УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
от «____»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Стопресс Инда

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, 8мг+2.5 мг

Фармакотерапевтическая группа
Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с другими диуретиками. Периндоприл в комбинации с диуретиками.
Код АТХ С09ВА04

Показания к применению
Применяется в качестве препарата замены для лечения эссенциальной артериальной гипертензии у пациентов, уже находящихся под контролем периндоприла и индапамида, принимаемых одновременно в той же дозировке.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
Связанные с препаратом Стопресс Инда:
- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ

Ввиду недостатка терапевтического опыта Стопресс Инда не следует назначать:
- пациентам, находящимся на диализе

- пациентам с нелеченой сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации

Связанные с периндоприлом:

- гиперчувствительность к действующему веществу или другим ингибиторам АКФ
- ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе, связанный с приемом ингибитора АКФ
- наследственный/идиопатический ангионевротический отек
- второй и третий триместры беременности
- одновременное применение Стопресс Инда с препаратами на основе алискирена у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ <60 мл/мин/1,73м²)
- одновременное применение с терапией сакубитрилом/валсартаном. Между приемом последней дозы сакубитрила/валсартана и началом лечения препаратом Стопресс Инда необходимо выдержать интервал не менее 36 часов
- экстракорпоральные процедуры, при которых кровь контактирует с отрицательно заряженными поверхностями
- выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки

Связанные с индапамидом:

- гиперчувствительность к действующему веществу или другим сульфонамидам
- среднее и тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин)
- печеночная энцефалопатия
- тяжелое нарушение функции печени
- гипокалиемия

Необходимые меры предосторожности при применении

Общие для периндоприла и индапамида*:*

Литий

Совместное применение лития и комбинации периндоприла и индапамида обычно не рекомендуется.

Связанные с периндоприлом:

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Доказано, что одновременное применение ингибиторов АКФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного использования ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если двойная блокада абсолютно необходима, ее следует проводить только под надзором специалиста и при условии частого тщательного мониторинга функции почек, уровня электролитов и артериального давления.

Пациентам с диабетической нефропатией не следует назначать ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II одновременно.

Калийсберегающие препараты, добавки калия и заменители содержащие соли калия

Обычно не рекомендуется сочетать периндоприл с калийсберегающими препаратами, добавками калия и калийсодержащими заменителями пищевой соли.

Нейтропения/ агранулоцитоз/ тромбоцитопения/ анемия

На фоне приема ингибиторов АКФ отмечались нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной почечной функцией при отсутствии других осложняющих факторов нейтропения развивается редко. Периндоприл следует использовать с крайней осторожностью у пациентов с заболеваниями соединительной ткани, при приеме иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида или при сочетании этих отягчающих факторов, особенно если в анамнезе имеется нарушение функции почек. У некоторых из этих пациентов развивались тяжелые инфекции, которые в некоторых случаях не поддавались интенсивному лечению антибиотиками. Если такие пациенты принимают периндоприл, рекомендуется периодически проводить анализ лейкоцитарной формулы, а пациентов следует проинструктировать о необходимости сообщать о любых признаках инфекции (боль в горле, лихорадка).

Вазоренальная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки при применении ингибиторов АКФ повышен риск гипотензии и почечной недостаточности. Диуретики могут усугублять это состояние. Снижение функции почек может проявляться только незначительными изменениями сывороточной концентрации креатинина, даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии.

Реакции повышенной чувствительности / ангионевротический отек

На фоне приема ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента, в том числе периндоприла, в редких случаях отмечался ангионевротический отек лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани. Он может развиться в любое время в период лечения. В таких случаях следует сразу же прекратить прием периндоприла, госпитализировать пациента и начать соответствующий мониторинг, чтобы удостовериться, что все симптомы разрешились к моменту выписки пациента. Отек лица и губ обычно проходит без лечения, хотя для облегчения симптомов могут применяться антигистаминные средства.

Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Вовлечение языка, гортани или голосовой щели может привести к нарушению проходимости дыхательных путей, в этом случае следует сразу же начать соответствующее лечение, сделать подкожную инъекцию раствора адреналина в разведении 1:1000 (0,3 мл-0,5

мл) и/или принять меры для обеспечения проходимости дыхательных путей.
У пациентов негроидной расы, принимающих ингибиторы АКФ, ангионевротический отек отмечался чаще, чем у представителей других рас.
У пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе, не связанным с применением ингибиторов АКФ, повышен риск его развития при приеме ингибиторов АКФ.
В редких случаях у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, отмечался ангионевротический отек кишечника. Пациенты жаловались на боль в животе (с тошнотой или рвотой или без них); в некоторых случаях ангионевротический отек лица отсутствовал в анамнезе и уровни С-1 эстеразы были в норме. Диагноз ангионевротического отека ставился на основании КТ или УЗИ живота или во время хирургического вмешательства, а симптомы исчезали после прекращения приема ингибитора АКФ. Ангионевротический отек кишечника следует учитывать при проведении дифференциальной диагностики у пациентов, принимающих ингибиторы АКФ, с жалобами на боль в животе.
Сочетание периндоприла с сакубитрилом и валсартаном противопоказано из-за повышения риска ангионевротического отека. Интервал между приемом последней дозы периндоприла и началом лечения сакубитрилом и валсартаном должен составлять не менее 36 часов. При прекращении лечения сакубитрилом и валсартаном между приемом последней дозы сакубитрила и валсартана и началом лечения периндоприлом необходимо выдержать интервал не менее 36 часов. Одновременное применение ингибиторов АКФ и ингибиторов нейтральной эндопептидазы NEP (напр., рацекадотрил), ингибиторов mTOR (напр., сиролимус, эверолимус, темсиролимус) и глиптинов (напр., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) может повысить риск ангионевротического отека (отек дыхательных путей или языка, сопровождающийся респираторными нарушениями или без них). В этой связи необходимо тщательно взвесить соотношение пользы и риска перед назначением рацекадотрила, ингибиторов mTOR (напр., сиролимус, эверолимус, темсиролимус) и глиптинов (напр., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) пациентам, принимающим ингибитор АКФ.
Анафилактоидные реакции во время десенситизации
Имеются отдельные сообщения о развитии стойких, угрожающих жизни анафилактоидных реакций при приеме ингибиторов АКФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Ингибиторы АКФ следует принимать с осторожностью склонным к аллергиям пациентам при проведении десенситизации и полностью избегать тем, кто проходит иммунотерапию ядом. Тем не менее, эти реакции можно предотвратить, временно отменив ингибитор АКФ не менее чем за 24 часа до процедуры у пациентов, которым необходимо провести десенситизацию и использовать ингибиторы АКФ.

Анафилактоидные реакции во время афереза ЛПНП

В редких случаях у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, во время афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) с применением декстрана сульфата развивались угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для предотвращения таких реакций следует временно прекращать прием ингибиторов АКФ перед каждой процедурой афереза.

Пациенты на гемодиализе

У пациентов, получающих ингибиторы АКФ, при проведении гемодиализа с применением мембран с высокой ультрафильтрационной активностью (AN 69®) отмечались анафилактические реакции. У этих пациентов следует использовать другой вид мембраны для диализа или другой класс антигипертензивного средства.

Первичный гиперальдостеронизм

Антигипертензивные препараты, угнетающие ренин-ангиотензиновую систему, как правило, неэффективны у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом. В связи с этим применение данного препарата не рекомендуется.

Беременность

Прием ингибиторов АКФ не следует начинать во время беременности. Если продолжение терапии ингибиторами АКФ не является абсолютно необходимым, при планировании беременности пациенток следует перевести на альтернативные гипотензивные средства с установленным профилем безопасности для использования во время беременности. При наступлении беременности лечение ингибиторами АКФ следует немедленно прекратить и при необходимости подобрать альтернативную терапию.

Связанные с индапамидом:

Печеночная энцефалопатия

При нарушении функции печени прием тиазидных и тиазидоподобных диуретиков может вызвать, особенно в случае нарушения баланса электролитов, печеночную энцефалопатию, которая может, прогрессируя, привести к печеночной коме. В этом случае следует немедленно прекратить прием диуретика.

Фоточувствительность

При использовании тиазидных и тиазидоподобных диуретиков отмечались случаи фоточувствительности. Рекомендуется прекратить лечение, если во время лечения будет отмечаться реакция фоточувствительности. При необходимости возобновить лечение диуретиком рекомендуется защищать открытые участки тела от воздействия солнечных лучей и искусственного ультрафиолетового излучения типа А.

Общие для периндоприла и индапамида:

Нарушение функции почек

При нарушении функции почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина < 60 мл/мин) препарат противопоказан.

У некоторых пациентов с гипертензией без предшествующего явного нарушения функции почек на фоне терапии могут появиться лабораторные признаки функциональной почечной недостаточности. В этом случае лечение препаратом следует прекратить. В дальнейшем можно возобновить лечение либо в меньшей дозе, либо одним из компонентов препарата

Этим пациентам требуется частый контроль уровня калия и креатинина, после 15 дней лечения, а затем раз в два месяца в течение периода терапевтической стабильности. Почечная недостаточность в основном отмечалась у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью или уже имеющимся нарушением функции почек, в том числе при стенозе почечной артерии.

Обычно препарат не рекомендуется в случае двустороннего стеноза почечных артерий или наличия только одной функционирующей почки.

Гипотензия и водно-электролитные нарушения

Имеется риск внезапной гипотензии на фоне уже имеющегося снижения содержания натрия (в особенности у пациентов со стенозом почечной артерии). В связи с этим следует систематически проверять наличие клинических признаков обезвоживания и снижения содержания электролитов, которое может произойти на фоне диареи или рвоты. У таких пациентов следует регулярно контролировать уровень электролитов в плазме.

При значительной гипотензии может потребоваться внутривенная инфузия изотонического физиологического раствора.

Преходящая гипотензия не является противопоказанием для продолжения терапии. После восстановления удовлетворительного объема циркулирующей крови и артериального давления лечение можно возобновить в более низкой дозе или лишь одним компонентом.

Уровень калия

Комбинация периндоприла с индапамидом не предотвращает развитие гипокалиемии, особенно у пациентов с диабетом или почечной недостаточностью. Как и в случае использования любого антигипертензивного препарата на основе диуретика, следует регулярно контролировать уровень калия в плазме.

Связанные с периндоприлом:

Кашель

При использовании ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента отмечался сухой кашель. Он имел устойчивый характер и проходил при отмене лечения. Этот симптом может иметь ятрогенную этиологию. Если назначение ингибитора ангиотензин-конвертирующего фермента необходимо, лечение можно продолжить.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность периндоприла у детей и подростков в монотерапии или в комбинации не установлена.

Риск артериальной гипотензии и/или почечной недостаточности (в случае сердечной недостаточности, водно-электролитных нарушений и т. д.)
При значительной потере воды и электролитов (строгая бессолевая диета или длительное лечение диуретиками), особенно у пациентов с изначально низким артериальным давлением, при стенозе почечной артерии, застойной сердечной недостаточности или циррозе печени, сопровождающемся отеками и асцитом, происходит выраженная стимуляция ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.
Следовательно, угнетение ренин-ангиотензин-альдостероновой системы при приеме ингибиторов АКФ может привести, особенно при первом назначении и в течение первых двух недель лечения, к внезапному снижению артериального давления и/или повышению содержания креатинина в плазме крови, что указывает на функциональную почечную недостаточность. В отдельных, хотя очень редких случаях подобное расстройство развивается остро, и начало процесса трудно предугадать.
В таких случаях лечение следует возобновить с более низкой дозы, постепенно ее увеличивая.
Пожилые пациенты
До начала терапии следует исследовать почечную функцию и уровень калия. Начальную дозу корректируют в зависимости от степени снижения артериального давления, особенно при наличии водно-электролитных нарушений, чтобы избежать развития внезапной гипотензии.
Атеросклероз
Риск гипотензии существует у всех пациентов, но особой осторожностью препарат следует применять у пациентов с ишемической болезнью сердца или недостаточностью мозгового кровообращения. Их лечение следует начинать с низкой дозы.
Вазоренальная гипертензия
Лечение вазоренальной гипертензии состоит в реваскуляризации. Тем не менее, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента могут быть эффективны у пациентов с вазоренальной гипертензией, ожидающих реконструктивную операцию, или в случае, когда такая операция невозможна.
Стопресс Инда не подходит пациентам с установленным стенозом почечной артерии или подозрением на такой диагноз, поскольку лечение следует начинать в стационаре с более низкой дозы, чем в одной таблетке Стопресс Инда.
Сердечная недостаточность / тяжелая сердечная недостаточность
Стопресс Инда не подходит пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью (степень IV), поскольку лечение следует начинать под медицинским наблюдением с низкой начальной дозы. Не следует прекращать лечение бета-блокаторами у пациентов с гипертензией и коронарной недостаточностью: ингибиторы АКФ добавляют к бета-блокаторам.
Больные сахарным диабетом

Стопресс Инда не подходит пациентам с инсулинзависимым диабетом (тенденция к спонтанному повышению содержания калия), поскольку лечение следует начинать под медицинским наблюдением с низкой начальной дозы.

У пациентов диабетом, ранее принимавших пероральные противодиабетические препараты либо инсулин, следует тщательно контролировать уровень сахара в крови, особенно в течение первого месяца лечения ингибитором АКФ.

Этнические различия

Как и другие ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента, периндоприл менее эффективен для снижения артериального давления у представителей негроидной расы, чем у представителей других рас, возможно вследствие того, что в негроидной популяции пациентов с высоким артериальным давлением чаще отмечается низкая активность ренина.

Хирургическое вмешательство/общая анестезия

Ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента могут приводить к гипотензии при проведении общей анестезии, особенно если используемый анестетик обладает гипотензивным потенциалом.

Поэтому прием ингибиторов АКФ длительного действия, таких как периндоприл, рекомендуется, по возможности, прекратить за день до хирургической операции.

Стеноз аортального или митрального клапана/гипертрофическая кардиомиопатия

Следует проявлять осторожность при использовании ингибиторов АКФ у пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка.

Нарушение функции печени

В редких случаях прием ингибиторов АКФ сопровождается синдромом, который начинается холестатической желтухой и прогрессирует до фульминантного некроза печени и (иногда) летального исхода. Механизм развития этого синдрома неизвестен. При развитии желтухи или значительного увеличения активности печеночных ферментов у пациентов, принимающих ингибиторы АКФ, следует прекратить прием ингибиторов АКФ и провести соответствующее медицинское обследование.

Гиперкалиемия

У некоторых пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, в том числе периндоприл, отмечалось повышение уровня калия в сыворотке. Ингибиторы АКФ могут вызвать гиперкалиемию, так как они ингибируют секрецию альдостерона. Этот эффект обычно незначителен у пациентов с нормальной функцией почек. К факторам риска гиперкалиемии относятся почечная недостаточность, ухудшение функции почек, возраст (>70 лет), сахарный диабет, сопутствующие явления, в частности обезвоживание, острая декомпенсация сердечной деятельности, метаболический ацидоз и одновременный прием калийсберегающих диуретиков (спиронолактон,

эплеренон, триамтерен, амилорид и т.д.), препаратов калия или калийсодержащих заменителей соли, а также прием других лекарственных препаратов, вызывающих повышение уровня калия в сыворотке (гепарины, ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, другие ингибиторы АКФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, ацетилсалициловая кислота ≥3 г/сут, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВС, иммунодепрессивные препараты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм). и особенно антагонисты альдостерона или блокаторы ангиотензиновых рецепторов. Использование препаратов калия, калийсберегающих диуретиков или заменителей содержащих соли калия, особенно у пациентов с нарушениями функцией почек, может привести к значительному увеличению уровня калия в сыворотке. Гиперкалиемия может вызвать серьезные, а иногда и фатальные аритмии. Калийсберегающие диуретики и блокаторы ангиотензиновых рецепторов следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих ингибиторы АКФ; при этом необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови и функции почек. При необходимости одновременного применения препарата с вышеупомянутыми средствами их следует принимать с осторожностью при частом контроле уровня калия в сыворотке.

Связанные с индапамидом:

Водно-электролитный баланс

Уровень натрия

До начала лечения необходимо провести оценку содержания натрия, в дальнейшем такие исследования должны проводиться регулярно. Первоначально снижение уровня натрия может протекать бессимптомно, именно поэтому необходим регулярный контроль. У пожилых пациентов и пациентов с циррозом печени контроль должен проводиться еще чаще. Все диуретики могут приводить к гипонатриемии, иногда с очень серьезными последствиями. Гипонатриемия с гиповолемией могут привести к обезвоживанию и развитию ортостатической гипотензии. Сопутствующие потери ионов хлора могут вызвать вторичный компенсаторный метаболический алкалоз: частота возникновения и выраженность этого эффекта незначительны.

Уровень калия

Основная опасность при приеме тиазидных и тиазидоподобных диуретиков заключается в дефиците калия и, соответственно, гипокалиемии. Гипокалиемия может вызвать мышечные расстройства. Сообщалось о случаях рабдомиолиза, в основном на фоне тяжелой гипокалиемии. Следует избегать снижения уровня калия (<3,4 ммоль/л) у пациентов из групп высокого риска, таких как пожилые и/или истощенные люди (вне зависимости от политерапии), пациенты с циррозом, сопровождающимся отеками и асцитом, пациенты с ишемической болезнью сердца и сердечной недостаточностью.

В таких случаях гипокалиемия усиливает токсичность сердечных гликозидов и увеличивает риск развития аритмий.
Пациенты с врожденным или ятрогенным увеличением интервала QT также принадлежат к группе риска. Гипокалиемия, как и брадикардия, является фактором риска для развития тяжелых нарушений сердечного ритма, в частности полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», которые могут привести к летальному исходу.
Во всех случаях необходимо чаще проводить определение уровня калия. Первый анализ уровня калия в плазме следует провести в течение первой недели после начала лечения.
В случае обнаружения низких показателей калия необходимо провести коррекцию этого состояния.
Уровень кальция
Тиазидные и тиазидоподобные диуретики способны уменьшать выведение кальция с мочой, что приводит к временному и незначительному увеличению концентрации кальция в плазме. Значительное увеличение уровня кальция может быть связано с недиагностированным гиперпаратиреозом. В таких случаях лечение следует прекратить до исследования функции паращитовидной железы.
Уровень магния в плазме
Было показано, что тиазиды и родственные диуретики, включая индапамид, увеличивают экскрецию магния с мочой, что может привести к гипомагниемии.
Содержание глюкозы в крови
У пациентов с диабетом, особенно при низком уровне калия, необходимо контролировать уровень глюкозы в крови.
Мочевая кислота
У пациентов с высоким содержанием мочевой кислоты повышается вероятность приступов подагры.
Почечная функция и диуретики
Тиазидные и тиазидоподобные диуретики в полной мере эффективны только в тех случаях, когда почечная функция находится в норме или лишь слегка снижена (уровни креатинина у взрослого ниже примерно 25 мг/л, т.е. 220 мкмоль/л).
У пожилых людей показатели уровня креатинина в плазме следует рассчитывать с поправкой на возраст, вес и пол по формуле Кокрофта:
cl_{cr} = (140 - возраст) х масса тела/0,814 х уровень креатинина в плазме
где: возраст выражается в годах,
масса тела – в килограммах,
уровень креатинина в плазме – в микромолях на литр.
Эта формула рассчитана на пожилого пациента мужского пола, и для адаптации к женщине результат следует умножить на 0,85.
Гиповолемия, развившаяся вследствие потери воды и натрия в начале лечения диуретиками, приводит к снижению клубочковой фильтрации. Это может вызвать повышение уровня мочевины и креатинина в крови.

Эта преходящая функциональная почечная недостаточность не имеет нежелательных последствий у пациентов с нормальной почечной функцией, но при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшиться.

Спортсмены

Спортсмены должны знать, что данный препарат содержит действующее вещество, которое может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамиды и их производные могут вызывать развитие идиосинкразических реакций, приводящих к хориоидальному выпоту с дефектом поля зрения, временной миопии и острой закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают резкое снижение остроты зрения или боль в глазах и обычно возникают в течение периода от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. Без надлежащей терапии острая закрытоугольная глаукома может привести к потере зрения. В первую очередь необходимо как можно скорее прекратить прием лекарственного препарата. В случае если внутриглазное давление продолжает оставаться высоким, может потребоваться немедленное терапевтическое или хирургическое лечение. К факторам риска, которые могут привести к развитию острой закрытоугольной глаукомы, можно отнести аллергию на сульфонамиды или пенициллин в анамнезе.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Общие для периндоприла и индапамида:

Одновременное применение не рекомендуется:

Литий

При одновременном приеме лития и ингибиторов АКФ отмечалось обратимое увеличение концентрации лития в сыворотке и его токсичности. Прием периндоприла в комбинации с индапамидом одновременно с литием не рекомендуется, но если это необходимо, то следует тщательно контролировать уровень лития в сыворотке.

Одновременное применение, требующее особой осторожности:

Баклофен

Усиление антигипертензивного эффекта. Следует контролировать артериальное давление и при необходимости корректировать дозу антигипертензивного средства.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (в том числе ацетилсалициловая кислота ≥3г/сут)

При назначении ингибиторов АКФ в сочетании с нестероидными противовоспалительными препаратами (ацетилсалициловая кислота в противовоспалительных дозах, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП) возможно снижение их гипотензивного эффекта. Одновременное применение ингибиторов АКФ и НПВП может привести к ухудшению почечной функции вплоть до острой почечной недостаточности и

повышению уровня калия в сыворотке, особенно у пациентов с уже имеющимся нарушением функции почек. При одновременном назначении этих препаратов, особенно пожилым пациентам, следует соблюдать осторожность. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и проводить регулярный контроль функции почек как в начале комбинированной терапии, так и в процессе лечения.

Одновременное применение требующие рассмотрения:

Антидепрессанты группы имипрамина (трициклические), нейролептики:

Усиление гипотензивного действия и увеличение риска развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Связанные с периндоприлом:

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) путем комбинированного использования ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена сопровождается повышением частоты нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности), в сравнении с использованием одного препарата, воздействующего на РААС.

Лекарственные препараты, повышающие риск ангионевротического отека

Одновременное применение ингибиторов АКФ с сакубитрилом/валсартаном противопоказано, поскольку это повышает риск ангионевротического отека. Интервал между приемом последней дозы периндоприла и началом лечения сакубитрилом/валсартаном должен составлять не менее 36 часов. Между приемом последней дозы сакубитрила/валсартана и началом лечения периндоприлом необходимо выдержать интервал не менее 36 часов.

Одновременное применение ингибиторов АКФ с рацекадотрилом, ингибиторами mTOR (напр., сиролимус, эверолимус, темсиролимус) и глиптинами (напр., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) может привести к повышенному риску ангионевротического отека.

Препараты, вызывающие гиперкалиемию

Хотя содержание калия в сыворотке крови обычно остается в пределах нормы, гиперкалиемия может возникнуть у некоторых пациентов, принимающих Стопресс Инда. Некоторые препараты или фармакотерапевтические группы препаратов могут повышать частоту возникновения гиперкалиемии: алискирен, соли калия, калийсберегающие диуретики (напр., спиронолактон, триамтерен или амилорид), ингибиторы АКФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарины, иммунодепрессанты, например циклоспорин или такролимус, триметоприм и котримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол), поскольку известно, что триметоприм действует как калийсберегающий диуретик, такой как амилорид. Комбинация этих препаратов увеличивает риск гиперкалиемии. В связи с этим комбинация препарата Стопресс Инда

с вышеупомянутыми препаратами не рекомендуется. Если одновременное применение показано, их следует использовать с осторожностью и при частом мониторинге уровня калия в сыворотке крови.

Одновременное применение противопоказано:

Алискирен

У пациентов с диабетом или нарушением функции почек повышается риск гиперкалиемии, ухудшения почечной функции, развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Экстракорпоральные процедуры

Экстракорпоральные процедуры, при которых кровь контактирует с отрицательно заряженными поверхностями: диализ или гемофильтрация с применением мембран с высокой ультрафильтрационной активностью (например, полиакрилонитриновых мембран) и аферез липопротеинов низкой плотности с применением декстрана сульфата – повышают риск тяжелых анафилактоидных реакций. При необходимости такой терапии следует использовать другой вид мембраны для диализа или другой класс антигипертензивного средства.

Одновременное применение не рекомендуется:

Алискирен

У пациентов без диабета или нарушения функции почек повышается риск гиперкалиемии, ухудшения почечной функции, развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Одновременное применение ингибитора АКФ и блокатора рецепторов ангиотензина

В литературе упоминалось, что у пациентов с подтвержденным атеросклерозом, сердечной недостаточностью или диабетом с поражением органов-мишеней комбинированная терапия ингибитором АКФ и блокатором рецепторов ангиотензина повышает частоту гипотензии, обмороков, гиперкалиемии и ухудшения почечной функции (вплоть до острой почечной недостаточности) по сравнению с использованием одного препарата, воздействующего на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Двойная блокада (сочетание АКФ с блокатором рецепторов ангиотензина II) должна ограничиваться отдельно взятыми случаями и сопровождаться тщательным мониторингом почечной функции, уровня калия и артериального давления.

Эстрамустин

Риск усиления нежелательных явлений, например ангионевротического отека (отек Квинке).

Калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), калий (соли)

Гиперкалиемия (потенциально летальная), особенно при нарушении функции почек (аддитивный гиперкалиемический эффект). Не рекомендуется принимать периндоприл совместно с этими лекарственными препаратами. Если сопутствующее применение этих

препаратов все же показано, то при их приеме следует соблюдать особую осторожность и проводить частый мониторинг содержания калия в сыворотке крови.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании *Антидиабетические препараты (инсулин, пероральные гипогликемические препараты)* Эпидемиологические исследования показали, что одновременное применение ингибиторов АКФ и антидиабетических препаратов (инсулин, пероральные гипогликемические препараты) может привести к усилению гипогликемического действия с риском развития гипогликемии. Это явление чаще наблюдается в течение первых недель комбинированного лечения и у пациентов с нарушением функции почек.

Диуретики без калийсберегающих свойств

После начала терапии ингибитором АКФ у пациентов, принимающих диуретики, особенно на фоне водно-электролитных нарушений, возможно чрезмерное снижение артериального давления. Для снижения риска гипотензии следует отменить диуретик и увеличить потребление жидкости и соли, после чего начинать лечение периндоприлом в низкой дозе с постепенным увеличением.

При артериальной гипертензии, когда предыдущее лечение диуретиками могло вызвать водно-электролитные нарушения, следует прекратить прием диуретика до начала лечения ингибитором АКФ с последующим возобновлением приема диуретика без калийсберегающих свойств или начинать прием ингибитора АКФ в низкой дозе с постепенным увеличением.

При лечении застойной сердечной недостаточности диуретиками прием ингибитора АКФ следует начинать с очень низкой дозы, возможно после снижения дозы диуретика без калийсберегающих свойств.

Во всех случаях в течение первых недель терапии ингибитором АКФ следует контролировать почечную функцию (уровень креатинина).

Калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон): прием эплеренона или спиронолактона в дозах 12,5-50 мг в сутки одновременно с низкими дозами ингибиторов АКФ для лечения сердечной недостаточности II-IV класса (по классификации NYHA) с фракцией выброса <40% и с использованием ранее ингибиторов АКФ и петлевых диуретиков приводит к риску развития потенциально летальной гиперкалиемии, особенно при несоблюдении рекомендаций по назначению данной комбинации препаратов.

Прежде чем назначать данную комбинацию препаратов, следует исключить гиперкалиемию и почечную недостаточность.

В течение первого месяца терапии один раз в неделю, а затем один раз в месяц рекомендуется проводить мониторинг калиемии и креатинемии.

Одновременное применение требующие рассмотрения

Антигипертензивные и сосудорасширяющие средств

Комбинированный прием этих препаратов может привести к усилению гипотензивного эффекта периндоприла. Одновременное применение с нитроглицерином и другими нитратами или другими сосудорасширяющими средствами может привести к еще большему снижению артериального давления.

Аллопуринол, цитостатики и иммунодепрессанты, системные кортикостероиды и прокаинамид

Одновременное применение с ингибиторами АКФ может привести к повышению риска лейкопении.

Средства для общей анестезии

Ингибиторы АКФ могут увеличивать гипотензивный эффект некоторых средств для общей анестезии.

Симпатомиметики

Симпатомиметики могут снижать гипотензивный эффект ингибиторов АКФ.

Препараты золота: в редких случаях у пациентов, получающих инъекции золота (ауротиомалат натрия), при одновременном применении ингибиторов АКФ, включая периндоприл, отмечались нитритоидные реакции (симптомы включают покраснение лица, тошноту, рвоту и гипотензию).

Связанные с индапамидом:

Одновременное применение требует особой осторожности

Препараты, способные вызвать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

Из-за риска наступления гипокалиемии следует соблюдать осторожность при приеме индапамида в сочетании с препаратами, способными вызвать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт», такими как, среди прочих: антиаритмические препараты класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилий, соталол), некоторые антипсихотические препараты (например, хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиды (например, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), производные бутирофенона (например, дроперидол, галоперидол), другие антипсихотические препараты (например, пимозид); другие препараты (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, спарфлоксацин, винкамин в/в, метадон, астемизол, терфенадин). Профилактика снижения уровня калия и коррекция в случае необходимости: мониторинг интервала QT.

Препараты, снижающие уровень калия

Амфотерицин В (в/в), глюкокортикоиды и минералокортикоиды (системно), тетракозактид, стимулирующие слабительные: усиление риска снижения уровня калия (аддитивный эффект). Мониторинг и коррекция содержания калия при необходимости; особая внимательность требуется

при применении сердечных гликозидов. Следует применять нестимулирующие слабительные средства.

Сердечные гликозиды

При низком уровне калия и или/магния возрастает токсический эффект сердечных гликозидов. Следует контролировать уровень калия, магния в плазме и ЭКГ и при необходимости скорректировать терапию.

Аллопуринол

Одновременное применение с индапамидом повышает частоту реакций повышенной чувствительности к аллопуринолу.

Одновременное применение требующие рассмотрения

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен)

Хотя эта комбинация целесообразна у некоторых пациентов, возможно развитие гипокалиемии или гиперкалиемии (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом). Необходимо проводить мониторинг уровня калия плазмы крови и ЭКГ и при необходимости пересмотреть терапию.

Метформин

Функциональная почечная недостаточность, которая может возникать на фоне терапии диуретиками, особенно петлевыми, при одновременном применении метформина повышает риск развития молочнокислого ацидоза. Не следует назначать метформин, если концентрация креатинина в плазме превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодсодержащие контрастные вещества

В случае обезвоживания при приеме диуретиков имеется повышенный риск острой почечной недостаточности, особенно при использовании йодсодержащих контрастных веществ в высоких дозах. Перед введением йодсодержащих контрастных веществ следует компенсировать потерю жидкости.

Кальций (соли)

Возможно увеличение содержания кальция в результате снижения его экскреции с мочой.

Циклоспорин, такролимус

Риск повышения уровня креатинина без изменения циркулирующего уровня циклоспорина даже при отсутствии водно-электролитных нарушений.

Кортикостероиды, тетракозактид (для системного введения)

Снижение антигипертензивного действия (вызванная кортикостероидами задержка воды и натрия).

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Препарат содержит лактозы моногидрат, в связи с чем противопоказан лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Натрия гидрокарбонат

В каждой таблетке Стопресс Инда содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т.е. то есть по сути не содержит натрия.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность Стопресс Инда у детей и подростков не установлена. Стопресс Инда не следует назначать детям и подросткам.

Во время беременности или лактации

Учитывая влияние отдельных компонентов данного комбинированного препарата на беременность и кормление грудью, не рекомендуется принимать Стопресс Инда в первом триместре беременности. Стопресс Инда противопоказан во втором и третьем триместре беременности.

Стопресс Инда не рекомендуется принимать во время кормления грудью. Поэтому в зависимости от важности данной терапии для матери следует принять решение либо прекратить кормление грудью, либо прекратить прием Стопресс Инда.

Беременность

Периндоприл:

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенности при воздействии ингибиторов АКФ в первом триместре беременности не являются однозначными; тем не менее, нельзя исключить небольшое увеличение риска. Если продолжение терапии ингибиторами АКФ не является абсолютно необходимым, при планировании беременности пациенток следует перевести на альтернативные гипотензивные средства с установленным профилем безопасности для использования во время беременности. При наступлении беременности лечение ингибиторами АКФ следует немедленно прекратить и при необходимости подобрать альтернативную терапию.

Известно, что прием ингибиторов АКФ во втором и третьем триместре вызывает фетотоксичность (снижение почечной функции, маловодие, замедление окостенения костей черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия).

В случае приема ингибиторов АКФ, начиная со второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование почечной функции и черепа плода.

Новорожденным, матери которых принимали ингибиторы АКФ, следует контролировать кровяное давление.

Индапамид:

Данные о применении индапамида у беременных женщин отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности). Продолжительное использование тиазидных диуретиков в третьем триместре беременности может снизить объем плазмы у матери, а также маточно-плацентарное кровообращение, что может привести к фетоплацентарной ишемии и задержке развития.

В исследованиях на животных не выявлено прямого или косвенного вредного воздействия в отношении репродуктивной токсичности.

В качестве меры предосторожности желательно избегать использования индапамида в период беременности.

Кормление грудью

Стопресс Инда не рекомендуется принимать во время кормления грудью.

Периндоприл:

Ввиду отсутствия информации об использовании периндоприла в период кормления грудью применение периндоприла не рекомендуется, и во время кормления грудью предпочтение отдается альтернативным препаратам с установленным профилем безопасности, особенно при кормлении новорожденного или недоношенного ребенка.

Индапамид:

Данных о проникновении индапамида и его метаболитов в грудное молоко у человека недостаточно. Возможно возникновение повышенной чувствительности к производным сульфонамида и гипокалиемии. Нельзя исключить риск для новорожденных и грудных детей.

Индапамид обладает близким сходством с тиазидными диуретиками, применение которых в период кормления грудью приводило к снижению или даже прекращению выработки молока.

Индапамид не рекомендуется принимать в период кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Ни одно из двух активных веществ, ни индивидуально, ни в комбинации в составе Стопресс Инда, не влияют на скорость реакции, но у некоторых пациентов, особенно в начале лечения или при сочетании с другим гипотензивным препаратом, могут отмечаться индивидуальные реакции в ответ на снижение артериального давления.

В результате способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть нарушена.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Одна таблетка Стопресс Инда, 8мг+2.5 мг однократно в сутки.

Особые группы пациентов

Дети

Безопасность и эффективность Стопресс Инда у детей и подростков не установлена. Нет данных. Стопресс Инда не следует назначать детям и подросткам.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов показатели содержания креатинина в плазме корректируют с учетом возраста, массы тела и пола. Лечение следует начинать при нормальной почечной функции и с учетом отклика на терапию со стороны артериального давления.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Препарат противопоказан при тяжелом нарушении функции печени.

Пациентам с нарушением функции печени средней степени тяжести коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Препарат противопоказан при нарушении функции почек средней и тяжелой степени (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин).

При последующем наблюдении необходимо часто контролировать уровень креатинина и калия.

Метод и путь введения

Для приема внутрь

Частота применения с указанием времени приема

Однократно в сутки, предпочтительно утром перед едой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Наиболее вероятной нежелательной реакцией в случаях передозировки является гипотензия, иногда сопровождающаяся тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, олигурией вплоть до анурии (вследствие гиповолемии). Могут отмечаться нарушения водно-электролитного баланса (низкий уровень натрия, низкий уровень калия).

Лечение

Меры первой помощи направлены на быстрое выведение принятого препарата(-ов) путем промывания желудка и/или приема активированного угля, а затем восстановление водно-электролитного баланса в условиях специализированного стационара.

В случае сильной гипотензии пациента следует уложить на спину с головой ниже уровня тела. При необходимости можно провести внутривенную инфузию изотонического физиологического раствора или увеличить ОЦК другим методом.

Периндоприлат, активная форма периндоприла, удаляется диализом.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции на Периндоприл

Часто

- Головокружение
- Головная боль
- Парестезия
- Искажение вкусового восприятия

- Нарушения зрения
- Вертиго
- Звон в ушах
- Гипотензия (и связанные с ней явления)
- Кашель
- Одышка
- Боль в животе
- Запор
- Диарея
- Диспепсия
- Тошнота
- Рвота
- Зуд
- Сыпь
- Мышечные спазмы
- Астения

Нечасто

- Эозинофилия*
- Гипогликемия*
- Гиперкалиемия, обратимая при прекращении лечения*
- Гипонатриемия*
- Перепады настроения
- Депрессия
- Нарушения сна
- Сонливость*
- Обморок*
- Ощущение сердцебиения*
- Тахикардия*
- Васкулит*
- Бронхоспазм
- Сухость во рту
- Крапивница
- Ангионевротический отек
- Гипергидроз
- Реакции фоточувствительности*
- Пемфигоид*
- Артралгия*
- Миалгия*
- Почечная недостаточность
- Эректильная дисфункция
- Боль в груди*
- Общая слабость*
- Периферический отек*
- Гипертермия*
- Повышение уровня мочевины в крови*

- Повышение уровня креатинина в крови*
- Падение*

Редко

- Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH)
- Приливы*
- Обострение псориаза*
- Анурия/олигурия*
- Острая почечная недостаточность
- Повышение уровня билирубина в крови
- Повышение активности ферментов печени

Очень редко

- Ринит
- Агранулоцитоз
- Панцитопения
- Лейкопения
- Нейтропения
- Гемолитическая анемия
- Тромбоцитопения
- Спутанность сознания
- Инсульт, возможно вызванный чрезмерным снижением АД у пациентов группы высокого риска
- Стенокардия
- Аритмии (в том числе брадикардия, вентрикулярная тахикардия и мерцательная аритмия)
- Инфаркт миокарда, возможно вызванный чрезмерным снижением АД у пациентов группы риска
- Эозинофильная пневмония
- Панкреатит
- Гепатит
- Мультиформная эритема
- Снижение уровня гемоглобина и гематокрита

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Синдром Рейно

Нежелательные реакции на Индапамид

Часто

- Реакции повышенной чувствительности (в основном дерматологического характера, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям)
- Гипокалиемия
- Макулопапулезная сыпь

Нечасто

- Гипонатриемия
- Рвота
- Пурпура

- Эректильная дисфункция

Редко

- Гипохлоремия
- Гипомагниемия
- Головная боль
- Парестезия
- Вертиго
- Запор
- Тошнота
- Сухость во рту
- Утомляемость

Очень редко

- Агранулоцитоз
- Апластическая анемия
- Лейкопения
- Гемолитическая анемия
- Тромбоцитопения
- Гиперкальциемия
- Аритмии (в том числе брадикардия, вентрикулярная тахикардия и мерцательная аритмия)
- Гипотензия (и связанные с ней явления)2
- Панкреатит
- Нарушение функции печени
- Крапивница
- Ангионевротический отек
- Токсический эпидермальный некролиз
- Синдром Стивенса-Джонсона
- Почечная недостаточность

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Обморок
- Возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности
- Нарушения зрения
- Миопия
- Нечеткость зрения
- Острая закрытоугольная глаукома
- Хориоидальный выпот
- Желудочковая тахикардия типа «пируэт» (возможен летальный исход)
- Гепатит
- Реакции фоточувствительности
- Мышечные спазмы
- Возможное ухудшение течения существующей острой системной красной волчанки
- Миалгия

- Мышечная слабость
- Рабдомиолиз
- Повышение активности ферментов печени
- Повышение уровня глюкозы в крови
- Повышение уровня мочевой кислоты в крови
- Удлинение интервала QT на электрокардиограмме

* *Для нежелательных явлений, зарегистрированных в спонтанных сообщениях, частота рассчитана по данным клинических испытаний.*

Описание отдельных побочных реакций:

Во время исследований фазы II и III, сравнивающих индапамид в дозах 1,5 мг и 2,5 мг, анализ калия в сыворотке крови показал дозозависимый эффект индапамида:

Индапамид 1,5 мг: уровень калия в сыворотке < 3,4 ммоль/л наблюдался у 10% пациентов и < 3,2 ммоль/л у 4% пациентов после 4–6 недель лечения. Через 12 недель лечения среднее снижение уровня калия в сыворотке составило 0,23 ммоль/л.

Индапамид 2,5 мг: уровень калия в сыворотке < 3,4 ммоль/л наблюдался у 25% пациентов и < 3,2 ммоль/л у 10% пациентов после 4–6 недель лечения. Через 12 недель лечения среднее снижение уровня калия в сыворотке составило 0,41 ммоль/л.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: периндоприла трет-бутиламина (в пересчете на 100% вещество) 8.000 мг и индапамид 2.500 мг.

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кросповидон, натрия гидрокарбонат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки от белого до почти белого цвета плоскоцилиндрической формы, на одной стороне имеется фаска и риска, на другой стороне фаска и фирменный логотип в виде креста

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой ПА/АЛ/ПВХ и фольги алюминиевой
По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона
Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона
Допускается упаковки без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещать в коробки из картона, количество инструкций по медицинскому применению вкладывают по количеству упаковок

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона +7 7252 (610151)
Номер автоответчика +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона +7 7252 (610151)
Номер автоответчика +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона +7 7252 (610150)
Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz