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®

Международное непатентованное название
Периндоприл

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, 4 мг
Таблетки, 8 мг

Фармакотерапевтическая группа
Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы, простые. Периндоприл.
Код АТХ С09АА04

Показания к применению
- артериальная гипертензия
- стабильная ишемическая болезнь сердца (ИБС): снижение риска сердечных явлений у пациентов с инфарктом миокарда и/или реваскуляризацией в анамнезе.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к периндоприлу и другим составным компонентам препарата или любому другому ингибитору АКФ
- ангионевротический отек в анамнезе, связанный с предыдущим лечением ингибиторами АКФ

- наследственный/идиопатический ангионевротический отек
- второй и третий триместры беременности
- комбинированный прием с алискиреном пациентами страдающими сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²)
- одновременное применение с терапией сакубитрилом/валсартаном. Между приемом последней дозы сакубитрила/валсартана и началом лечения препаратом Стопресс необходимо выдержать интервал не менее 36 часов
- экстракорпоральные лечения, приводящие к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями
- значимый двусторонний стеноз почечной артерии или стеноз артерии в единственной функционирующей почке
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препараты лития

Одновременное применение препарата Стопресс и препаратов лития не рекомендуется.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и пищевые добавки

Не рекомендуется одновременное назначение препарата Стопресс и калийсберегающих диуретиков, а также препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и пищевых добавок.

Пациенты с сахарным диабетом

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Есть данные, свидетельствующие о том, что совместное применение ингибиторов АКФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II) или алискирена повышает риск артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Таким образом, двойная блокада РААС путем совместного применения ингибиторов АКФ, антагонистов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендована. 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 артериального давления. Не следует применять ингибиторы АКФ в сочетании с антагонистами рецепторов ангиотензина II у пациентов с диабетической нефропатией.

Анафилактоидные реакции при проведении афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП)

В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АКФ, при проведении процедуры афереза ЛПНП с использованием декстран сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для предотвращения анафилактоидной реакции следует временно прекратить терапию ингибитором АКФ перед каждой процедурой афереза.

Анафилактоидные реакции при проведении десенсибилизации

Имеются отдельные сообщения о развитии анафилактоидных реакций у пациентов, получающих ингибиторы АКФ во время десенсибилизирующей терапии, например ядом перепончатокрылых насекомых. У этих пациентов подобные реакции удавалось предотвратить путем временной отмены ингибиторов АКФ, но при случайном или неаккуратном возобновлении лечения реакции могли развиться вновь.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) в результате одновременного приема ингибиторов АКФ, АРА II или алискирена приводит к увеличению частоты возникновения таких нежелательных явлений, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность), по сравнению с ситуациями, когда применяется только один препарат, воздействующий 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.

Лекарственные препараты, вызывающие гиперкалиемию

Хотя содержание калия в сыворотке крови обычно остается в пределах нормы, гиперкалиемия может возникнуть у некоторых пациентов, принимающих препарат Стопресс. Некоторые лекарственные препараты или терапевтические группы лекарственных препаратов могут повысить вероятность развития гиперкалиемии: алискирен, калиевые соли, калийсберегающие диуретики (напр., спиронолактон, триамтерен или

амилорид), ингибиторы АКФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарин, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин, такролимус, триметоприм и ко-тримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол), поскольку известно, что триметоприм действует как калийсберегающий диуретик, такой как амилорид. Комбинированный прием этих препаратов повышает риск возникновения гиперкалиемии. В связи с этим комбинация препарата Стопресс 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 сахарным диабетом или нарушениями функции почек возрастает риск гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности.

Экстракорпоральные лечения

Экстракорпоральные лечения, приводящие к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями, такие как диализ или гемофильтрация с определенными мембранами с высокой гидравлической проницаемостью (например, полиакрилонитрильные мембраны) и аферез липопротеинов низкой плотности декстран сульфатом ввиду повышенного риска возникновения тяжелых анафилактоидных реакций. Если требуется такое лечение, то следует принимать во внимание применение другого типа диализной мембраны или другой класс гипотензивного препарата.

Одновременное применение не рекомендуется

Алискирен

У пациентов, не имеющих сахарного диабета или нарушения функции почек, возможно повышение риска гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности.

Совместная терапия ингибиторами АКФ и антагонистами рецепторов ангиотензина

В литературе сообщалось, что у пациентов с установленным атеросклеротическим заболеванием, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органов-мишеней, одновременная терапия ингибитором АКФ и АРА II связана с более высокой частотой развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением только одного препарата, влияющего на РААС. Двойная блокада (например, при сочетании ингибитора АКФ с АРА II) должна быть ограничена отдельными случаями с тщательным мониторингом функции почек, содержания калия и артериального давления (АД).

Эстрамустин

Одновременное применение может привести к повышению риска нежелательных реакций, таких как ангионевротический отек.

Калийсберегающие диуретики (такие как триамтерен, амилорид), соли калия

Гиперкалиемия (с возможным летальным исходом), особенно при нарушении функции почек (дополнительные эффекты, связанные с гиперкалиемией).

Сочетание периндоприла с вышеупомянутыми лекарственными препаратами не рекомендуется. Если, тем не менее, одновременное применение показано, их следует применять, соблюдая меры предосторожности и регулярно контролируя уровень калия в сыворотке крови.

Особенности применения спиронолактона при сердечной недостаточности описаны далее по тексту.

Препараты лития

При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АКФ может отмечаться обратимое увеличение концентрации лития в сыворотке крови и связанные с этим токсические эффекты. Одновременное применение периндоприла и препаратов лития не рекомендуется. При необходимости проведения такой терапии следует проводить регулярный контроль концентрации лития в плазме крови.

Одновременное применение, которое требует особой осторожности

Гипогликемические средства (инсулин, гипогликемические средства для приема внутрь)

Применение ингибиторов АКФ может усиливать гипогликемический эффект инсулина и гипогликемических средств для приёма внутрь вплоть до развития гипогликемии. Как правило, это наблюдается в первые недели проведения одновременной терапии и у пациентов с нарушением функции почек.

Баклофен

Усиливает антигипертензивный эффект ингибиторов АКФ. Следует тщательно контролировать уровень АД и, в случае необходимости, дозировку гипотензивных препаратов.

Диуретики (не включая калийсберегающие диуретики)

У пациентов, получающих диуретики, особенно выводящие жидкость и/или соли, в начале терапии периндоприлом может наблюдаться чрезмерное снижение АД, риск развития которого можно уменьшить путем отмены диуретического средства, восполнением потери жидкости или солей перед началом терапии периндоприлом, а также назначением периндоприла в низкой дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением.

При артериальной гипертензии, у пациентов, получающих диуретики, особенно выводящие жидкость и/или соли, диуретики должны быть либо отменены до начала применения ингибитора АКФ, (при этом диуретик может

быть позднее вновь назначен), либо ингибитор АКФ должен быть назначен в низкой дозе с дальнейшим постепенным ее увеличением.

При применении диуретиков в случае хронической сердечной недостаточности ингибитор АКФ должен быть назначен в низкой дозе, возможно после уменьшения дозы применяемого одновременно диуретика.

Во всех случаях функция почек (концентрация креатинина) должна контролироваться в первые недели применения ингибиторов АКФ.

Калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон)

Применение эплеренона или спиронолактона в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки и низких доз ингибиторов АКФ:

При терапии сердечной недостаточности II-IV функционального класса по классификации NYHA с фракцией выброса левого желудочка < 40% и ранее применявшимися ингибиторами АКФ и «петлевыми» диуретиками, существует риск гиперкалиемии (с возможным летальным исходом), особенно в случае несоблюдения рекомендаций относительно этой комбинации препаратов.

Перед применением данной комбинации лекарственных препаратов, необходимо убедиться в отсутствии гиперкалиемии и нарушений функции почек. Рекомендуется регулярно контролировать концентрацию креатинина и калия в крови: еженедельно в первый месяц лечения и ежемесячно в последующем.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту ≥ 3 г/сутки

Одновременное применение ингибиторов АКФ с НПВП (ацетилсалициловая кислота в дозе, оказывающей противовоспалительное действие, ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП), может привести к снижению антигипертензивного действия ингибиторов АКФ. Одновременное применение ингибиторов АКФ и НПВП может приводить к ухудшению функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, и увеличению содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при назначении данной комбинации, особенно у пожилых пациентов. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости, и рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, как в начале, так и в процессе лечения.

Одновременное применение, которое требует определенной осторожности

Гипотензивные препараты и вазодилататоры

Антигипертензивный эффект периндоприла может усиливаться при одновременном применении с другими *гипотензивными,* сосудорасширяющими средствами, включая нитраты короткого и пролонгированного действия.

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики) и средства для общей анестезии

Одновременное применение с ингибиторами АКФ может приводить к усилению антигипертензивного действия.

Симпатомиметики

Могут ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АКФ.

Препараты золота

При применении ингибиторов АКФ, в том числе периндоприла, пациентами, получающими внутривенно препарат золота (натрия ауротиомалат), были описаны нитритоидные реакции – симптомокомплекс, включающий в себя гиперемию кожи лица, тошноту, рвоту, артериальную гипотензию.

Специальные предупреждения

ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризацию

При развитии нестабильной стенокардии в течение первого месяца терапии препаратом Стопресс следует оценить преимущества и риск до продолжения терапии.

Артериальная гипотензия

Ингибиторы АКФ могут вызывать резкое снижение АД. Симптоматическая артериальная гипотензия редко развивается у пациентов с неосложненным течением артериальной гипертензии. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК, что может отмечаться на фоне терапии диуретиками, при соблюдении строгой бессолевой диеты, гемодиализе, диарее и рвоте, а также у пациентов с тяжелой степенью артериальной гипертензии с высокой активностью ренина. Симптоматическая 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 в высоких дозах, гипонатриемию или функциональную почечную недостаточность. У пациентов с повышенным риском развития симптоматической артериальной гипотензии необходимо тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание калия в сыворотке крови во время терапии препаратом Стопресс.

Подобный подход применяется и у пациентов с ИБС и цереброваскулярными заболеваниями, у которых выраженная артериальная гипотензия может привести к инфаркту миокарда или нарушению мозгового кровообращения.

В случае развития артериальной гипотензии пациент должен быть переведен в положение «лежа» на спине с приподнятыми ногами. При необходимости следует восполнить объем циркулирующей крови при помощи внутривенного введения 0,9% раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная

гипотензия не является препятствием для дальнейшего приема препарата. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено.
У некоторых пациентов с хронической сердечной недостаточностью (ХСН) и нормальным или сниженным АД препарат Стопресс может вызывать дополнительное снижение АД. Этот эффект предсказуем и обычно не требует прекращения терапии. При появлении симптомов выраженного снижения АД следует уменьшить дозу препарата или прекратить его прием.
Митральный стеноз/аортальный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия
Препарат Стопресс как и другие ингибиторы АКФ, должен с осторожностью назначаться пациентам с обструкцией выходного тракта левого желудочка (аортальный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия), а также пациентам с митральным стенозом.
Нарушение функции почек
Пациентам с почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин) начальную дозу препарата Стопресс выбирают в зависимости от значения клиренса креатинина (КК) и затем в зависимости от терапевтического эффекта. Для таких пациентов необходим регулярный контроль концентрации креатинина и калия в сыворотке крови.
Артериальная гипотензия, которая иногда развивается в начале приема ингибиторов АКФ у пациентов с симптоматической ХСН, может привести к ухудшению функции почек. Возможно развитие острой почечной недостаточности, как правило, обратимой.
У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки (особенно при наличии почечной недостаточности) на фоне терапии ингибиторами АКФ возможно повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, обычно проходящее при отмене терапии. Дополнительное наличие реноваскулярной гипертензии обуславливает повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности у таких пациентов.
Лечение таких пациентов начинают под тщательным медицинским наблюдением с применением низких доз препарата и дальнейшим адекватным подбором доз. Следует временно прекратить лечение диуретиками и проводить регулярный контроль содержания калия и креатинина в плазме крови на протяжении первых нескольких недель терапии.
У некоторых пациентов с артериальной гипертензией без указания на наличие предшествующего заболевания сосудов почек может повышаться концентрация мочевины и креатинина в сыворотке крови, особенно при одновременном применении диуретических средств. Данные изменения обычно выражены незначительно и носят обратимый характер. Вероятность развития этих нарушений выше у пациентов с почечной недостаточностью

в анамнезе. В таких случаях может потребоваться отмена или уменьшение дозы препарата Стопресс, и/или диуретика.

Гемодиализ

У пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран, были отмечены случаи развития анафилактических реакций на фоне терапии ингибиторами АКФ. Следует избегать назначения ингибиторов АКФ при использовании подобного типа мембран. В подобных ситуациях следует рассмотреть возможность назначения гипотензивного препарата другого класса или использования диализной мембраны другого типа.

Трансплантация почки

Данные о применении периндоприла у пациентов после трансплантации почки отсутствуют.

Реноваскулярная гипертензия

Есть повышенный риск гипотензии и почечной недостаточности, когда пациент с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии в единственной функционирующей почке получает лечение ингибиторами АКФ (ангиотензин-конвертирующий фермент). Лечение диуретиками может быть способствующим фактором. Потеря функции почек может возникнуть лишь с незначительными изменениями в креатинине сыворотки, даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии.

Гиперчувствительность/ангионевротический отек

При приеме ингибиторов АКФ, в том числе и периндоприла, в редких случаях и в любом периоде терапии может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, верхних и нижних конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани. При появлении симптомов прием препарата должен быть немедленно прекращен, а пациент должен наблюдаться до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. Если отек затрагивает только лицо и губы, то его проявления обычно проходят самостоятельно, хотя для лечения симптомов могут применяться антигистаминные средства.

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. У пациентов с ангионевротическим отеком в анамнезе, не связанным с приемом ингибиторов АКФ, может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы. В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АКФ развивался ангионевротический отек 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 С1-эстеразы. Диагноз устанавливался с помощью компьютерной томографии брюшной полости, ультразвукового исследования или при хирургическом вмешательстве. Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АКФ. Поэтому у пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АКФ, при проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника.

Сочетание периндоприла с сакубитрилом/валсартаном противопоказано ввиду повышенного риска возникновения ангиоэдемы. Прием сакубитрила/валсартана нельзя начинать до 36 часов после приема последней дозы терапии периндоприлом. Если лечение сакубитрилом/валсартаном прекращено, то лечение периндоприлом нельзя начинать до 36 часов после приема последней дозы сакубитрила/валсартана.

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.

Сочетание применение mTOR–ингибиторов (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус).

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.

Нарушение функции печени

В редких случаях на фоне приема ингибиторов АКФ наблюдался синдром развития холестатической желтухи с переходом в фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома

неясен. При появлении желтухи или значительном повышении активности «печеночных» ферментов на фоне приема ингибиторов АКФ следует прекратить прием препарата, пациент должен находиться под соответствующим медицинским наблюдением.

Нейтропения/ агранулоцитоз/ тромбоцитопения/ анемия

На фоне приёма ингибиторов АКФ могут возникать нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения и анемия. У пациентов с нормальной функцией почек и при отсутствии других отягощающих факторов нейтропения развивается редко. С особой осторожностью следуют применять периндоприл у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида, *или при сочетании этих факторов риска, особенно при наличии исходного нарушения функции почек.*

У некоторых пациентов возникали тяжелые инфекции, в ряде случаев, устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии. При назначении периндоприла таким пациентам рекомендуется периодически контролировать содержание лейкоцитов в крови. Пациенты должны сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, боль в горле, лихорадка).

Этнические различия

Следует учитывать, что у пациентов негроидной расы риск развития ангионевротического отека более высок. Как и другие ингибиторы АКФ, периндоприла менее эффективен в отношении снижения АД у пациентов негроидной расы.

Данный эффект возможно связан с выраженным преобладанием низкоренинового статуса у пациентов негроидной расы с артериальной гипертензией.

Кашель

На фоне терапии ингибитором АКФ может возникать упорный сухой кашель, который прекращается после отмены препарата. Это следует учитывать при проведении дифференциальной диагностики кашля.

Хирургическое вмешательство/общая анестезия

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 восполнения ОЦК.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами АКФ, в том числе, и периндоприлом. Ингибиторы АКФ могут вызвать гиперкалиемию, так как они ингибируют секрецию альдостерона. Этот эффект обычно незначителен у пациентов с нормальной функцией почек.

Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, снижение функции почек, возраст старше 70 лет, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая сердечная недостаточность, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон и его производное эплеренон, триамтерен, амилорид), пищевых добавок/препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в крови (например, гепарин, ко-тримоксазол также известный как триметоприм/сульфаметоксазол), и особенно антагонистов альдостерона или блокаторов ангиотензиновых рецепторов. Применение пищевых добавок/препаратов калия, калийсберегающих диуретиков, калийсодержащих заменителей пищевой соли может привести к значительному повышению содержания калия в крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда фатальным нарушениям сердечного ритма. 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. Если необходим одновременный прием периндоприла и указанных выше препаратов, лечение должно проводиться с осторожностью на фоне регулярного мониторинга уровня калия в сыворотке крови.

Первичный альдостеронизм

Обычно пациенты с первичным гиперальдостеронизмом не будут иметь реакцию на противогипертонические препараты, действующие через ингибирование ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому применение этого препарата не рекомендуется.

Беременность

Не следует начинать прием ингибиторов АКФ во время беременности. Если продолжение терапии ингибиторами АКФ не считается абсолютно необходимым, то пациентки, планирующие беременность, должны перейти на альтернативное гипотензивное лечение, безопасный профиль которого при беременности был установлен. Как только факт беременности подтвердился, прием ингибитора АКФ следует немедленно прекратить и, при необходимости, перейти на альтернативный вид лечения

Применение в педиатрии

Препарат Стопресс не следует назначать детям и подросткам до 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения препарата у пациентов данной возрастной группы

Во время беременности или лактации

Применение ингибиторов АКФ не рекомендуется во время первого триместра беременности. Применение ингибиторов АКФ противопоказано во время второго и третьего триместров беременности.

Эпидемиологические свидетельства в отношении риска тератогенности при приеме ингибиторов АКФ во время первого триместра беременности не были убедительными, тем не менее, некоторого увеличения риска исключить нельзя. Если продолжение терапии ингибиторами АКФ не считается абсолютно необходимым, то пациентки, планирующие беременность, должны перейти на альтернативное гипотензивное лечение, безопасный профиль которого при беременности был установлен. Если факт беременности подтвердился, лечение ингибиторами АКФ следует немедленно прекратить и, при необходимости, перейти на альтернативный вид лечения.

Известно, что прием ингибиторов АКФ во втором и третьем триместре беременности у человека приводит к токсичности плода (пониженная функция почек, маловодие, задержка оссификации черепа) и новорожденного (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). Если прием ингибиторов АКФ имел место начиная со второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование функции почек и черепа. Если мать во время беременности принимала ингибиторы АКФ, то младенец должен находиться под пристальным наблюдением на предмет гипотензии.

Период грудного вскармливания

Информация о приеме препарата Стопресс в период кормления отсутствует, поэтому назначение препарата Стопресс не рекомендуется. При кормлении, особенно новорожденных или недоношенных детей, следует отдавать предпочтение альтернативным методам лечения с установленным профилем безопасности.

Фертильность

Влияние на репродуктивную функцию или развитие плода отмечено не было.

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

Периндоприл не оказывает прямого влияния на способность к вождению автотранспорта и управления механизмами, но у некоторых пациентов, особенно в начале лечения или при комбинации с другим гипотензивным препаратом, возможно развитие индивидуальных реакций, связанных с низким артериальным давлением. В результате, способность управлять автотранспортом или другими механизмами может быть нарушена. Соблюдайте осторожность, особенно в начале терапии.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат рекомендуется принимать утром, 1 раз в сутки, перед едой запивая достаточным количеством воды.

При лечении артериальной гипертензии

Препарат Стопресс может использоваться в качестве монотерапии либо в комбинации с гипотензивными препаратами других групп.

Рекомендуемая начальная доза – 4 мг один раз в сутки (утром), при необходимости доза постепенно может быть увеличена до 8 мг в сутки.

При выраженной активации системы «ренин-ангиотензин-альдостерон» (в частности, у пациентов с реноваскулярной гипертензией, электролитными нарушениями и/или со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК), декомпенсацией сердечной деятельности или тяжелой гипертензией) после приема начальной дозы может наступить резкое падение артериального давления. Лечение таких пациентов рекомендуется начинать с дозы 2 мг под строгим контролем.

После 1 месяца терапии дозу можно повысить до 8 мг 1 раз в сутки.

Лечение пожилых пациентов с артериальной гипертензией следует начинать с дозировки 2 мг, постепенно увеличивая ее: до 4 мг через месяц после начала лечения, затем – до 8 мг, в зависимости от функционального состояния почек (см. таблицу ниже).

При лечении ишемической болезни сердца прием препарата следует начинать с дозы 4 мг 1 раз в сутки в течение 2-х недель, затем увеличивать до 8 мг 1 раз в сутки, в зависимости от состояния почек и при условии хорошей переносимости дозы 4 мг.

Пациентам пожилого возраста терапию следует начинать с дозы 2 мг 1 раз в сутки в течение 1 недели, затем, в течение 1 недели – по 4 мг 1 раз в сутки, затем – увеличивать суточную дозу до 8 мг в зависимости от функции почек (см. таблицу ниже). Дозу повышают только в случае хорошей переносимости более низкой предшествующей дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Доза для пациентов с почечной недостаточностью должна подбираться в зависимости от клиренса креатинина, в соответствии с таблицей, которая приводится ниже:

Клиренс креатинина (КК), мл/мин	Рекомендованная доза
КК≥ 60	4 мг в сутки
30<КК<60	2 мг в сутки
15<КК<30	2 мг через день
Пациенты, находящиеся на гемодиализе* КК<15	2 мг в день диализа

* Диализный клиренс периндоприлата составляет 70 мл/мин.
Пациенты, проходящие гемодиализ, должны принимать препарат после диализа.
Пациенты с печеночной недостаточностью
Пациентам с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется.
Дети и подростки
Безопасность и эффективность периндоприла у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.
Метод и путь введения
Пероральный прием. Принимать препарат Стопресс рекомендуется один раз в сутки, утром перед приемом пищи запивая достаточным количеством воды.
Длительность лечения
Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно длится всю жизнь, Вы должны посоветоваться с Вашим врачом прежде, чем прекращать прием препарата.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Имеется мало данных о передозировке у человека. Возможные симптомы, вызванные передозировкой ингибиторами АКФ: гипотензия, циркуляторный шок, нарушения электролитного баланса, почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, усиленное сердцебиение, брадикардия, головокружение, тревожность и кашель.
В случае передозировки рекомендуется проведение внутривенной инфузии раствора хлорида натрия 9 мг/мл (0,9%). В случае развития гипотензии пациент должен быть переведен в положение лежа на спине. При возможности, следует рассмотреть вариант лечения ангиотензином II в виде инфузии и/или внутривенного введения катехоламинов. Периндоприл выводится из организма гемодиализом. В случае брадикардии, резистентной к терапии, показано проведение электрокардиостимуляции. Следует постоянно контролировать жизненно важные показатели, уровень электролитов и креатинина в сыворотке.
Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата
Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат, важно принять следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
В случае необходимости можно обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

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

Профиль безопасности периндоприла совпадает с профилем безопасности ингибиторов АКФ

Самые распространенные нежелательные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований и отмечавшиеся при применении периндоприла: головокружение, головная боль, парестезия, вертиго, нарушения зрения, звон в ушах, гипотензия, кашель, одышка, боль в животе, запор, диарея, искажение вкусового восприятия, диспепсия, тошнота, рвота, зуд, сыпь, мышечные спазмы и астения.

Часто

- кашель, одышка
- головная боль, астения, головокружение, мышечные спазмы, парестезия
- искажение вкусового восприятия, нарушения зрения, звон в ушах, вертиго, гипотензия (и эффекты, связанные с гипотензией)
- рвота, тошнота, боли в животе, запор, диарея, диспепсия
- зуд, сыпь

Нечасто

- эозинофилия*
- гипонатриемия*
- гиперкалиемия, обратимая при прекращении лечения*, повышенное содержание мочевины в крови*, повышенное содержание креатинина в крови*
- гипогликемия*
- сонливость*
- синкопа*, недомогание*, боль в груди*
- тахикардия*, ощущение сердцебиения*
- васкулит*, периферический отек*, гипертермия*
- реакции светочувствительности*
- артралгия*, миалгия*
- падение*
- депрессия*, перепады настроения
- нарушения сна
- бронхоспазм
- сухость во рту
- крапивница
- пемфигоид*, гипергидроз
- почечная недостаточность
- эректильная дисфункция
- ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани

Редко
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ)
- приливы*
- острая почечная недостаточность
- анурия/олигурия*
- повышенное содержание билирубина в крови, повышение уровня ферментов в печени
- обострение псориаза*

Очень редко
- аритмия, стенокардия, инфаркт миокарда, возможно вызванный чрезмерным снижением АД у пациентов группы высокого риска, инсульт, возможно вызванный чрезмерным снижением АД у пациентов группы высокого риска
- эозинофильная пневмония, ринит
- панкреатит
- цитолитический или холестатический гепатит
- эритема многоформная
- пониженный гемоглобин и гематокрит, агранулоцитоз или панцитопения, лейкопения/нейтропения, гемолитическая анемия у пациентов с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тромбоцитопения
- спутанность сознания

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)
- синдром Рейно

** Частота подсчитана по результатам клинических исследований на предмет нежелательных явлений, выявленных из спонтанных сообщений.*

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

Стопресс, 4 мг, таблетки

активное вещество – периндоприл с терт-бутиламином 4 мг,

Стопресс, 8 мг, таблетки

активное вещество – периндоприл с терт-бутиламином 8 мг,

вспомогательные вещества: маннитол, кросповидон, бутилметакрилата сополимер основной, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, безводный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с разделительной риской на обеих сторонах. Таблетку можно разделить на равные дозы (для дозировки 4 мг).

Таблетки белого цвета, круглые, плоские (для дозировки 8 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки AL/PVC/PCTFE.

По 3 контурные упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм»
г. Шымкент, ул. Рашидова 81, Республика Казахстан
Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: infomed@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»
г. Шымкент, ул. Рашидова 81, Республика Казахстан
Номер телефона: +7 7252 (610150)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz