более низкой начальной дозе. У таких пациентов дозу препарата следует повышать с учетом терапевтического эффекта, при регулярном контроле функции почек, хотя в клинических исследованиях не было отмечено дальнейшего ухудшения функции почек при лечении препаратом.</p> <p><i>Нарушение функции печени</i></p> <p>Аккупро® в комбинации с диуретиками следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции или прогрессирующим заболеванием печени, так как небольшие изменения водно-электролитного баланса могут вызывать развитие печеночной комы.</p> <p><i>Гиперкалиемия</i></p> <p>Ингибиторы АПФ, включая хинаприл,</p>	<p>У пациентов с хронической сердечной недостаточностью или артериальной гипертензией с односторонним или двусторонним стенозом почечной артерии, при лечении ингибиторами АПФ в некоторых случаях наблюдали повышение содержания азота мочевины в крови и сывороточного креатинина. Эти изменения практически всегда были обратимыми и исчезали после отмены ингибитора АПФ и/или диуретика. В подобных случаях в течение первых нескольких недель лечения следует контролировать функцию почек.</p> <p>Период полувыведения хинаприлата увеличивается при снижении КК. У пациентов с КК менее 60 мл/мин препарат Аккупро® следует применять в более низкой начальной дозе. У таких пациентов дозу препарата следует повышать с учетом терапевтического эффекта, при регулярном контроле функции почек, хотя в клинических исследованиях не было отмечено дальнейшего ухудшения функции почек при лечении препаратом.</p> <p><i>Нарушение функции печени</i></p> <p>Аккупро® в комбинации с диуретиками следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции или прогрессирующим заболеванием печени, так как небольшие изменения водно-электролитного баланса могут вызывать развитие печеночной комы.</p> <p><i>Гиперкалиемия</i></p> <p>Ингибиторы АПФ, включая хинаприл,</p>
---	---

<p>могут повышать содержание калия в сыворотке крови.</p> <p>Применение препарата Аккупро® в составе комбинированной терапии с калийсберегающими диуретиками не изучалось. Учитывая риск дальнейшего увеличения содержания калия в сыворотке крови, комбинированную терапию с калийсберегающими диуретиками или другими препаратами, влияющими на увеличение содержания калия в сыворотке крови, следует проводить с осторожностью, под контролем содержания калия в сыворотке крови. Аккупро® может уменьшить гипокалиемию, вызываемую тиазидными диуретиками при одновременном применении.</p> <p><i>Гипонатриемия и синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАГ)</i></p> <p>У некоторых пациентов при лечении другими ингибиторами АПФ наблюдался синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ) и последующая гипонатриемия. Рекомендуется проводить регулярный мониторинг концентрации натрия в сыворотке крови у пожилых пациентов, а также у пациентов всех возрастных групп, на риск возникновения гипонатриемии.</p> <p><i>Гипогликемия и сахарный диабет</i></p> <p>Пациентам с сахарным диабетом может потребоваться более тщательное наблюдение и коррекции дозы</p>	<p>могут повышать содержание калия в сыворотке крови.</p> <p>Применение препарата Аккупро® в составе комбинированной терапии с калийсберегающими диуретиками не изучалось. Учитывая риск дальнейшего увеличения содержания калия в сыворотке крови, комбинированную терапию с калийсберегающими диуретиками или другими препаратами, влияющими на увеличение содержания калия в сыворотке крови, следует проводить с осторожностью, под контролем содержания калия в сыворотке крови. Аккупро® может уменьшить гипокалиемию, вызываемую тиазидными диуретиками при одновременном применении.</p> <p><i>Гипонатриемия и синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАГ)</i></p> <p>У некоторых пациентов при лечении другими ингибиторами АПФ наблюдался синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ) и последующая гипонатриемия. Рекомендуется проводить регулярный мониторинг концентрации натрия в сыворотке крови у пожилых пациентов, а также у пациентов всех возрастных групп, на риск возникновения гипонатриемии.</p> <p><i>Гипогликемия и сахарный диабет</i></p> <p>Пациентам с сахарным диабетом может потребоваться более тщательное наблюдение и коррекции дозы</p>
--	--

гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина, особенно во время первого месяца терапии ингибитором АПФ, включая хинаприл.

#### *Кашель*

При лечении ингибиторами АПФ, включая хинаприл, отмечали развитие кашля. В типичном случае он является непродуктивным, стойким и проходит после прекращения терапии. При дифференциальной диагностике кашля следует учитывать его возможную связь с ингибиторами АПФ.

*Пациенты, подвергающиеся хирургическому вмешательству и/или анестезии*

Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

#### *Нейтропения*

При появлении любых симптомов инфекции (например, острого тонзиллита, лихорадки) пациенту следует немедленно обратиться к врачу, так как они могут быть проявлением нейтропении.

*Состояния, затрудняющие отток крови из левого желудочка*

Применение препарата Аккупро® противопоказано у пациентов с состоянием, затрудняющим отток крови из левого желудочка (аортальный или митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).

гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина, особенно во время первого месяца терапии ингибитором АПФ, включая хинаприл.

#### *Кашель*

При лечении ингибиторами АПФ, включая хинаприл, отмечали развитие кашля. В типичном случае он является непродуктивным, стойким и проходит после прекращения терапии. При дифференциальной диагностике кашля следует учитывать его возможную связь с ингибиторами АПФ.

*Пациенты, подвергающиеся хирургическому вмешательству и/или анестезии*

Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

#### *Псориаз и обострение псориаза*

Сообщалось о случаях развития псориаза или обострения псориаза у пациентов, получавших ингибиторы АПФ. Хинаприл следует применять с осторожностью, особенно у пациентов, имеющих псориаз в анамнезе или в семейном анамнезе. В случае развития клинически значимого псориаза или обострения псориаза следует рассмотреть возможность прекращения приема хинаприла.

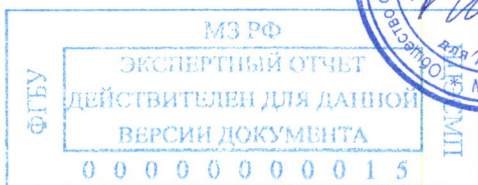
#### *Нейтропения*

При появлении любых симптомов инфекции (например, острого тонзиллита,

<p><i>Трансплантация почки</i></p> <p>Применение препарата Аккупро® противопоказано у пациентов после трансплантации почки.</p> <p><i>Этнические различия</i></p> <p>Ингибиторы АПФ чаще вызывают ангионевротический отек у пациентов негроидной расы, чем у европеоидной. Также, как при применении других ингибиторов АПФ, хинаприл может оказаться менее эффективным для снижения АД у пациентов негроидной расы.</p> <p><i>Пациенты пожилого возраста</i></p> <p>Особенно в начале лечения препарат Аккупро® следует применять обязательно в сочетании с тщательным контролем артериального давления и/или репрезентативных лабораторных параметров.</p>	<p>лихорадки) пациенту следует немедленно обратиться к врачу, так как они могут быть проявлением нейтропении.</p> <p><i>Состояния, затрудняющие отток крови из левого желудочка</i></p> <p>Применение препарата Аккупро® противопоказано у пациентов с состоянием, затрудняющим отток крови из левого желудочка (аортальный или митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).</p> <p><i>Трансплантация почки</i></p> <p>Применение препарата Аккупро® противопоказано у пациентов после трансплантации почки</p> <p><i>Этнические различия</i></p> <p>Ингибиторы АПФ чаще вызывают ангионевротический отек у пациентов негроидной расы, чем у европеоидной. Также, как при применении других ингибиторов АПФ, хинаприл может оказаться менее эффективным для снижения АД у пациентов негроидной расы.</p> <p><i>Пациенты пожилого возраста</i></p> <p>Особенно в начале лечения препарат Аккупро® следует применять обязательно в сочетании с тщательным контролем артериального давления и/или репрезентативных лабораторных параметров.</p>
--	--

Специалист по регистрации

Д.А. Кудрявцев



149751