Коверекс



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с риской на обеих сторонах, без запаха или со слабым характерным запахом.

	1 таб.
периндоприла эрбумин	4 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный гидрофобный 0.27 мг, магния стеарат 0.45 мг, целлюлоза микрокристаллическая 22.5 мг, лактозы моногидрат 62.78 мг.

30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Периндоприл представляет собой ингибитор фермента, превращающего ангиотензин I в ангиотензин II (ингибитор АПФ).

Ангитензинпревращающий фермент, или кининаза II, является экзопептидазой, которая осуществляет как превращение ангиотензина I в сосудосуживающее вещество ангиотензин II, так и разрушение брадикинина, обладающего сосудорасширяющим действием, до неактивного гептапептида.

Подавление АПФ приводит к снижению содержания ангиотензина II в плазме крови, в результате чего повышается активность ренина в плазме крови (вследствие угнетения отрицательной обратной связи, которая препятствует высвобождению ренина) и снижается секреция альдостерона.

Поскольку АПФ инактивирует брадикинин, подавление АПФ сопровождается повышением активности как циркулирующей, так и тканевой калликреин-кининовой системы, при этом также активируется система простагландинов. Вполне возможно, что данный механизм действия вносит существенный вклад в гипотензивное действие ингибиторов АПФ, а также обуславливает развитие некоторых побочных эффектов при их применении. Периндоприл оказывает терапевтическое действие благодаря активному метаболиту, периндоприлату. Другие метаболиты периндоприла не оказывают ингибирующего действия на АПФ in vitro. Периндоприл уменьшает периферическое сосудистое сопротивление, что приводит к снижению повышенного артериального давления (АД). При этом периферический кровоток ускоряется, однако частота сердечных сокращений не возрастает. На фоне применения периндоприла отмечается снижение как систолического, так и диастолического АД в положении лежа и стоя.

Антигипертензивный эффект сохраняется в течение 24 ч. Максимальный эффект развивается через 4-6 ч после приема одной дозы препарата.

Снижение АД достигается достаточно быстро. У больных с позитивным ответом на лечение нормализация АД

наступает в течение месяца. При этом эффекта "привыкания" не наблюдается.

Прекращение лечения не сопровождается развитием синдрома «отмены». Периндоприл оказывает сосудорасширяющее действие, способствует восстановлению эластичности крупных артерий и структуры сосудистой стенки мелких артерий, а также уменьшает гипертрофию левого желудочка. Сопутствующее назначение тиазидных диуретиков усиливает выраженность антигипертензивного действия. Кроме этого, комбинирование ингибитора АПФ и тиазидного диуретика также приводит к снижению риска гипокалиемии на фоне приема диуретиков.

КОВЕРЕКС нормализует работу сердца, снижая преднагрузку и постнагрузку.

При изучении показателей гемодинамики у больных с хронической сердечной недостаточностью, получавших КОВЕРЕКС, было выявлено:

— снижение давления наполнения в левом и правом желудочках сердца;

— снижение общего периферического сопротивления сосудов;

— повышение сердечного выброса и увеличение сердечного индекса;

— повышение мышечного регионарного кровотока.

Исследование препарата по сравнению с плацебо и другими ингибиторами АПФ показало, что изменения АД после первого приема КОВЕРЕКСА 2 мг у больных с сердечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести статистически достоверно не отличались от изменений АД, наблюдавшихся после приема плацебо.

На фоне лечения почечный кровоток, как правило, увеличивается, в то время, как скорость клубочковой фильтрации обычно не изменяется.

Фармакокинетика

После перорального приема периндоприл быстро всасывается (C_{max} в плазме крови достигается через 1 ч). Биодоступность периндоприла составляет 65-70%.

Приблизительно 20% общего количества абсорбированного периндоприла превращается в периндоприлат - активный метаболит. Кроме периндоприлата в процессе метаболизма образуется еще 5 метаболитов - все они являются неактивными веществами.

$T_{1/2}$ периндоприла составляет 1 ч. C_{max} периндоприлата в плазме крови достигается через 3-4 ч после приема КОВЕРЕКСа.

Прием препарата во время еды сопровождается уменьшением превращения периндоприла в периндоприлат (данный эффект не имеет существенного клинического значения).

V_d свободного периндоприлата составляет приблизительно 0.2 л/кг. Связывание периндоприлата с белками плазмы крови незначительное (связывание с ангиотензинпревращающим ферментом - менее 30%) и зависит от концентрации.

Периндоприлат выводится из организма через почки. $T_{1/2}$ метаболита составляет 3-5 ч.

Диссоциация периндоприлата, связанного с ангиотензинпревращающим ферментом, замедлена. Вследствие этого «эффективный» $T_{1/2}$ составляет 25 ч. Повторное назначение периндоприла не приводит к его кумуляции, а $T_{1/2}$ периндоприлата при повторном приеме соответствует периоду его активности, таким образом, равновесное состояние достигается через 4 сут.

Выведение периндоприлата замедлено в пожилом возрасте, а также у больных с сердечной и почечной недостаточностью. При почечной недостаточности коррекцию дозы препарата желательно проводить с учетом выраженности нарушения функции почек (клиренс креатинина).

Диализный клиренс периндоприлата составляет 70 мл/мин.

Фармакокинетика периндоприла изменена у больных с циррозом печени: его печеночный клиренс уменьшается наполовину. Тем не менее, количество образующегося периндоприлата не уменьшается, так что изменение дозы препарата не требуется.

Показания к применению:

— Артериальная гипертензия;

— Хроническая сердечная недостаточность;

— Профилактика повторного инсульта (в составе комплексной терапии с индапамидом) у пациентов с

цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе (инсульт или транзиторная церебральная ишемическая атака);

— Стабильная ИБС: снижение риска развития сердечнососудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или коронарную реваскуляризацию.

Относится к болезням:

- Гипертензия
- Инсульт
- Инфаркт миокарда
- Миокардит
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к периндоприлу или другим компонентам препарата, а также к другим ингибиторам АПФ;

— ангионевротический отек в анамнезе (наследственный, идиопатический или ангионевротический отек вследствие приема ингибиторов АПФ);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— беременность и период лактации.

С осторожностью: реноваскулярная гипертензия, двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки - риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности; хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, артериальная гипотензия; хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 60 мл/мин.); значительная гиповолемия и гипонатриемия (вследствие бессолевой диеты и/или предшествующей терапии диуретиками, диализа, рвоты, диареи), цереброваскулярные заболевания (в том числе недостаточность мозгового кровообращения, ишемическая болезнь сердца, коронарная недостаточность) - риск развития чрезмерного снижения АД; стеноз аортального или митрального клапана, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, гемодиализ с использованием высокопроточных полиакрилнитриловых мембран - риск развития анафилактоидных реакций; состояние после трансплантации почки - отсутствует опыт клинического применения; перед процедурой афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП), одновременное проведение десенсибилизирующей терапии аллергенами (например, ядом перепончатокрылых) - риск развития анафилактоидных реакций; заболевания соединительной ткани (в том числе системная красная волчанка, склеродермия), угнетение костномозгового кроветворения на фоне приема иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида - риск развития агранулоцитоза и нейтропении; врожденный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы - единичные случаи развития гемолитической анемии; у представителей негроидной расы - риск развития анафилактоидных реакций; хирургическое вмешательство (общая анестезия) - риск развития чрезмерного снижения АД; сахарный диабет (контроль концентрации глюкозы в крови); гиперкалиемия; пожилой возраст; прием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, калийсодержащих заменителей пищевой соли и препаратов лития.

Способ применения и дозы:

Внутрь, рекомендуется принимать один раз в сутки, перед приемом пищи, предпочтительно утром.

Доза препарата КОВЕРЕКС подбирается индивидуально для каждого пациента, в зависимости от тяжести заболевания и индивидуальной реакции на лечение.

Артериальная гипертензия

Препарат КОВЕРЕКС можно применять в монотерапии и в комбинации с другими антигипертензивными средствами.

Рекомендуемая начальная доза составляет 4 мг один раз в сут., утром.

Для *пациентов с выраженной активацией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы* (РААС) (например, при реноваскулярной гипертензии, гиповолемии и/или гипонатриемии, хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации или тяжелой степени артериальной гипертензии) рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг (1/2 таблетки по 4 мг) в сут. в один прием. При неэффективности терапии в течение месяца доза может быть увеличена до 8 мг (2 таблетки по 4 мг) 1 раз/сут. и при хорошей переносимости предыдущей дозы.

Добавление ингибиторов АПФ *пациентам, принимающим диуретики*, может стать причиной развития артериальной гипотензии. В связи с этим рекомендуется проводить терапию с осторожностью, отменить прием диуретиков за 2-3 дня до начала лечения препаратом КОВЕРЕКС или начинать лечение препаратом КОВЕРЕКС с начальной дозы 2 мг

(1/2 таблетки по 4 мг) в сут., в один прием. Необходим контроль: АД, функции почек и содержания калия в сыворотке крови. В дальнейшем доза препарата может быть увеличена, в зависимости от динамики АД. При необходимости может быть возобновлена терапия диуретиком.

У *пациентов пожилого возраста* рекомендуемая начальная суточная доза - 2 мг (1/2 таблетки по 4 мг), в один прием. В дальнейшем дозу можно постепенно увеличить до 4 мг и, при необходимости, до максимальной - 8 мг (2 таблетки по 4 мг) один раз в сут., при условии хорошей переносимости меньшей дозы.

Хроническая сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг (1/2 таблетки по 4 мг) утром, под медицинским наблюдением. Через 2 недели доза может быть увеличена до 4 мг в сут. в один прием, под контролем АД. Лечение хронической сердечной недостаточности с клиническими проявлениями обычно комбинируют с калийнесберегающими диуретиками, бета-адреноблокаторами и/или дигоксином.

У *пациентов с хронической сердечной недостаточностью, с почечной недостаточностью и со склонностью к электролитным нарушениям (гипонатриемия), а также у пациентов, принимающих одновременно диуретики и/или вазодилататоры,* лечение препаратом КОВЕРЕКС начинают под строгим медицинским наблюдением.

У *пациентов с высоким риском развития клинически выраженной артериальной гипотензии (например, при приеме высоких доз диуретиков),* по возможности, до начала приема препарата КОВЕРЕКС необходимо устранить гиповолемию и электролитные нарушения. Рекомендуется перед началом терапии и во время нее тщательно контролировать АД, состояние функции почек и содержание калия в сыворотке крови.

Профилактика повторного инсульта у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе

Терапию препаратом КОВЕРЕКС следует начинать с дозы 2 мг (1/2 таблетки по 4 мг) в течение первых 2-х недель до приема индапамида, после возможно увеличение дозы до 4 мг 1 раз в сут. Лечение следует начинать в любое время (от 2-х недель до нескольких лет) после перенесенного инсульта.

Стабильная ИБС

У пациентов со стабильной ИБС рекомендуемая начальная доза препарата КОВЕРЕКС составляет 4 мг один раз в сут. Через 2 недели дозу увеличивают до 8 мг (2 таблетки по 4 мг) в сут., при условии хорошей переносимости дозы 4 мг в сут. и контроля функции почек.

Лечение *пациентов пожилого возраста* должно начинаться с дозы 2 мг (1/2 таблетки по 4 мг), которую через неделю можно увеличить до 4 мг один раз в сут. В дальнейшем, при необходимости, еще через неделю можно увеличить дозу до 8 мг (2 таблетки по 4 мг) в сут. с обязательным предварительным контролем функции почек. У пациентов пожилого возраста дозу препарата КОВЕРЕКС можно увеличивать только при хорошей переносимости предыдущей, более низкой дозы.

При почечной недостаточности: у пациентов с заболеваниями почек доза препарата КОВЕРЕКС устанавливается в зависимости от степени нарушений почечной функции. Контроль состояния пациента обычно включает в себя регулярное определение содержания калия и креатинина в сыворотке крови.

Рекомендуемые дозы:

КК (мл/мин)	Рекомендуемая доза
от 60 мл/мин. и выше	4 мг в сут.
от 30 до 60 мл/мин.	2 мг (1/2 таблетки по 4 мг) в сут.
от 15 до 30 мл/мин.	2 мг (1/2 таблетки по 4 мг) через день
Пациенты на гемодиализе *(КК менее 15 мл/мин.)	2 мг (1/2 таблетки по 4 мг) в день диализа

*- Диализный клиренс периндоприлата составляет 70 мл/мин. Препарат КОВЕРЕКС необходимо принимать после сеанса диализа.

При заболеваниях печени: коррекции доз не требуется.

Детям

Поскольку эффективность и переносимость препарата КОВЕРЕКС у детей до 18 лет не установлена, таким пациентам назначать препарат КОВЕРЕКС не следует.

Побочное действие:

По частоте проявления побочные эффекты можно разделить следующим образом: часто >1/100, <1/10; нечасто >1/1000, <1/100; очень редко <1/10000.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД; очень редко - аритмии, стенокардия, инфаркт миокарда или инсульт, возможно вторичные, вследствие выраженной артериальной гипотензии у пациентов группы высокого риска; васкулит (частота неизвестна).

Со стороны мочеполовой системы: нечасто - почечная недостаточность, импотенция; очень редко - острая почечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы: часто - кашель, одышка; нечасто – бронхоспазм; очень редко - эозинофильная пневмония, ринит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота, боль в животе, дисгевзия, диспепсия, диарея, запор; нечасто - сухость во рту; очень редко - цитолитический или холестатический гепатат, панкреатит.

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: часто - кожная сыпь, зуд; нечасто - ангионевротический отек лица, конечностей, крапивница; очень редко - мультиформная эритема.

Со стороны центральной нервной системы: часто - головная боль, астения, головокружение, парестезии; нечасто - нарушения сна или настроения; очень редко - спутанность сознания.

Общие нарушения: часто - астения; нечасто - повышенное потоотделение.

Со стороны органа зрения: часто - нарушения зрения.

Со стороны органов слуха: часто - шум в ушах.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - мышечные судороги.

Лабораторные показатели: повышенные содержания калия в сыворотке крови, концентрации мочевины и креатинина плазмы крови; эти явления проходят после отмены препарата и чаще встречаются при наличии почечной недостаточности, тяжелой хронической сердечной недостаточности или реноваскулярной гипертензии.

При клубочковой нефропатии применение ингибиторов АПФ может вызвать протеинурию.

Снижение содержания гемоглобина и гематокрита, снижение числа тромбоцитов и лейкоцитов; в отдельных случаях возможны агранулоцитоз или панцитопения, в редких случаях описано также повышение активности «печеночных» ферментов, концентрации билирубина сыворотки крови; гипогликемия. При врожденном дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы отмечены отдельные случаи гемолитической анемии.

В особых случаях (после трансплантации почки или при гемодиализе) применение ингибиторов АПФ приводит к анемии.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, шок, нарушения водно-электролитного баланса (гиперкалиемия, гипонатриемия), почечная недостаточность, гипервентиляция, тахикардия, ощущение сердцебиение, брадикардия, головокружение, тревога, кашель.

Лечение: при выраженном снижении АД - придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами и провести мероприятия по восполнению объема циркулирующей крови (ОЦК), по возможности - внутривенное введение ангиотензина II и/или внутривенного раствора катехоламинов. При развитии выраженной брадикардии, не поддающейся лекарственной терапии (в т.ч. атропином), показана установка искусственного водителя ритма. Необходимо контролировать жизненно важные функции и концентрации креатинина и электролитов в сыворотке крови. Периндоприл может быть удален из системного кровотока методом гемодиализа. Необходимо избегать использования высокопроницаемых полиакрилнитриловых мембран.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности применение препарата КОВЕРЕКС противопоказано. Не следует применять препарат в I триместре беременности, поэтому при подтверждении беременности препарат КОВЕРЕКС необходимо отменить как можно раньше.

Препарат противопоказан во II-III триместрах беременности, поскольку применение во II-III триместрах беременности может вызвать фетотоксические эффекты плода (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа плода) и неонатальные токсические эффекты (почечную недостаточность, артериальную гипотензию, гиперкалиемию). Если все же применяли препарат во II-III триместрах беременности, то необходимо провести ультразвуковое исследование почек и костей черепа плода. Ингибиторы АПФ могут выделяться в грудное молоко,

поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

НЕ РЕКОМЕНДУЕМЫЕ СОЧЕТАНИЯ

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие продукты и пищевые добавки

Обычно на фоне терапии ингибиторами АПФ содержание калия в сыворотке крови остается в пределах нормальных значений, но у некоторых пациентов может развиваться гиперкалиемия. Комбинированное применение ингибиторов АПФ и калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактон, триамтерен или амилорид), препаратов калия или калийсодержащих продуктов и пищевых добавок может вызывать гиперкалиемию. Поэтому не рекомендуется комбинировать периндоприл с этими препаратами. Назначать эти комбинации следует только в случае гипокалиемии, соблюдая меры предосторожности и регулярно контролируя содержание калия в сыворотке крови.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Диуретические средства

У пациентов, принимающих диуретики, особенно при избыточном выведении жидкости и/или натрия, в начале терапии ингибиторами АПФ может развиться чрезмерная артериальная гипотензия. Риск развития чрезмерной артериальной гипотензии можно уменьшить путем отмены диуретика, внутривенного введения 0.9% раствора натрия хлорида, а также назначая ингибитор АПФ в более низких дозах. Дальнейшее повышение дозы периндоприла должно осуществляться с осторожностью.

Литий

При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ возможно развитие обратимого повышения содержания лития в сыворотке крови и литиевой токсичности. Одновременное применение ингибиторов АПФ с тиазидными диуретиками может дополнительно повышать содержание лития в сыворотке крови и увеличивать риск развития его токсических эффектов. Одновременное применение периндоприла и лития не рекомендуется.

При необходимости такой комбинированной терапии она проводится под регулярным контролем содержания лития в сыворотке крови.

Гипогликемические средства

Одновременное применение ингибиторов АПФ и гипогликемических средств (инсулина или гипогликемических средств для приема внутрь) может усилить гипогликемический эффект, вплоть до развития гипогликемии. Как правило, данный феномен возникает в первые недели комбинированной терапии у пациентов с почечной недостаточностью.

Трициклические антидепрессанты/антипсихотические средства (нейролептики)/средства для общей анестезии (общие анестетики)

Совместное применение с ингибиторами АПФ может приводить к усилению гипотензивного эффекта.

Другие антигипертензивные средства и вазодилататоры

Одновременное применение периндоприла с другими антигипертензивными средствами может усилить антигипертензивный эффект периндоприла. Одновременное использование нитроглицерина, других нитратов или вазодилататоров может привести к дополнительному гипотензивному эффекту.

Аллопуринол, цитостатические средства и иммунодепрессанты, системные глюкокортикостероиды, прокаинамид.

Прием этих препаратов одновременно с ингибиторами АПФ может повышать риск лейкопении.

ЧТО СЛЕДУЕТ УЧИТЫВАТЬ

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе ацетилсалициловая кислота в дозах от 3 г/сут. и выше

Терапия НПВП может ослаблять антигипертензивный эффект ингибиторов АПФ. Кроме этого, НПВП и ингибиторы АПФ обладают аддитивным эффектом в отношении повышения содержания калия в сыворотке крови, что может спровоцировать ухудшение функции почек. Этот эффект обычно обратим. В редких случаях может развиться острая почечная недостаточность, особенно у пациентов с уже существующим нарушением функции почек, например, у пожилых пациентов или на фоне обезвоживания организма.

Симпатомиметики

Симпатомиметики могут ослаблять антигипертензивное действие ингибиторов АПФ. При назначении подобной комбинации следует регулярно оценивать эффективность ингибиторов АПФ.

Этанол (алкоголь) усиливает гипотензивный эффект препарата.

Ацетилсалициловая кислота, тромболитические средства, бета-адреноблокаторы и нитраты

Периндоприл можно комбинировать с ацетилсалициловой кислотой (в качестве антиагрегантного средства), тромболитическими средствами и бета-адреноблокаторами и/или нитратами.

Особые указания и меры предосторожности:

Стабильная ИБС

При развитии эпизода нестабильной стенокардии (значительного или нет) в течение первого месяца терапии препаратом КОВЕРЕКС необходимо оценить соотношение польза/риск при терапии данным препаратом.

Артериальная гипотензия

Ингибиторы АПФ могут вызвать резкое снижение АД. У пациентов с неосложненной артериальной гипертензией симптоматическая артериальная гипотензия редко возникает после приема первой дозы. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным ОЦК на фоне терапии диуретиками, при соблюдении строгой бессолевой диеты, гемодиализа, а так же при диарее или рвоте, или у пациентов с тяжелой ренинзависимой гипертензией. Выраженная артериальная гипотензия наблюдалась у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, как при наличии сопутствующей почечной недостаточности, так и при ее отсутствии. Наиболее часто выраженная артериальная гипотензия может развиться у пациентов с более тяжелой хронической сердечной недостаточностью, принимающих «петлевые» диуретики в высоких дозах, а также на фоне гипонатриемии или почечной недостаточности. Этим пациентам рекомендуется тщательное медицинское наблюдение в начале терапии и при титровании доз препарата. То же касается и пациентов с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями, у которых чрезмерное снижение АД может привести к инфаркту миокарда или цереброваскулярным осложнениям. В случае развития артериальной гипотензии необходимо придать пациенту горизонтальное положение с приподнятыми ногами, и при необходимости ввести внутривенно раствор натрия хлорида для увеличения ОЦК. Транзиторная артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшей терапии. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено при условии тщательного подбора дозы препарата.

У некоторых пациентов с хронической сердечной недостаточностью и нормальным или низким АД во время терапии препаратом КОВЕРЕКС может произойти дополнительное снижение АД. Этот эффект ожидаем и обычно не является основанием для отмены препарата. Если артериальная гипотензия сопровождается клиническими проявлениями, может потребоваться уменьшение дозы или отмена препарата КОВЕРЕКС.

Нарушение функции почек и реноваскулярная гипертензия

У пациентов с почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин) начальная доза препарата КОВЕРЕКС должна быть подобрана в соответствии с КК и затем - в зависимости от терапевтического ответа на проводимую терапию. Для таких пациентов необходим регулярный контроль содержания калия и креатинина в сыворотке крови.

У пациентов с симптоматической сердечной недостаточностью артериальная гипотензия, развивающаяся в начальном периоде терапии ингибиторами АПФ, может привести к ухудшению функции почек. У таких пациентов иногда отмечались случаи острой почечной недостаточности, обычно обратимой.

У некоторых пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки (особенно при наличии почечной недостаточности) на фоне терапии ингибиторами АПФ отмечалось повышение сывороточных концентраций мочевины и креатинина, обратимое после отмены терапии. У пациентов с реноваскулярной гипертензией на фоне терапии ингибиторами АПФ существует повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности. Лечение таких пациентов должно начинаться под тщательным медицинским наблюдением, с малых доз препарата и при дальнейшем адекватном подборе дозы. В течение первых недель терапии препаратом КОВЕРЕКС необходимо отменить диуретические средства и регулярно контролировать функцию почек.

У некоторых пациентов с артериальной гипертензией, при наличии ранее не выявленной почечной недостаточности, особенно при сопутствующей терапии диуретиками, отмечалось незначительное и временное повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. В этом случае рекомендуется уменьшение дозы препарата КОВЕРЕКС и/или отмена диуретического средства.

Анафилактоидные реакции во время проведения процедуры афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП-афереза)

У пациентов при назначении ингибиторов АПФ на фоне проведения процедуры афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) с помощью декстран-сульфатной абсорбции, в редких случаях возможно развитие анафилактической реакции. Рекомендуется временная отмена ингибитора АПФ (не менее чем за 24 ч) перед каждой процедурой афереза.

Анафилактические реакции при проведении десенсибилизации

Имеются отдельные сообщения о длительных угрожающих жизни анафилактоидных реакциях у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии ядами перепончатокрылых (пчелы, осы). Ингибиторы АПФ следует с осторожностью назначать пациентам с аллергией и получающих десенсибилизирующую терапию; эти препараты не следует назначать при иммунотерапии ядами. Однако эти реакции можно предотвратить временной отменой ингибитора АПФ не менее чем за 24 ч до каждой процедуры десенсибилизации.

Повышенная чувствительность/ангионевротический отек

Редко у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в т.ч. периндоприл, развивались ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовой щели и/или гортани. Это состояние может развиться в любой момент лечения. При развитии ангионевротического отека лечение должно немедленно быть прекращено, пациент должен находиться под медицинским наблюдением до полного исчезновения симптомов.

Ангионевротический отек губ и лица обычно не требует лечения; для уменьшения выраженности симптомов можно применить антигистаминные средства.

Ангионевротический отек языка, голосовой щели или гортани может привести к летальному исходу. При развитии ангионевротического отека необходимо немедленно подкожно ввести эпинефрин (адреналин) и обеспечить проходимость дыхательных путей.

Ингибиторы АПФ чаще вызывают ангионевротический отек у пациентов негроидной расы. Пациенты с ангионевротическим отеком в анамнезе, не связанным с применением ингибиторов АПФ, могут оказаться подверженными высокому риску развития ангионевротического отека при приеме ингибитора АПФ.

Кашель

На фоне терапии ингибиторами АПФ может развиться упорный, непродуктивный сухой кашель, который прекращается после отмены препарата. Это следует учитывать при дифференциальной диагностике кашля.

Пожилые пациенты

Некоторые пожилые пациенты могут дать повышенную реакцию на ингибиторы АПФ по сравнению с молодыми пациентами. Рекомендуется начинать курс лечения с низких доз и оценивать функции почек в начале приема препарата.

Дети

Поскольку эффективность и переносимость периндоприла у детей до 18 лет не установлена, таким пациентам назначать препарат КОВЕРЕКС не следует.

Гиперкалиемия

На фоне терапии ингибиторами АПФ, включая периндоприл, у некоторых пациентов может повышаться содержание калия в крови. Риск гиперкалиемии повышен у пациентов с почечной и /или сердечной недостаточностью, декомпенсированным сахарным диабетом и у пациентов, применяющих калийсберегающие диуретики, препараты калия или другие препараты, вызывающие гиперкалиемию (например, гепарин). При необходимости одновременного назначения указанных препаратов, рекомендуется регулярно контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Хирургическое вмешательство/общая анестезия

У пациентов, состояние которых требует обширного хирургического вмешательства или проведения анестезии препаратами, вызывающими артериальную гипотензию, ингибиторы АПФ, включая периндоприл, могут блокировать образование ангиотензина II при компенсаторном высвобождении ренина. За сутки до хирургического вмешательства терапию ингибиторами АПФ необходимо отменить. Если ингибитор АПФ отменить невозможно, то артериальная гипотензия, развивающаяся по описанному механизму, может быть скорректирована увеличением ОЦК.

Стеноз аортального или митрального клапана/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Ингибиторы АПФ, в т.ч. и периндоприл, должны с осторожностью назначаться пациентам со стенозом митрального клапана и обструкцией выносящего тракта левого желудочка (стеноз аортального клапана и гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).

Нейтропения/Агранулоцитоз/Анемия

У пациентов на фоне терапии ингибиторами АПФ были отмечены случаи развития нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. При нормальной функции почек в отсутствие других осложнений нейтропения развивается редко. Препарат КОВЕРЕКС необходимо с очень большой осторожностью применять у пациентов с системными заболеваниями соединительной ткани (например, системная красная волчанка, склеродермия), одновременно получающих иммунодепрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, а также при комбинировании всех перечисленных факторов, особенно при существующем нарушении функции почек. У таких

пациентов возможно развитие тяжелых инфекций, не поддающихся интенсивной антибиотикотерапии. При проведении терапии препаратом КОВЕРЕКС у пациентов с вышеперечисленными факторами рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови и предупреждать пациента о необходимости информировать врача о появлении любых симптомов инфекции. У пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы отмечены единичные случаи развития гемолитической анемии.

Сахарный диабет

У пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические средства для приема внутрь или инсулин, в первые несколько месяцев терапии ингибиторами АПФ необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Протеинурия

Протеинурия может развиться у пациентов, уже имеющих нарушения функции почек, а также во время применения высоких доз ингибиторов АПФ.

Печеночная недостаточность

Во время терапии ингибиторами АПФ иногда возможно развитие синдрома, который начинается с холестатической желтухи и затем прогрессирует до фульминантного некроза печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. Если во время приема ингибитора АПФ появляется желтуха или наблюдается повышение активности «печеночных» ферментов, ингибитор АПФ следует немедленно отменить, а пациент должен находиться под тщательным наблюдением. Также необходимо провести соответствующее обследование.

Негроидная раса

Риск развития ангионевротического отека у пациентов негроидной расы более высок. Как и другие ингибиторы АПФ, периндоприл менее эффективен в отношении снижения АД у пациентов негроидной расы, возможно, из-за большей распространенности низкоренинового состояний в популяции данной группы пациентов с артериальной гипертензией.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механическими средствами: необходимо учитывать возможность развития артериальной гипотензии или головокружения, которые могут повлиять на управление автотранспортом и работу с техническими средствами, поэтому требуется соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и/или работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью: хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 60 мл/мин.), состояние после трансплантации почки (отсутствует опыт клинического применения)

У пациентов с почечной недостаточностью лечение препаратом КОВЕРЕКС начинают под строгим медицинским наблюдением.

У пациентов с заболеваниями почек доза препарата КОВЕРЕКС устанавливается в зависимости от степени нарушений почечной функции. Контроль состояния пациента обычно включает в себя регулярное определение содержания калия и креатинина в сыворотке крови.

При нарушениях функции печени

При заболеваниях печени: коррекции доз не требуется.

Применение в пожилом возрасте

Лечение *пациентов пожилого возраста* должно начинаться с дозы 2 мг (1/2 таблетки по 4 мг), которую через неделю можно увеличить до 4 мг один раз в сут. В дальнейшем, при необходимости, еще через неделю можно увеличить дозу до 8 мг (2 таблетки по 4 мг) в сут. с обязательным предварительным контролем функции почек. У пациентов пожилого возраста дозу препарата КОВЕРЕКС можно увеличивать только при хорошей переносимости предыдущей, более низкой дозы.

Применение в детском возрасте

Поскольку эффективность и переносимость препарата КОВЕРЕКС у детей до 18 лет не установлена, таким пациентам назначать препарат КОВЕРЕКС не следует.

Условия хранения:

Препарат хранить при комнатной температуре ниже 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после даты указанной на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kovereks