

ЛИДЕР НА КАРДИОЛОГИЧЕСКОМ РЫНКЕ КАЗАХСТАНА¹



IQVIA MAT/2018/QRT4 C01A,C01B,C01C,C01D,C01E,C01F,C01X,C02A,C02B,C02C,C02D,C03A,C04A,C05A,C05B,C05C,C06B,C06X,C07A,C07B,C08A,C08B,C09A,C09B,C09C,C09D,C10A,C10B,C10C,C11A

24
часа

Новая технология

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг
Триметазидин 80 мг
В КАПСУЛАХ



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

назначают взрослым в качестве дополнительной терапии для симптоматического лечения больных со стабильной стенокардией, которая недостаточно контролируется или при непереносимости антиангинальных препаратов первой линии

Один раз
в День



ПО 1 КАПСУЛЕ УТРОМ
ВО ВРЕМЯ ЗАВТРАКА

Детальную информацию смотрите в полной инструкции по медицинскому применению Предуктала® MR (Утверждена Приказом председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 25 августа 2018 г. № N016687)



Новая технология

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг
Триметазидин 80 мг
В КАПСУЛАХ

ПРОЛОНГИРОВАННОЕ ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ТРИМЕТАЗИДИНА¹



1. Детальную информацию смотрите в полной инструкции по медицинскому применению Предуктал® ОД 80 мг (УТВЕРЖДЕНА Приказом председателя Комитета Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2018 г. №N016675)

24
часа

Новая технология

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг
Триметазидин 80 мг
В КАПСУЛАХ



**Один раз
в День**

ПРОСТО ОБЪЯСНИТЬ
ПОКУПАТЕЛЮ



ИННОВАЦИОННАЯ
УДОБНАЯ ФОРМА
1 РАЗ В ДЕНЬ³



СНИЖЕНИЕ ПРИСТУПОВ
СТЕНОКАРДИИ^{1,2}



ХОРОШАЯ
ПЕРЕНОСИМОСТЬ^{1,2}



ОРИГИНАЛЬНЫЙ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ³

1. Глезер М. Г., Сайгитов Р. Т. ЭФФЕКТ Кардиология. 2012;11:4-11

2. Фендрикова А.В., Скибицкий В.В. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2011;10(4):96-100

3. Детальную информацию смотрите в полной инструкции по медицинскому применению Предуктал® ОД 80 мг (УТВЕРЖДЕНА Приказом председателя Комитета Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2018 г. №N016675)

24
часа

Новая технология

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг
Триметазидин 80 мг
В КАПСУЛАХ



**Один раз
в День**



В 3 РАЗА
СНИЖЕНИЕ ПРИСТУПОВ
СТЕНОКАРДИИ^{1,2}



В 3 РАЗА
СНИЖЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ
НИТРАТОВ^{1,2}



С 35% ДО 0,3%
СНИЖЕНИЕ КОЛИЧЕСТВА
ВЫЗОВА СКОРОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ¹

ПАЦИЕНТ ПЛАТИТ ЗА КАЖДЫЙ УСТРАНЕННЫЙ ПРИСТУП
В 2-3 РАЗА МЕНЬШЕ²

1. Глезер М. Г., Сайгитов Р. Т. ЭФФЕКТ Кардиология. 2012;11:4-11

2. Фендрикова А.В.,Скибцкий В.В. Кардиоваскулярная терапия и профилактика.2011;10(4):96-100

ЛИПЕРТАНС®

Аторвастатин + Периндоприл аргинин+ Амлодипин

1 таблетка в день

одновременный контроль
давления и липидов
для полноценной защиты от ССО¹⁻²



Режим дозирования³

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

для лечения **эссенциальной гипертензии** и/или **стабильной ишемической болезни сердца**, в связи с **первичной гиперхолестеринемией** или **смешанной гиперлипидемией** в качестве заместительной терапии у взрослых пациентов, состояние которых адекватно контролируется с помощью аторвастатина, периндоприла и амлодипина при одновременном применении в такой же дозе, как и в комбинированном препарате.

АТОРВАСТАТИН	ПЕРИНДОПРИЛ АРГИНИН	АМЛОДИПИН
10 _{МГ}	5 _{МГ}	5 _{МГ}
20 _{МГ}	5 _{МГ}	5 _{МГ}
20 _{МГ}	10 _{МГ}	5 _{МГ}
20 _{МГ}	10 _{МГ}	10 _{МГ}
40 _{МГ}	10 _{МГ}	10 _{МГ}



1. Sirenko Y et al. To be submitted to Am J Cardiovasc Drug. 2016. A subgroup analysis of the PERSPECTIVA. 2. ASCOT-LLA study, the LANSER, volume 361: 1149-58. April 5, 2003.

3. Утвержденная инструкция по медицинскому применению лекарственного средства. Липертанс® №N017680, №N017682, №017685, №N017686, №N017748 от 01-02 ноября 2018 г.

Нолипрел®

форте Аргинин 5/1,25

Би - форте 10/2,5

Показания к применению Нолипрел® Форте Аргинин:¹

- эссенциальная артериальная гипертензия

Показания к применению Нолипрел® Би-Форте:¹

- эссенциальная артериальная гипертензия у пациентов, которым необходимо лечение периндоприлом в дозе 10 мг и индапамидом в дозе 2,5 мг



По 1 таблетке в день,
утром перед едой¹

ПРЕСТАРИУМ®

ПЕРИНДОПРИЛ АРГИНИН

ПРЕИМУЩЕСТВА ПЕРИНДОПРИЛА АРГИНИНОВОЙ СОЛИ¹



Препарат рекомендуется принимать утром, 1 раз в сутки, перед едой

		Периндоприла аргинин	периндоприл другой соли
Вес молекулы		542,68 мг	441,615 мг
Побочные эффекты		5,56%	16,67%
Стабильность молекулы		100%	<1%

1. Telejko E. Perindopril-arginine: benefits of new formulation of the ACE inhibitor perindopril. *Curr Med Res Opin.* 2007.23:953-960

ПРЕСТАРИУМ®

ПЕРИНДОПРИЛ АРГИНИН



Препарат рекомендуется
принимать утром,
1 раз в сутки, перед едой

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ¹

Для Престариум® 5 мг: периндоприла аргинин

- артериальная гипертензия
- хроническая сердечная недостаточность
- стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной ИБС.

Для Престариум® 10 мг: периндоприла аргинин

- артериальная гипертензия
- стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной ИБС.

1. Утвержденная инструкция по медицинскому применению Престариум® 5 мг и Престариум® 10 мг от «15» мая 2018г. №N015018, N015019

ДИАБЕТОН® MR

Гликлазид MR 60 мг

МИЛЛИОНОВ
ПАЦИЕНТОВ
В МИРЕ



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ¹:

- Сахарный диабет 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела



ОДНОКРАТНО
во время завтрака

24
часа

Новая технология

ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 мг
Триметазидин 80 мг
В КАПСУЛАХ

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Предуктал® ОД 80 мг назначают взрослым в качестве дополнительной терапии для симптоматического лечения больных со стабильной стенокардией, которая недостаточно контролируется или при непереносимости антиангинальных препаратов первой линии

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ*

Предуктал® ОД 80 мг капсулы следует принимать внутрь, не вскрывая их, один раз в сутки, по одной капсуле утром во время завтрака.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ
- болезнь Паркинсона, симптомы паркинсонизма, тремор, синдром беспокойных ног и другие двигательные расстройства
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин)
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)

Каковы основные риски и нежелательные побочные действия, которые могут возникать при использовании Предуктал® ОД 80 мг?*

СИНДРОМ ПАРКИНСОНА

Триметазидин может вызвать или ухудшить симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертония), которые должны регулярно контролироваться, особенно у пожилых пациентов.

При появлении двигательных расстройств, таких как, паркинсонизм, синдром беспокойных ног, тремор, неустойчивая походка, необходимо отменить прием препарата.

Частота неизвестна

ОРТОСТАТИЧЕСКАЯ ГИПОТЕНЗИЯ

Может произойти падение пациента, связанное с неустойчивостью походки или гипотензией, в частности, у пациентов, принимающих антигипертензивные препараты.

Частота: редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

ДРУГИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) головокружение, головная боль, боль в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота, сыпь, кожный зуд, крапивница, астения

Редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); учащенное сердцебиение, экстрасистолия, тахикардия, артериальная гипотензия; ортостатическая гипотензия, гиперемия

Частота неизвестна

- симптомы паркинсонизма (тремор, акинезия, гипертония), неустойчивая походка, синдром беспокойных ног, другие двигательные расстройства, обычно обратимые после прекращения приема препарата, запор, острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), отек Квинке, агранулоцитоз, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, гепатит, расстройства сна (бессонница, сонливость), вертиго

Каковы другие предупреждения или меры предосторожности связаны с использованием Предуктал® ОД 80 мг?*

Предуктал® ОД 80 мг - не предназначен для купирования приступов стенокардии, а также для начального курса терапии нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда, до госпитализации или в первые дни госпитализации.

В случае развития приступа стенокардии, следует провести повторную оценку коронарного заболевания и пересмотреть назначенную терапию (медикаментозное лечение и, возможно, реваскуляризация).

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата пациентам, у которых увеличено время выведения триметазида из организма:

- умеренные нарушения функции почек;
- пациенты пожилого возраста старше 75 лет.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов, в связи с возрастным снижением функции почек, период выведения препарата удлиняется, поэтому подбирать дозу с осторожностью. У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (кк 30-60 мл/мин) рекомендуемая доза - 1 одна таблетка 35 мг утром во время завтрака. При титровании дозы у пожилых пациентов следует соблюдать осторожность.

*Детальную информацию смотрите в полной инструкции по медицинскому применению Предуктал® ОД 80 мг

(УТВЕРЖДЕНА Приказом председателя Комитета Фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 24 августа 2018 г. №N016675)



Один раз
в День

ЛИПЕРТАНС®

Аторвастатин + Периндоприл аргинин+ Амлодипин

1 таблетка в день

одновременный контроль давления и липидов для полноценной защиты от ССО¹⁻²

Противопоказания*:

- гиперчувствительность к активным веществам, другим ингибиторам АКФ, к производным дигидропиридина, статинам или к одному из вспомогательных веществ
- заболевание печени в активной стадии или устойчивое повышение уровня трансаминаз в сыворотке неясного генеза более чем в 3 раза выше верхней границы нормы
- беременность, кормление грудью и применение у женщин, способных к деторождению и не применяющих эффективные средства контрацепции
- тяжелая гипотензия
- шок (в том числе кардиогенный шок).
- обструкция выходного тракта левого желудочка (например, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия и стеноз аорты высокой степени)
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда
- наличие в анамнезе отека Квинке, связанного с предыдущим лечением ингибиторами АКФ
- наследственный или идиопатический отек Квинке
- одновременное применение препаратов, содержащих алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²)
- одновременное использование с сакубитрилом/валсартаном
- экстракорпоральные методы лечения, приводящие к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями
- значительный двухсторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки

Особые указания*:

Гипотензия

- Ингибиторы АКФ могут вызвать падение АД, чаще у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (принимających диуретики, находящихся на диете с ограниченным содержанием соли, пациентов на диализе, страдающих рвотой или диареей) или у пациентов с тяжелой ренин-зависимой гипертензией.
- У пациентов с высоким риском развития симптоматической гипотензии, с ишемической болезнью сердца и цереброваскулярными заболеваниями следует тщательно контролировать уровень АД, калия в сыворотке и функциональную активность почек.
- Частота: часто ($\geq 1/100$, <1/10)

Воздействие на печень

- В редких случаях прием ингибиторов АКФ сопровождался синдромом, который начинался с холестатической желтухи, прогрессировал в фульминантный некроз печени и (иногда) заканчивался летальным исходом. Пациенты, получающие Липертанс®, у которых развивается желтуха или заметно повышается уровень ферментов печени, должны прекратить прием Липертанс® и в дальнейшем находиться под медицинским наблюдением.
- Липертанс противопоказан пациентам с заболеванием печени в активной стадии или с устойчивым повышением уровня трансаминаз в сыворотке неясного генеза более чем в 3 раза выше верхней границы нормы.
- Липертанс® следует применять с осторожностью у пациентов с печеночной недостаточностью и у пациентов, которые употребляют алкоголь в значительных количествах и/или имеют в анамнезе заболевание печени. Если требуется изменить режим дозирования, следует титровать отдельные компоненты.
- Частота: нечасто ($\geq 1/1000$, <1/100)

Гиперкалиемия

- Факторы риска развития гиперкалиемии: почечная недостаточность, ухудшение функции почек, возраст (> 70 лет), сахарный диабет, интеркуррентные события, в частности гиповолемия, острая сердечная декомпенсация, метаболический ацидоз, сопутствующий прием калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен или амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли, а также другие препараты, повышающие

уровень калия (например, гепарин, ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол).

- Сопутствующее применение периндоприла с указанными препаратами должно проводиться с осторожностью и при регулярном мониторинге уровня калия в сыворотке крови.
- Частота: нечасто ($\geq 1/1000$, <1/100)

Нейтропения /Агранулоцитоз /Тромбоцитопения

- При приеме периндоприла следует соблюдать крайнюю осторожность пациентам с сосудистыми заболеваниями и проходящими терапию иммунодепрессантами, лечение аллопуринолом или прокаинамидом, или тем, у кого присутствуют все эти осложняющие факторы, в особенности, при уже имеющихся нарушениях функции почек. При назначении периндоприла таким пациентам рекомендуется проводить периодический мониторинг подсчета лейкоцитов и проинструктировать пациентов о необходимости сообщать о любых признаках инфекции (напр., боль в горле, жар).

Тромбоцитопения: Частота: редко ($\geq 1/10\ 000$, <1/1000)

Нейтропения /Агранулоцитоз: Частота: очень редко (<1/10000)

Гиперчувствительность/ ангионевротический отек

- Ангионевротическом отеке лица, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани, конечностей у пациентов, принимавших ингибиторы АКФ, включая периндоприл.
- В таких случаях: прекратить прием Липертанса, пациент должен находиться под медицинским наблюдением до полного и окончательного исчезновения симптомов. В том случае, когда отек был ограниченным: на лице и губах и ситуация разрешилась без лечения, хотя бы антигистаминные препараты были полезны в облегчении симптомов.
- Ангионевротический отек, связанный с отеком гортани может быть фатальным.
- При отеке языка, голосовой щели или гортани, при котором вероятно обструкция дыхательных путей, следует немедленно оказать первую помощь, которая может включать назначение адреналина и/или поддержание свободных дыхательных путей.
- Пациенты с ангионевротическом отеком в анамнезе, не имеющим отношение к терапии ингибиторами АКФ могут иметь высокий риск развития ангионевротического отека пока принимают ингибиторы АКФ
- Из-за повышенного риска развития ангионевротического отека, сакубитрил/валсартан не должен назначаться в течение 36 часов после приема последней дозы терапии периндоприлом. Терапия периндоприлом не должна начинаться в течение 36 часов после приема последней дозы сакубитрила/валсартана. Одновременное использование ингибиторов АКФ с другими ингибиторами НЭП (например, рацекадротрил) может также повышать риск развития ангионевротического отека.
- Совместное применение ингибиторов mTOR может повышать риск ангионевротического отека
- Частота: нечасто ($\geq 1/1000$, <1/100)

Воздействие на скелетные мышцы:

- Аторвастатин, как и другие ингибиторы гидроксиметилглутарил-кофермент А-редуктазы, в редких случаях может влиять на скелетные мышцы и вызывать миалгию, миозит и миопатию, которая может прогрессировать до рабдомиолиза — потенциально опасного для жизни состояния, характеризующегося выраженным повышением уровня креатинкиназы (КК) (> 10 раз выше ВГН), миоглобинемию и миоглобинурию, которая может привести к почечной недостаточности. Немедленно прекратить прием Липертанса, если отмечено клинически значимое повышение уровня КК (> 10 раз выше ВГН) или, если рабдомиолиз диагностирован или подозревается.
- Частота: редко ($\geq 1/10000$, <1/1000)
- Фертильность, Беременность и кормление грудью
- Липертанс противопоказан во время беременности и кормления грудью
- Сообщалось об обратимых биохимических изменениях в головке сперматозоидов у некоторых пациентов, лечившихся блокаторами кальциевых каналов.

ЛИПЕРТАНС®

Аторвастатин + Периндоприл аргинин+ Амлодипин

1 таблетка в день

одновременный контроль давления и липидов для полноценной защиты от ССО¹⁻²

Сахарный диабет:

- Некоторые данные позволяют считать, что статины как класс препаратов повышают уровень глюкозы в крови, и у некоторых пациентов, подверженных повышенному риску развития диабета в будущем, может наблюдаться уровень гипергликемии, при котором может быть уместно официальное лечение при диабете.
- Пациенты, подверженные риску (с уровнем глюкозы натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л, ИМТ > 30 кг/м², повышенным уровнем триглицеридов, гипертензией), при лечении Липертансом должны находиться под клиническим и биохимическим наблюдением в соответствии с национальными рекомендациями.
- Пациентам с диабетом, принимающим пероральные противодиабетические препараты или инсулин, в течение первого месяца лечения препаратами, содержащими ингибитор АПФ, такими как Липертанс®, следует проводить тщательный мониторинг гликемии.
- Частота: часто (≥1/100, <1/10)

Другими очень частыми и частыми побочными действиями Липертанса являются периферические отеки, назофарингиты, гиперчувствительность, сонливость, головокружение, головная боль, дисгевзия, парестезии, нарушения зрения, диплопия, тиннитус, шум в ушах, вертиго, тахикардия, покраснение, носовые кровотечения, одышка, кашель, боль вверху и внизу живота, тошнота, рвота, нарушения пищеварения, диспепсия, диарея, запор, метеоризм, прурит, сыпь, суставной отек, отек лодыжек, боль в конечностях, мышечные спазмы, артралгия, миалгия, боль в спине, чувство усталости, астения, отклонение показателей функциональных проб печени, повышение уровня креатинкиназы в крови, гипергликемия

Другие предупреждения или меры предосторожности,

связанные с применением Липертанса*:

Анафилактикоидные реакции во время

- процедуры афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) с декстрансульфатом отмечались угрожающие жизни анафилактикоидные реакции. Избежать этих реакций можно путем отмены ингибитора АПФ перед каждым проведением афереза.
- десенсибилизирующей терапии (например, ядом перепончатокрылых насекомых), возникали анафилактикоидные реакции. У тех же пациентов этих реакций удавалось избежать путем временной отмены ингибиторов АПФ, но они вновь наступали при случайном повторном приеме препарата.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС). Доказано, что одновременное применение ингибиторов АПФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и вызывает снижение функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного использования ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется. Если двойная блокада является абсолютно необходимой, ее следует проводить только под надзором специалиста и при условии частого тщательного мониторинга функции почек, уровней электролитов и артериального давления. Пациентам с диабетической нефропатией нельзя назначать ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II одновременно.

Первичный альдостеронизм: использование не рекомендуется у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом (не реагирующим на препараты, действующие через ингибирование ренин-ангиотензиновой системы)

Стеноз аорты и митрального клапана: следует с осторожностью назначать пациентам со стенозом митрального клапана или значительным стенозом аорты не высокой степени. Применение Липертанса® противопоказано пациентам с тяжелой обструкцией выходного тракта левого желудочка.

Воздействие на печень: следует периодически выполнять функциональные пробы печени. Пациенты, у которых повысился уровень трансаминаз, должны находиться под наблюдением до исчезновения патологии. Если повышенный

уровень трансаминаз, превышающий верхнюю границу нормы (ВГН) в 3 раза, сохраняется, рекомендуется снизить дозу аторвастатина, использовать отдельные компоненты, или отменить его прием. Липертанс следует применять с осторожностью у пациентов, которые употребляют алкоголь в значительных количествах и/или имеют в анамнезе заболевание печени.

Нарушение функции почек: следует регулярно контролировать уровень калия и креатинина, рекомендуется индивидуальный подбор доз отдельных компонентов при клиренсе креатинина <60 мл/мин. У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки, принимающих ингибиторы АКФ, отмечены случаи проходящего повышения уровня мочевины в крови и креатинина в сыворотке. При реноваскулярной гипертензии также существует риск развития тяжелой гипотензии и почечной недостаточности.

Раса: эффективность Липертанса®, который содержит ингибитор АПФ периндоприл, для снижения артериального давления у пациентов негроидной расы может быть ниже, чем у пациентов других рас.

Сопутствующее лечение другими медицинскими препаратами

Ввиду присутствия аторвастатина в качестве компонента препарата риск рабдомиолиза повышается, когда Липертанс® принимается одновременно с некоторыми медицинскими препаратами, которые могут повышать концентрацию аторвастатина в плазме, такими как мощные ингибиторы СYP3A4 или транспортные белки. Липертанс не должен совместно применяться с системной фузидовой кислотой или в течение 7 дней после прекращения лечения. Если лечение необходимо, прием Липертанса® следует прекратить во время лечения фузидовой кислотой.

Интерстициальная легочная болезнь:

- терапию Липертансом следует прекратить.

Сердечная недостаточность:

- использовать с осторожностью

Пациенты на гемодиализе:

- для этих пациентов следует использовать другие типы диализных мембран или иной класс антигипертензивных

Кашель: сухой, непродуктивный.

Пересадка почек:

- Опыт применения периндоприла аргинина у пациентов, которые недавно перенесли трансплантацию почки, отсутствует.

Вазоренальная гипертензия:

- повышенный риск гипотензии и почечной недостаточности у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной функционирующей почки. Диуретики могут быть дополнительным фактором. Снижение почечной функции может проявляться (незначительные изменения уровня креатинина в сыворотке) даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии.

Хирургические вмешательства/анестезия:

- прекратить лечение за день до хирургических вмешательств.
- Литий/калий/сберегающие диуретики/ калиевые добавки /дантролен: не рекомендуется.

Не следует применять при непереносимости галактозы, глюкозо-галактозном мальабсорбционном синдроме, а также при полном дефиците лактазы.

Натрий: без содержания натрия.

*Для полной информации, пожалуйста обратитесь к утвержденной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства Липертанс® №N017680, №N017682, №017685, №N017686, №N017748 от 01-02 ноябрь 2018 г.

Инструкции по медицинскому применению лекарственного средства

НОЛИПРЕЛ® БИ-ФОРТЕ №015737 от 28.06.18, и НОЛИПРЕЛ® Форте Аргинин №015819 от 02.07.2018

Показания к применению Нолипрел® Би-форте

- эссенциальная артериальная гипертензия у пациентов, которым необходимо лечение периндоприлом в дозе 10 мг и индапамидом в дозе 2,5 мг

Показания к применению Нолипрел® Форте Аргинин

- эссенциальная артериальная гипертензия

Противопоказания

- гиперчувствительность к периндоприлу, индапамиду, ингибиторам АКФ и сульфонидамидам и другим составным компонентам препарата
- ангионевротический отек (отек Квинке) на фоне терапии ингибиторами АКФ в анамнезе
- наследственный или идиопатический ангионевротический отек
- сердечная недостаточность в стадии декомпенсации (в отсутствии базисной терапии)
- одновременное применение с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (КК < 60мл/мин)
- гемодиализ, тяжелые почечные нарушения (клиренс креатинина <30мл/мин) для Нолипрела® 2,5/0,625 и 5/1,25
- средне тяжелые почечные нарушения (клиренс креатинина <60мл/мин) для Нолипрела® Би-Форте
- совместное использование с сакубитрил/валсартаном (см. С осторожностью и Взаимодействия)
- экстракорпоральное лечение, приводящее к контакту крови с негативно насыщенными веществами
- значительный двусторонний стеноз почечной артерии или стеноз артерии при одной функционирующей почке (см. С осторожностью)
- выраженная печеночная недостаточность
- печеночная энцефалопатия
- гипокалиемия
- одновременный прием антиаритмических средств, которые могут вызвать желудочковую аритмию типа «пируэт»
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Побочные действия

Периндоприл оказывает ингибирующее действие на систему ренин-ангиотензин-альдостерон (РААС) и уменьшает выведение ионов калия почками на фоне приема индапамида. У 6% пациентов на фоне применения препарата Нолипрел® Би-форте было отмечено развитие гипокалиемии.

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота не установлена (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Очень редко

- тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия
- С особой осторожностью следует применять периндоприл у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани, на фоне приема иммунодепрессивных средств, аллопуринола или прокаинамида и при их совместном применении, особенно у пациентов с исходным нарушением функции почек. У некоторых пациентов возникали тяжелые

инфекционные заболевания, в ряде случаев, устойчивые к интенсивной антибиотикотерапии. При назначении периндоприла таким пациентам рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови. Пациенты должны сообщать врачу о любых признаках инфекционных заболеваний (например, ангина, лихорадка).

- *Повышенная чувствительность/ангионевротический отек (отек Квинке). Не часто.*
- При приеме ингибиторов АКФ, в т.ч. и периндоприла, в редких случаях может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани. При появлении симптомов прием препарата Нолипрел® Би-форте 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 его симптомов могут применяться антигистаминные средства. Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу.
- Совместное применение с мГОР ингибиторами может повысить риск ангионевротического отека.
- Частота не известна
- При наличии нарушений функций печени прием тиазидных и тиазидоподобных диуретиков может привести к развитию печеночной энцефалопатии. В данном случае следует немедленно прекратить прием препарата Нолипрел® Би-форте.
- Очень редко
- Следует отменить Нолипрел® Би-Форте, Нолипрел® Форте в случае реакции повышенной фоточувствительности.
- комбинация с сакубитрилом/валсартаном (противопоказание из-за риска ангионевротического отека). сакубитрил/валсартан не должен назначаться раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы периндоприла. Лечение периндоприлом не должно начинаться раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы сакубитрил/валсартана. Совместное использование с другими NER ингибиторами (рацекалотрил) и иАПФ может увеличить риск ангионевротического отека.

Риск артериальной гипотензии и/или почечной недостаточности (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, нарушениями водно-электролитного баланса)

При некоторых патологических состояниях может отмечаться значительная активация РААС, особенно при выраженной гиповолемии и снижении содержания электролитов плазмы крови (на фоне бессолевой диеты или длительного приема диуретиков), у пациентов с исходно низким АД, стенозом почечной артерии (в том числе, двусторонним), хронической сердечной недостаточностью или циррозом печени с отеками и асцитом.

Применение ингибиторов АКФ вызывает блокаду РААС и поэтому может сопровождаться резким снижением АД и/или повышением концентрации креатинина в плазме крови, свидетельствующим о развитии функциональной почечной недостаточности. Эти явления чаще наблюдаются при приеме первой дозы препарата или в течение первых двух недель терапии. Иногда эти состояния развиваются остро. В таких случаях при возобновлении терапии рекомендуется использовать комбинацию периндоприла и индапамида в более низкой дозе и затем постепенно увеличивать дозу.

Нарушение функции почек

Терапия препаратом Нолипрел® Би-форте, Нолипрел® Форте Аргинин противопоказана пациентам с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин). У некоторых пациентов с

артериальной гипертензией, без предшествующего очевидного нарушения функции почек на фоне терапии, могут появиться лабораторные признаки функциональной почечной недостаточности. В этом случае лечение препаратом Нолипрел® Би-форте, Нолипрел® Форте следует прекратить. В дальнейшем можно возобновить комбинированную терапию, используя низкие дозы комбинации периндоприла и индапамида, либо использовать препараты в режиме монотерапии.

Таким пациентам необходим регулярный контроль содержания ионов калия и креатинина в сыворотке крови – через 2 недели после начала терапии и в дальнейшем каждые 2 месяца. Почечная недостаточность чаще возникает у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или исходным нарушением функции почек, в том числе, при стенозе почечной артерии.

Нолипрел® Би-форте не рекомендован пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки.

При совместном применении блокаторов PАС возрастает риск гипотензии, гиперкалиемии и острой почечной недостаточности:

- Совместное применение блокаторов PАС, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.
- Пациентам с сахарным диабетом или почечными нарушениями (СКФ менее 60мл/мин/1,73м²) противопоказан прием Нолипрела с препаратами содержащими алискирен.
- иАПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует использовать совместно у пациентов с диабетической нефропатией.
- Частота: Гипотензия: часто (>1/100, <1/10);
- Гиперкалиемия: нечасто (>1/1000, <1/100);
- Почечные нарушения: нечасто (>1/1000, <1/100);
- Острая почечная недостаточность: очень редко (<1/10 000);

Часто

- нарушение зрения, шум в ушах, на фоне применения ингибиторов АКФ может возникать сухой кашель, длительно сохраняющийся во время приема препаратов этой группы и исчезающий после их отмены, одышка, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в животе, дисгевзия, диспепсия, диарея, кожная сыпь, зуд, макулопапулезная сыпь, спазмы мышц

Лекарственные взаимодействия

При комбинированном приеме лития и ингибиторов АКФ отмечены случаи обратимого увеличения концентрации лития в сыворотке и развития токсического действия лития. Сопутствующий прием тиазидных диуретиков может повысить уже имеющийся риск развития токсичности и усилить токсичность лития. Сочетанный прием периндоприла и препаратов лития не рекомендуется, но при его необходимости следует тщательно контролировать содержание лития в сыворотке крови.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) путем комбинированного использования ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена сопровождается повышением частоты нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности) в сравнении с использованием одного препарата, воздействующего на РААС.

Если диагностирована беременность, следует сразу отменить Нолипрел, назначив альтернативное лечение.

Анафилактические реакции при проведении десенсибилизации

Имеются отдельные сообщения о развитии длительных, угрожающих жизни анафилактических

реакций у больных, получающих ингибиторы АКФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Ингибиторы АКФ необходимо применять с осторожностью у больных сотягощенным аллергологическим анамнезом или склонностью к аллергическим реакциям, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать применения ингибитора АКФ пациентам, получающим иммунотерапию ядом перепончатокрылых насекомых. Тем не менее, анафилактической реакции можно избежать путем временной отмены ингибитора АКФ не менее чем за 24 ч до начала процедуры десенсибилизации.

Анафилактические реакции при проведении афереза ЛПНП

В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АКФ, при проведении афереза ЛПНП с использованием декстрана сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактические реакции. Для предотвращения анафилактической реакции следует временно прекращать терапию ингибитором АКФ перед каждой процедурой афереза.

Гемодиализ

У пациентов, получающих ингибиторы АКФ, при проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран (например, AN69®) были отмечены анафилактические реакции. Поэтому желательно использовать мембрану другого типа или применять гипотензивное средство другой фармакотерапевтической группы.

- первичный альдостеронизм: использование не рекомендовано у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом (не отвечают на лекарства действующие через ингибирование ренин-ангиотензиновой системы).

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС):

Одновременное применение ингибиторов АКФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и вызывает снижение функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного использования ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

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

Фоточувствительность

Следует прекратить прием Нолипрела в случае возникновения фоточувствительности. Частота – очень редко.

Кашель

На фоне терапии ингибитором АКФ может возникать сухой кашель. Кашель длительно сохраняется на фоне приема препаратов этой группы и исчезает после их отмены. При появлении у пациента сухого кашля следует помнить о возможной связи этого симптома с приемом ингибитора АКФ. Если врач считает, что терапия ингибитором АКФ необходима пациенту, прием препарата может быть продолжен.

Реноваскулярная гипертензия: возрастает риск гипотензии и почечной недостаточности у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии при одной функционирующей почке. Диуретики могут оказывать дополнительное влияние. Снижение почечной функции так же может происходить (незначительные изменения в уровне креатинина сыворотки) даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии

Атеросклероз

Риск артериальной гипотензии существует у всех больных, однако особую осторожность следует соблюдать, применяя препарат у пациентов с ишемической болезнью сердца и недостаточностью

мозгового кровообращения. У таких пациентов лечение следует начинать с низких доз комбинации периндоприла аргинина и индапамида.

Пациенты с реноваскулярной гипертензией

Методом лечения реноваскулярной гипертензии является реваскуляризация. Тем не менее, использование ингибиторов АКФ оказывает благоприятное действие у пациентов, как ожидающих хирургического вмешательства, так и в том случае, когда проведение хирургического вмешательства провести невозможно. У пациентов с диагностированным или предполагаемым стенозом почечной артерии лечение следует начинать с более низких доз комбинации периндоприла и индапамида. У некоторых больных может развиться функциональная почечная недостаточность, которая исчезает при отмене препарата.

Пациенты с сахарным диабетом

При назначении препарата Нолипрел® Би-Фортэ пациентам с сахарным диабетом, получающим гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в течение первого месяца терапии необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в плазме крови.

Этнические различия

Периндоприл, как и другие ингибиторы АКФ, очевидно, оказывает менее выраженное гипотензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Возможно, это различие обусловлено тем, что у больных артериальной гипертензией негроидной расы чаще отмечается низкая активность ренина.

Хирургическое вмешательство/Общая анестезия

Применение ингибиторов АКФ у больных, подвергающихся хирургическому вмешательству с применением общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, особенно при использовании средств для общей анестезии, оказывающих антигипертензивное действие. Рекомендуется прекратить прием ингибиторов АКФ длительного действия, в том числе периндоприла, за 12 ч до хирургического вмешательства.

Аортальный стеноз / Митральный стеноз / Гипертрофическая кардиомиопатия

Ингибиторы АКФ должны с осторожностью назначаться больным с обструкцией выходного отверстия левого желудочка и при митральном стенозе.

Печеночная недостаточность

В редких случаях на фоне приема ингибиторов АКФ возникает холестатическая желтуха. При прогрессировании этого синдрома развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. При появлении желтухи на фоне приема ингибиторов АКФ пациенту следует обратиться к врачу. При значительном повышении активности печеночных ферментов на фоне приема ингибиторов АКФ следует прекратить прием препарата.

Гиперкалиемия

Гиперкалиемия может развиваться во время лечения ингибиторами АКФ, в т.ч. и периндоприлом. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, нарушение функции почек, пожилой возраст, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (дегидратация, острая декомпенсация хронической сердечной недостаточности, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли, а также применение других средств, способствующих повышению содержания ионов калия в плазме крови (например, гепарин, ко-тримазол (триметоприм/сульфаметоксазол)) (особенно у пациентов со сниженной функцией почек). Гиперкалиемия может привести к серьезным, иногда фатальным нарушениям ритма сердца. Если необходим комбинированный прием указанных выше средств,

лечение должно проводиться с осторожностью, на фоне регулярного контроля содержания ионов калия в сыворотке крови. Частота – не часто.

Водно-электролитный баланс/Содержание ионов натрия в плазме крови

До начала лечения необходимо определить содержание ионов натрия в плазме крови. На фоне приема препарата следует регулярно контролировать этот показатель. Все диуретические средства способны вызвать гипонатриемию, которая иногда приводит к серьезным осложнениям. Гипонатриемия на начальном этапе может не сопровождаться клиническими симптомами, поэтому необходим регулярный лабораторный контроль. Более частый контроль содержания ионов натрия показан пациентам пожилого возраста.

Содержание ионов калия в плазме крови

Терапия тиазидными и тиазидоподобными диуретиками связана с риском развития гипокалиемии. Необходимо избегать гипокалиемии (менее 3.4 ммоль/л) у следующих категорий пациентов из группы высокого риска: пациентов пожилого возраста, истощенных пациентов или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих больных усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии.

К группе повышенного риска также относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, при этом не имеет значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или действием лекарственных средств.

Гипокалиемия, как и брадикардия, способствует развитию тяжелых нарушений ритма сердца, особенно, аритмии типа "пируэт", которая может быть фатальной. Во всех описанных выше случаях необходим регулярный контроль содержания ионов калия в плазме крови. Первое измерение содержания ионов калия необходимо провести в течение первой недели от начала терапии.

При выявлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение.

Содержание ионов кальция в плазме крови

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики уменьшают выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению содержания ионов кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Перед исследованием функции паращитовидных желез следует отменить прием диуретических средств.

Мочевая кислота

У больных с повышенной концентрацией мочевой кислоты в плазме крови на фоне терапии может увеличиваться частота возникновения приступов подагры.

Не следует назначать Нолипрел пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицит лактозы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома: следует прекратить лечение, как можно быстрее. Необходимо незамедлительное медицинское либо хирургическое лечение, в случае сохранения неконтролируемого внутриглазного давления.

Спортсмены

Индапамид может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Полную информацию вы можете получить в утвержденных инструкциях №015737 от 28.06.18 и №015819 от 02.07.2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ И ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ¹

Лекарственная форма Таблетки, покрытые оболочкой 5 мг или 10 мг

Фармакологические свойства*

Фармакодинамика*

Показания к применению:

- Для Престариум® 5 мг
- артериальная гипертензия
- хроническая сердечная недостаточность
- стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной ИБС.
- Для Престариум® 10 мг:
- артериальная гипертензия
- стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной ИБС.

Способ применения и дозы: Препарат рекомендуется принимать утром, 1 раз в сутки, перед едой.

При лечении артериальной гипертензии Престариум® может использоваться в качестве монотерапии либо в комбинации с гипотензивными препаратами других групп. Рекомендуемая начальная доза – 5 мг один раз в сутки (утром), при необходимости доза постепенно может быть увеличена до 2 таблеток (10 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 2,5 мг под строгим контролем. После 1 месяца терапии дозу можно повысить до 10 мг 1 раз в день. Лечение пожилых пациентов с артериальной гипертензией следует начинать с дозировки 2,5 мг, постепенно увеличивая ее: до 5 мг через месяц после начала лечения, затем – до 10 мг, в зависимости от функционального состояния почек (см. таблицу ниже).

При лечении хронической сердечной недостаточности рекомендуемая доза – половина таблетки (2,5 мг) в сутки. Применение препарата с калий несберегающими диуретиками и/или дигоксином и/или β-блокаторами необходимо начинать под пристальным медицинским наблюдением, рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг утром. При хорошей переносимости дозу поэтапно повышают на 2,5 мг до достижения дозы 5 мг 1 раз в день с соблюдением интервала не менее 2-х недель. Основанием для такой коррекции должна быть клиническая реакция каждого конкретного пациента.

При лечении ишемической болезни сердца прием препарата следует начинать с дозы 5 мг 1 раз в день в течение 2-х недель, затем увеличивать до 10 мг 1 раз в день, в зависимости от состояния почек и при условии хорошей переносимости дозы 5 мг. Пациентам пожилого возраста терапию следует начинать с дозы 2,5 мг 1 раз в день в течение 1 недели, затем, в течение 1 недели – по 5 мг 1 раз в день, затем – увеличивать суточную дозу до 10 мг в зависимости от функции почек (см. таблицу ниже). Дозу повышают только в случае хорошей переносимости более низкой предшествующей дозы.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к периндоприлу и другим составным компонентам препарата или любому другому ингибитору АПФ
- ангионевротический отек связанный с предыдущим лечением ингибиторами АПФ.
- наследственный/идиопатический ангионевротический отек
- второй и третий триместр беременности
- комбинированный прием с Алискиреном пациентами, страдающими сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин^{1,73 м²})
- одновременное применение с сакубитрилом/валсартаном
- экстракорпоральные лечения, приводящие к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями,
- значимый двусторонний стеноз почечной артерии или стеноз артерии в единственной функционирующей почке
- противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- дети и подростки до 18 лет (эффективность и безопасность не установлена).

Особые указания:

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 Престариум® следует оценить преимущества и риск до продолжения терапии.

Артериальная гипотензия. Ингибиторы АПФ могут вызывать резкое снижение АД. Симптоматическая артериальная гипотензия редко развивается у пациентов с несложненным 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, гипонатриемии 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 Престариум®. 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 Престариум® 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.

Престариум®, как и другие ингибиторы АПФ, 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 Престариум® выбирают в зависимости от значения 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 АПФ 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 АПФ 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 гипертонией 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

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ И ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ¹

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 Престариум® и/или диуретика.

Гемодиализ. У пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран, были отмечены случаи развития анафилактических реакций на фоне терапии ингибиторами АПФ. Следует избегать назначения ингибиторов АПФ 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 препарата Престариум® 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 АПФ (ангиотензин-превращающий 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.

Повышенная чувствительность/ангионевротический отек. При приеме ингибиторов АПФ, 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 АПФ, может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы.

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ 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 АПФ. Поэтому у пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциальной диагностики необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника.

Сочетание применения mTOR-ингибиторов (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус):

Пациенты, одновременно принимающие ингибиторы mTOR (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус), могут подвергаться повышенному риску возникновению ангионевротического отека (например, отек дыхательных путей или языка с нарушением функций дыхания или без них).

Анафилактические реакции при проведении афереза липопротеинов низкой плотности (ЛПНП).

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

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

Нарушение функции печени. В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ 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 АПФ следует прекратить прием препарата пациент должен находиться под соответствующим медицинским наблюдением.

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия. На фоне приема ингибиторов АПФ 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 следует применять Престариум® 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 препарата Престариум® 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 АПФ, Престариум® 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 АПФ 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 АПФ, в том числе, и периндоприлом. 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). 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. Если необходим одновременный прием препарата Престариум® и указанных выше препаратов, лечение должно проводиться с осторожностью на фоне регулярного контроля содержания калия в сыворотке крови.

Препараты лития. Одновременное применение препарата Престариум® и препаратов лития не рекомендуется.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и пищевые добавки. Не рекомендуется одновременное назначение препарата Престариум® 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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ И ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ¹

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

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

Лекарственные взаимодействия*

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Престариум® противопоказан к применению при беременности (см. раздел «Противопоказания»).

В настоящий момент нет неопровержимых эпидемиологических данных о тератогенном риске при приеме ингибиторов АПФ в первом триместре беременности. Однако нельзя исключить небольшое увеличение риска возникновения нарушений развития плода. При планировании беременности или при ее наступлении во время применения препарата Престариум®, следует немедленно прекратить прием препарата и, при необходимости, назначить другую гипотензивную терапию с доказанным профилем безопасности применения при беременности.

Известно, что воздействие ингибиторов АПФ на плод во II и III триместрах беременности может приводить к нарушению его развития (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оксификации костей черепа) и развитию осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если пациентка получала ингибиторы АПФ во время II или III триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое обследование для оценки состояния костей черепа и функции почек.

Новорожденные, матери которых получали ингибиторы АПФ во время беременности, должны находиться под наблюдением из-за риска развития артериальной гипотензии.

Период грудного вскармливания

В настоящий момент не установлено, выделяется ли периндоприл в грудное молоко. Вследствие отсутствия информации относительно применения периндоприла в период грудного вскармливания, его прием не рекомендуется. Предпочтительно применять другие препараты с более изученным профилем безопасности в период грудного вскармливания, особенно при вскармливании новорожденных или недоношенных детей.

Фертильность

Влияние на репродуктивную функцию или развитие плода отмечено не было.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Престариум® 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.

Побочные действия

Профиль безопасности периндоприла совпадает с профилем безопасности ингибиторов АПФ: Самые распространенные нежелательные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований и отмеченные с периндоприлом: головокружение, головная боль, парестезия, вертиго, нарушения зрения, тиннитус, гипотензия, кашель, одышка, боль в животе, запор, диарея, дисгевзия, диспепсия, тошнота, рвота, зуд, сыпь, мышечные судороги и астения.

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000); частота не установлена (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Часто: кашель, одышка, головная боль, астения, головокружение, мышечные судороги, парестезия, дисгевзия, нарушения зрения, тиннитус, 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, учащенное сердцебиение, васкулит, периферический отек, гипертермия, реакции свето-чувствительности, артралгия, миалгия, падение, 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: повышенное содержание билирубина в крови, повышение уровня ферментов в печени, ухудшение псориаза

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

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

Случаи Синдрома Неадекватной Секреции Антидиуретического Гормона (СНСАГ) были сообщены с другими ингибиторами АПФ. СНСАГ можно рассматривать как очень редкое, но возможное осложнение, связанное с терапией ингибитором АПФ, в том числе периндоприлом.

Передозировка

Имеется мало данных о передозировке у человека. Возможные симптомы, вызванные передозировкой ингибиторами АПФ: 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.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции, а также ответственное за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «Сервье Казахстан»

050020, г.Алматы, пр-т Достык 310 г,

Бизнес центр, 3 этаж

Тел.: (727) 386 76 62, 386 76 63, 386 76 64,

386 76 70, 386 76 71

Факс: (727) 386 76 67

Электронная почта: kazadinfo@servier.com

Фармакологическое действие*

Показания к применению

- Сахарный диабет 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела.

Способ применения и дозы

ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВЗРОСЛЫХ.

Рекомендуемую дозу препарата следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака. Суточная доза может составлять 30-120 мг (1/2 – 2 таблетки) в один приём. Рекомендуется проглотить таблетку или половину таблетки целиком, не разжевывая и не измельчая. При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий приём, пропущенную дозу следует принять на следующий день.

Как и в отношении других гипогликемических лекарственных средств, дозу препарата в каждом случае необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от концентрации глюкозы крови и HbA1c.

Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза (в том числе для пациентов пожилого возраста, ≥ 65 лет) – 30 мг в сутки (1/2 таблетки). В случае адекватного контроля препарата в этой дозе может использоваться для поддерживающей терапии. При неадекватном гликемическом контроле суточная доза препарата может быть последовательно увеличена до 60, 90 или 120 мг. Повышение дозы возможно не ранее, чем через 1 месяц терапии препаратом в ранее назначенной дозе. Исключение составляют пациенты, у которых концентрация глюкозы крови не снизилась после 2 недель терапии. В таких случаях доза препарата может быть увеличена через 2 недели после начала приема. Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 120 мг.

Применение в комбинации с другими противодиабетическими препаратами Диабетон® MR может назначаться совместно с бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином. Одновременный прием инсулина должен быть начат под строгим наблюдением врача. **Пожилые пациенты (старше 65 лет)** Препарат назначается в той же дозе, что и пациентам моложе 65 лет. **Почечная недостаточность** Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции почек препарат назначают в обычных дозах.

Побочные действия

Гипогликемия.

Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, препарат Диабетон® MR может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приема пищи и особенно, если прием пищи пропущен. Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, сильное чувство голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, раздражительность, возбуждение, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, потеря самоконтроля, ощущение беспомощности, нарушение восприятия, головокружение, слабость, судороги, брадикардия, бред, поверхностное дыхание, сонливость, потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода. Также могут отмечаться адренергические реакции: повышенное потоотделение, «липкая» кожа, беспокойство, тревога, тахикардия, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, аритмия и стенокардия. Как правило, симптомы гипогликемии купируются приемом углеводов (сахара). Прием сахарозаменителей неэффективен. На фоне других производных сульфонилмочевины отмечались рецидивы гипогликемии после успешного ее купирования. При тяжелой или длительной гипогликемии показана неотложная медицинская помощь, возможно, с госпитализацией, даже при наличии эффекта от приема углеводов.

Другие побочные эффекты

- Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, запоры. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.
- Реже отмечаются следующие побочные эффекты:
- Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как, синдром Стивенса-Джонса и токсический эпидермальный некролиз) и в исключительных случаях лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).
- Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: гематологические нарушения (анемия,

лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения) развиваются редко. Как правило, эти явления обратимы в случае прекращения терапии.

- Со стороны почки и желчевыводящих путей: повышение активности «почечных» ферментов (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), щелочная фосфатаза), гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию.
- Эти явления обычно обратимы в случае прекращения терапии.
- Со стороны органа зрения: могут возникать преходящие зрительные расстройства, вызванные изменением концентрации глюкозы крови, особенно в начале терапии.
- Побочные эффекты, присущие производным сульфонилмочевины: как и на фоне приема других производных сульфонилмочевины отмечались следующие побочные эффекты: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия. Отмечалось повышение активности «почечных» ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит; проявления уменьшались со временем после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающей печеночной недостаточности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гликлазиду, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата, сахарный диабет типа 1;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность (в этих случаях рекомендуется применять инсулин);
- прием миконазола;
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет;
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Производные сульфонилмочевины могут вызвать гемолитическую анемию у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Поскольку гликлазид является производным сульфонилмочевины, необходимо соблюдать осторожность при его назначении пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует оценить возможность назначения гипогликемического препарата другой группы.

Вспомогательные вещества:

- Не следует назначать Диабетон® MR 60 мг пациентам с редко встречающимися проблемами наследственной непереносимости лактозы, дефицитом лактазы Лаппа или плохой абсорбцией глюкозы-галактозы.

Лекарственные взаимодействия*

Отклонение уровня глюкозы в крови от нормы:

У больных диабетом, получающих фторхинолоны, особенно у пожилых пациентов, отмечались отклонения уровня глюкозы в крови от нормы, в том числе гипогликемия и гипергликемия. Всем пациентам, получающим одновременно Диабетон® MR 60 мг и препарат группы фторхинолонов, рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови.

Особые указания*

Передозировка*

*подробную информацию можете получить из утвержденной инструкции.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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: ТОО «Сервье Казахстан» 050020, г. Алматы, пр. Достык, 310 «г», Бизнес-центр «Достык», 3 этаж Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71 Факс: (727) 386 76 67
Электронная почта: kazadinfo@servier.com