Периндоприл-Индапамид Рихтер



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические со скошенными краями; на одной стороне гравировка "C63".

	1 таб.
периндоприла эрбумин	2 мг
индапамид	0.625 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 26.605 мг, лактозы моногидрат 200 меш 15 мг, лактозы моногидрат 80 меш 45 мг, кремния диоксид коллоидный 0.27 мг, магния стеарат 0.5 мг.

10 шт. - блистеры алюминиевые двусторонние (3) - пачки картонные.

Таблетки белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические со скошенными краями; на одной стороне гравировка "C64".

	1 таб.
периндоприла эрбумин	4 мг
индапамид	1.25 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 23.98 мг, лактозы моногидрат 200 меш 15 мг, лактозы моногидрат 80 меш 45 мг, кремния диоксид коллоидный 0.27 мг, магния стеарат 0.5 мг.

10 шт. - блистеры алюминиевые двусторонние (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Периндоприл-Индапамид Рихтер представляет собой комбинацию периндоприла эрбумина и индапамида. Сочетание периндоприла и индапамида оказывает дозозависимый антигипертензивный эффект на диастолическое и систолическое АД в положении лежа и стоя, вне зависимости от возраста. Действие препарата сохраняется в течение 24 ч. Стойкий терапевтический эффект развивается менее, чем через 1 месяц от начала терапии и не сопровождается тахикардией. Прекращение лечения не сопровождается развитием синдрома «отмены».

Периндоприл

Ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) уменьшает образование ангиотензина II из ангиотензина I. Снижение содержания ангиотензина II ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона. Уменьшает деградацию брадикинина и увеличивает синтез простагландинов. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, АД, преднагрузку, давление в легочных капиллярах, вызывает увеличение минутного объема крови и повышение толерантности миокарда к нагрузкам у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Расширяет артерии в большей степени, чем вены. Некоторые эффекты объясняются воздействием на тканевую ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. При длительном применении уменьшается гипертрофия миокарда и стенок артерий резистивного типа. Улучшает кровоснабжение миокарда в условиях ишемии.

Ингибиторы АПФ удлиняют продолжительность жизни у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, замедляют прогрессирование дисфункции левого желудочка у пациентов, перенесших инфаркт миокарда без клинических проявлений сердечной недостаточности.

Максимальный антигипертензивный эффект развивается через 4-6 ч после приема однократной дозы и сохраняется по меньшей мере на протяжении суток: соотношение остаточного эффекта и максимального составляет около 80%. У пациентов, которые ответили на лечение, артериальное давление нормализуется в течение месяца и сохраняется в течение длительного периода времени без развития тахикардии. После прекращения приема периндоприла синдром «отмены» не возникает.

Индапамид

Индапамид относится к производным сульфонамида, содержащее индольное кольцо. По фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, действие которых связано с ингибированием реабсорбции ионов натрия в кортикальном сегменте петли нефрона. Индапамид увеличивает выведение почками ионов натрия, хлора и, в меньшей степени, ионов калия и магния, что сопровождается усилением диуреза. Индапамид оказывает антигипертензивное действие в дозах, не обладающих выраженным диуретическим эффектом. Кроме того, антигипертензивное действие связано со способностью препарата повышать эластичность стенок артерий и снижать общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС).

Механизм действия индапамида обусловлен изменением трансмембранного тока ионов (в первую очередь - кальция), что приводит к расслаблению гладкомышечных клеток сосудов, а также усилением синтеза простагландинов PGE_2 и простациклина PGI_2 (вазодилататор и ингибитор агрегации тромбоцитов).

Индапамид способствует уменьшению гипертрофии левого желудочка сердца.

В монотерапии развивается стойкий антигипертензивный эффект, сохраняющийся в течение 24 ч; при этом наблюдается умеренное усиление диуреза.

Независимо от длительности применения индапамид не влияет на показатели липидного профиля в плазме крови (триглицеридов, холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС/ЛПНП), холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС/ЛПВП)). Индапамид не влияет на показатели углеводного обмена (в т.ч. у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом).

Оказывает терапевтический эффект в дозах, не обладающих выраженным диуретическим действием.

При применении индапамида в высоких дозах не усиливается антигипертензивное действие, но увеличивается диурез.

Периндоприл + Индапамид

Сочетание периндоприла и индапамида в одном лекарственном препарате позволяет предупредить развитие нежелательных побочных эффектов, вызванных одним из активных веществ. Так ингибитор АПФ приводит к снижению риска развития гипокалиемии на фоне приема диуретика.

Фармакокинетика

При совместном приеме периндоприла и индапамида не изменяются их фармакокинетические свойства по сравнению с раздельным приемом этих препаратов.

Периндоприл

После перорального приема периндоприл быстро всасывается, C_{max} в плазме крови достигается на протяжении 1 ч. $T_{1/2}$ - 1 ч. Периндоприл является пролекарством. 27% общего количества адсорбированного периндоприла определяется в крови ввиде активного метаболита - периндоприлата. Кроме активного метаболита - периндоприлата - периндоприл образует 5 неактивных метаболитов. C_{max} периндоприлата в плазме крови достигается через 3-4 ч после приема внутрь. Употребление пищи замедляет преобразование периндоприла в периндоприлат, а,следовательно, и биодоступность препарата, поэтому периндоприла эрбумин следует принимать однократно, утром, перед едой. Между дозой периндоприла и его концентрацией в плазме крови существует линейная взаимосвязь. V_d несвязанного периндоприлата составляет приблизительно 0.2 л/кг. Связывание периндоприлата с белками плазмы крови, главным образом с АПФ, составляет 20%, но этот показатель зависит от концентрации.

Периндоприлат выводится из организма почками. Конечный $T_{1/2}$ составляет несколько часов, стадия равновесной концентрации вплазме крови наступает через 4 дня от начала лечения.

Выведение периндоприлата у пожилых пациентов, а также при сердечной и почечной недостаточности замедлено. При нарушении функции почек взависимости от ее выраженности (клиренс креатинина) требуется коррекция дозы. Диализный клиренс периндоприлата составляет 70 мл/мин. Кинетика периндоприла изменяется у пациентов с циррозом печени: у них печеночный клиренс периндоприла снижается вдвое. Тем не менее, количество образующегося периндоприлата не уменьшается, поэтому таким пациентам корректировать дозу не нужно.

Индапамид

Индапамид быстро и полностью адсорбируется из пищеварительного тракта. C_{max} в плазме крови у человека

наблюдается через 1 ч после перорального приема препарата.

$T_{1/2}$ составляет 14-24 ч (в среднем, 18 ч). При повторном приеме препарата кумуляции в организме непроисходит. Индапамид выводится в форме неактивных метаболитов,в основном почками (70%), а также через кишечник (22%). Фармакокинетика у пациентов с почечной недостаточностью не изменяется.

Показания к применению:

— эссенциальная артериальная гипертензия (у пациентов, которым показана комбинированная терапия).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к периндоприлу или другим ингибиторам АПФ, индапамиду и другим производным сульфонамида, другим компонентам препарата;

— ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе на фоне приема ингибиторов АПФ;

— наследственный/идиопатический ангионевротический отек;

— беременность;

— тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

— печеночная энцефалопатия;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— гипокалиемия;

— одновременное применение с антиаритмическими препаратами с риском развития аритмии типа «пируэт»;

— период кормления грудью;

— препарат содержит лактозу. Периндоприл-Индапамид Рихтер не следует принимать пациентам с недостаточностью лактазы, непереносимостью лактозы, галактоземией или синдромом глюкозо/галактозной мальабсорбции;

В виду недостаточности терапевтического опыта, препарат Периндоприл-Индапамид Рихтер не следует назначать:

— пациентам, находящимся на диализе;

— пациентам с хронической сердечной недостаточностью IV функционального класса по классификации NYHA в стадии декомпенсации.

С осторожностью: Аортальный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП), двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки, состояние после трансплантации почек, почечная недостаточность (клиренс креатинина более 30 мл/мин.), первичный гиперальдостеронизм, артериальная гипотензия, реноваскулярная гипертензия, гипоплазия костного мозга, гипонатриемия (повышенный риск развития артериальной гипотензии у пациентов, находящихся на малосолевой или бессолевой диете), гиповолемические состояния (в том числе диарея, рвота), системные заболевания соединительной ткани (в том числе, системная красная волчанка, склеродермия), сахарный диабет, подагра, угнетение костномозгового кроветворения, гиперурикемия, гиперкалиемия, ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания (в том числе недостаточность мозгового кровообращения), тяжелая хроническая сердечная недостаточность (III функциональный класс по классификации NYHA), печеночная недостаточность, пожилой возраст.

Способ применения и дозы:

Внутрь, предпочтительно утром, натощак,по 1 таблетке препарата Периндоприл-Индапамид Рихтер в соответствии с подобранной дозой 1 раз/сут.

Назначение комбинированного препарата в определенной дозе возможно после титрования дозы по отдельным

компонентам препарата в монотерапии. При наличии терапевтического эффекта следует рассмотреть возможность сразу перейти с монотерапии на лечение препаратом Периндоприл-Индапамид Рихтер.

У пациентов пожилого возраста

Лечение следует начинать с учетом снижения АД и функции почек.

При почечной недостаточности

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) лечение препаратом Периндоприл-Индапамид Рихтер противопоказано. При умеренной почечной недостаточности(клиренс креатинина 30-60 мл/мин) рекомендуется начинать терапию комбинированным препаратом в зависимости от АД. Пациентам с клиренсом креатинина выше 60 мл/мин коррекция дозы не требуется при регулярном контроле концентрации креатинина и содержания калия.

При печеночной недостаточности

При тяжелых нарушениях функции печени лечение данным препаратом противопоказано.

При умеренно выраженной печеночной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Дети и подростки до18 лет

Периндоприл-Индапамид Рихтер не следует принимать детям и подросткам ввиду того,что эффективность и безопасность периндоприла и индапамида в данной возрастной группе, как отдельно, так и в сочетании с другими действующими веществами, не изучались.

Побочное действие:

Побочные эффекты, перечисленные ниже, представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и со следующей частотой: частые (от ≥1/100 до <1/10); редкие (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редкие (<1/10000)

Со стороны сердечнососудистой системы: редкие - чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия.

Со стороны нервной системы: редкие - парестезии, головная боль, слабость, головокружение, нарушения сна, лабильность настроения.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной метки и средостения: частые - сухой упорный кашель, который исчезает при отмене ингибиторов АПФ.

Со стороны пищеварительной системы: частые - запор, сухость во рту, тошнота, боль в животе, анорексия, нарушение вкусовых ощущений; очень редкие - панкреатит. У пациентов с печеночной недостаточностью возможно развитие печеночной энцефалопатии.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редкие - у пациентов, предрасположенных к аллергическим реакциям, возможно проявление повышенной чувствительности, главным образом в виде дерматологических реакций: кожная сыпь, макулопапулезные высыпания, пурпура, обострение течения системной красной волчанки; очень редкие -ангионевротический отек (отек Квинке).

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: редкие - судороги.

Лабораторные показатели: в результате приема периндоприла в комбинации с индапамидом может развиться гипокалиемия (содержание калия в плазме крови менее 3.4 ммоль/л), особенно у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью. Возможно снижение содержания натрия в плазме крови и гиповолемия вследствие обезвоживания и ортостатической гипотензии; повышение концентраций мочевой кислоты и глюкозы в крови; незначительное увеличение концентрации креатинина в моче и в плазме крови, обратимое после отмены препарата, наиболее вероятно при стенозе почечных артерий, лечении артериальной гипертензии диуретиками, почечной недостаточности; повышение содержания калия (обычно временное); редкие - повышенное содержание кальция в плазме крови; очень редкие - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия, у некоторых пациентов (после трансплантации почки, у пациентов, находящихся на гемодиализе) на фоне приема ингибиторов АПФ может развиться анемия.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, тошнота, рвота, судороги, головокружение, бессонница, олигурия (вследствие гиповолемии может перейти в анурию), электролитные нарушения.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля. В случае выраженного снижения АД пациенту следует

придать горизонтальное положение с приподнятыми ногами. Коррекция водно-электролитного баланса. При необходимости проводятся в/в вливания изотонического раствора или применяются другие методы заместительной терапии.

Лечение проводится в стационаре до полного выздоровления.

Периндоприлат может быть удален из организма с помощью диализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность

Не следует применять в течение первого триместра беременности. При выявлении факта беременности или при ее планировании как можно раньше следует перейти на альтернативный способ лечения.

Контролируемых исследований у людей не проводились, однако, среди частных случаев применения ингибиторов АПФ в первом триместре беременности данных о фетотоксичности препарата и развитии патологий, описанных ниже, не выявлено.

Применение Периндоприл-Индапамид Рихтер во втором и третьем триместрах беременности противопоказано.

Длительное применение ингибиторов АПФ во втором и третьем триместрах беременности сказывается на развитии растущего плода. Токсическое действие в пренатальном периоде выражается в снижении функции почек, маловодий, торможении процесса окостенения черепа; в неонатальном периоде это проявляется нарушением функции почек, гипотензией, гиперкалиемией.

При продолжительном воздействии тиазидов в третьем триместре беременности может снижаться объем циркулирующей крови у матери, равно как и маточно-плацентарное кровообращение, в результате чего может развиться фето-плацентарная ишемия и замедлиться развитие плода.

Кроме того, в редких случаях у новорожденных при краткосрочном воздействии может развиться гипогликемия и тромбоцитопения.

Если необходимо назначение во втором триместре и на более поздних сроках беременности, применение препарата должно сопровождаться ультразвуковым контролем состояния почечной функции и черепа.

Период кормления грудью

Применение препарата Периндоприл-Индапамид Рихтер в период кормления грудью противопоказано.

Исследования выделения препарата с грудным молоком не проводились, однако известно, что индапамид выделяется с грудным молоком. Индапамид по фармакологическим свойствам близок к тиазидным диуретикам, о которых известно, что они снижают и даже подавляют выработку грудного молока. Также могут возникать повышенная чувствительность к сульфонамидным препаратам, гипокалиемия и ядерная желтуха. Возможно проявление тяжелых побочных реакций у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, чьи матери принимают любой из вышеуказанных компонентов, поэтому грудное вскармливание или лечение (с учетом степени важности для матери) следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Комбинации, не рекомендуемые к применению:

Периндоприл-Индапамид Рихтер

Препараты лития

При одновременном приеме препаратов лития и ингибиторов АПФ возрастают содержание лития в сыворотке крови и его токсичность. В сочетании с тиазидными диуретиками еще более усиливается токсическое действие лития и увеличивается его концентрация в сыворотке. Данное сочетание не рекомендуется. Если сочетанную терапию, включающую ингибиторы АПФ и препараты лития, отменить невозможно, следует тщательно контролировать концентрацию лития и при необходимости корректировать дозу препарата.

Периндоприл

Калийсберегающие диуретики (спиронолактон, триамтерен как в монотерапии, так и в сочетании) или препараты калия

Ингибиторы АПФ уменьшают выведение калия почками. Калийсберегающие диуретики, например, спироиолактон, триамтерен или амилорид, а также пищевые добавки и заменители соли, содержащие калий, могут значительно

повысить содержание калия в сыворотке крови (потенциально летальное явление - риск развития гиперкалиемии). При одновременном применении указанных средств у пациентов с гипокалиемией, лечение должно сопровождаться постоянным контролем содержания калия в плазме крови и параметров электрокардиограммы (ЭКГ).

Индапамид

Сультоприд

При одновременном применении сультоприда и индапамида возможно развитие желудочковой аритмии, особенно типа «пируэт», вследствие гипокалиемии.

Комбинации, требующие особой осторожности и внимания:

Периндоприл-Индапамид Рихтер

Баклофен

Усиление гипотензивного действия. Требуется контроль АД и функции почек; при необходимости следует провести коррекцию дозы гипотензивного препарата.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты)

Одновременное применение препарата с НПВП способствует задержке жидкости и натрия в организме и снижению гипотензивного действия препарата у некоторых пациентов. У пациентов пожилого возраста или у пациентов с выраженным обезвоживанием возможно развитие острой почечной недостаточности (вследствие снижения клубочковой фильтрации). Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и с самого начала лечения рекомендуется контролировать функцию почек.

Гипогликемические средства (инсулин, производные сульфонилмочевины):

При одновременном применении с ингибиторами АПФ может усилиться гипогликемическое действие инсулина или производных сульфонилмочевины у пациентов сахарным диабетом.

Развитие гипогликемии наблюдается очень редко (увеличение толерантности к глюкозе, что ведет к снижению потребности в инсулине).

Индапамид

Препараты, провоцирующие развитие желудочковой аритмии типа «пируэт»

Ввиду возможной гипокалиемии индапамид следует с осторожностью применять в сочетании с препаратами, которые провоцируют желудочковую аритмию типа «пируэт». К ним относятся: антиаритмические препараты класса IA (хинидин, дизопирамид); класса III (амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат), соталол; некоторые нейролептики (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин); бензамиды (амисульприд, сульприд, тиаприд); производные бутирафенона (дроперидол, галоперидол), другие нейролептики (пимозид); другие препараты (бепридил, цизаприд, дифемантил, эритромицин для в/в введения, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, певтамидин, спарфлоксацин, винкамин для в/в введения, метадон, астемизол, терфенадин). При этом необходим контроль интервала QT и содержания калия. В случае необходимости следует проводить коррекцию состояния пациента.

Препараты, снижающие содержание калия

Амфотерицин Б (в/в), системные глюко- и минералокортикостероиды, тетракозактид, слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника: возможно развитие гипокалиемии (аддитивный эффект). Требуется контроль и необходимая коррекция содержания калия. Особого внимания требует терапия совместно с сердечными гликозидами. Препарат не следует назначать вместе со слабительными средствами, стимулирующими моторику кишечника.

Сердечные гликозиды

На фоне снижения содержания калия усиливается токсическое действие сердечных гликозидов. Терапию проводят под контролем содержания калия и ЭКГ. При необходимости следует корректировать проводимую терапию.

Имипраминоподобные (трициклические) антидепрессанты, нейролептики

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

Глюкокортикостероиды, тетракозактид

Снижение гипотензивного действия (задержка воды и электролитов вызванная глюкокортикостероидами).

Другие гипотензивные препараты

При одновременном применении препарата Периндоприл-Индапамид Рихтер с другими (гипотензивными

препаратами происходит более выраженное снижение АД.

Аллопуринол, цитостатические или иммуносупрессивные препараты, глюкокортикостероиды или прокаинамид

При одновременном применении с ингибиторами АПФ возможно развитие лейкопении.

Средства для общей анестезии

Ингибиторы АПФ усиливают антигипертензивное действие некоторых средств для общей анестезии.

Диуретики (тиазидные или «петлевые»)

При приеме больших доз диуретиков перед началом лечения периндоприлом возможно снижение ОЦК и развитие гиповолемии и артериальной гипотензии.

Метформин

Усугубление молочнокислого ацидоза на фоне почечной недостаточности, связанное с приемом диуретических средств, особенно «петлевых» диуретиков. Метформин не следует назначать при уровне креатинина в плазме крови выше 15 мг/л (135 ммоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 ммоль/л) у женщин.

Рентгенконтрастные вещества

В случаях снижения ОЦК, вызванной приемом диуретиков, возможно развитие острой почечной недостаточности, особенно при применении высоких доз йодсодержащего рентгенконтрастного вещества. Перед применением йодсодержащих рентгенконтрастных веществ необходимо компенсировать объем циркулирующей крови.

Препараты кальция

Риск развития гиперкальциемии, вследствие снижения его выведения почками.

Циклоспорин

Существует риск развития гиперкреатининемии без изменения концентрации циклоспорина в крови, даже если не отмечается повышенная экскреция воды и электролитов.

Особые указания и меры предосторожности:

Общие для периндоприла и индапамида

Литий

Не рекомендуется назначать периндоприл и индапамид в сочетании с препаратами лития. Связанные с периндоприлом

Риск развития нейтропении/агранулоцитоза у пациентов с иммунодефицитом

Риск развития нейтропении непосредственно зависит от дозы и от принимаемого препарата, а также клинического состояния пациента. У пациентов без сопутствующих заболеваний нейтропения возникает редко, риск ее развития увеличивается у пациентов с почечной недостаточностью, системными заболеваниями соединительной ткани, например, при системной красной волчанке, склеродермии, и лечении иммунодепрессантами. Это состояние обратимо после отмены ингибиторов АПФ (включая периндоприл). Строгое соблюдение предписаний по режиму дозирования препарата является лучшим способом избежать развитая описанного осложнения.

При этом, назначая таким пациентам ингибитор АПФ (включая периндоприл), следует тщательно оценивать соотношение риска и ожидаемой пользы.

Ангионевротический отек (отек Квинке)

Ангионевротический отек, конечностей, губ, языка, гортани и/или голосовых складок у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ (включая периндоприл), встречается редко. В таких случаях лечение периндоприлом следует незамедлительно прекратить, за состоянием пациента следует наблюдать вплоть до полного исчезновения признаков отека.

Ангионевротический отек, который локализуется в области лица и губ, обычно не требует специального лечения. Для снятия симптомов можно применять антигистаминные средства.

В сочетании с отеком гортани ангионевротический отек представляет угрозу для жизни. При отеке языка, голосовых складок или гортани может развиться обструкция дыхательных путей. При появлении таких симптомов следует немедленно ввести подкожно раствор эпинефрина (адреналина) в разведении 1:1000 (от 0.3 мл до 0.5 мл) в сочетании с другими соответствующими мерами. В дальнейшем следует избегать назначения таким пациентам

ингибиторов АПФ.

У пациентов с отеком Квинке в анамнезе, не связанным с приемом ингибиторов АПФ, развитие ангионевротического отека при приеме ингибиторов АПФ (включая периндоприл) значительно более вероятно.

Анафилактоидные реакции при укусах насекомых

В отдельных случаях десенсибилизации против аллергенов перепончатокрылых лечение (ингибиторами АПФ сопровождалось реакциями повышенной чувствительности. Подобного можно избежать, если предварительно временно прервать приём ингибиторов АПФ.

Гемодиализ

Гемодиализ, при котором используются высокопроточные мембраны (полиакрил-нитриловые) может привести к развитию анафилактических реакций у пациентов, принимающих ингибиторы АПФ (отек языка и губ, сопровождающийся одышкой и снижением АД). Следует избегать сочетания гемодиализа с использованием высокопроточных (полиакрил-нитриловых) мембран и лечения ингибиторами АПФ (включая периндоприл).

Калийсберегающие диуретические средства, соли калия

Не рекомендуется одновременное применение периндоприла и калийсберегающих диуретиков с солями калия.

Связанные с индапамидом

При нарушении функции печени прием тиазидных диуретиков может вызвать печеночную энцефалопатию. При возникновении подобного осложнения прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Сультоприд

Не рекомендуется сочетать применение индапамида и сультоприда.

Общие для периндоприла и индапамида

Почечная недостаточность

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин) применение препарата Периндоприл-Индапамид Рихтер противопоказано.

При развитии клинических проявлений нарушения функции почек или выявлении у пациента свидетельствующих о почечной недостаточности данных лабораторных исследований, лечение следует прекратить. Впоследствии терапию можно продолжить либо в меньшей дозе, либо одним из компонентов препарата при регулярном контроле концентрации креатинина и содержания калия - спустя 2 недели от начала лечения и далее каждые два месяца. О случаях почечной недостаточности сообщается, главным образом, у пациентов с хронической сердечной недостаточностью или основным заболеванием, приводящим к почечной недостаточности, включая стеноз почечной артерии.

При двустороннем стенозе почечной артерии или стенозе артерии единственной функционирующей почки проводить лечение препаратом Периндоприл-Индапамид Рихтер нерекомендуется.

Артериальная гипотензия и нарушение водно-электролитного баланса

При сниженном содержании натрия (особенно у пациентов со стенозом почечных артерий), возможно внезапное развитие артериальной гипотензии. Риск чрезмерного снижения АД повышен у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови, что отмечается при соблюдении строгой бессолевой диеты, при гемодиализе, а также при рвоте и диарее.

Необходимо систематически контролировать появление симптомов снижения ОЦК и нарушения водно-электролитного баланса, регулярно определять содержание электролитов в сыворотке крови.

Транзиторная артериальная гипотензия при первом приеме препарата Периндоприл-Индапамид Рихтер не является противопоказанием для дальнейшего продолжения терапии.

После восстановления ОЦК и АД можно возобновить терапию, применяя низкие дозы комбинации периндоприла и индапамида, либо применять препараты в монотерапии.

Содержание ионов калия

При одновременном приеме препарата Периндоприл-Индапамид Рихтер возможно развитие гипокалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом и почечной недостаточностью. Как и при приеме любого комбинированного гипотензивного препарата, содержащего диуретик, следует регулярно контролировать содержание калия в плазме крови.

Лактозы моногидрат

Следует учитывать, что Периндоприл-Индапамид Рихтер содержит лактозы моногидрат. Вследствие этого Периндоприл-Индапамид Рихтер не следует принимать пациентам с недостаточностью лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо/галактозной мальабсорбции.

Периндоприл

Кашель

На фоне терапии ингибитором АПФ 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 приёмом ингибитора АПФ. Если врач считает, что терапия ингибитором АПФ необходима пациенту, приём препарата может быть продолжен (это важно при дифференциальной диагностике кашля!).

Периндоприл (как и другие ингибиторы АПФ), оказывает менее выраженное гипотензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас.

Дети и подростки до 18 лет

Данные по эффективности и безопасности периндоприла и индапамида в данной возрастной группе, как отдельно, так и в сочетании с другими действующими веществами, не изучались.

Риск развития артериальной гипотепзии и /или почечной недостаточности (в случаях хронической сердечной недостаточности, нарушения водно-элетролитного баланса и т.д.):

У пациентов с изначальным снижением АД и наличием стеноза почечной артерии, застойной сердечной недостаточности или цирроза печени, сопровождающегося отеками и асцитом, наблюдается активация ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Данная активация особенно выражена при гиповолемии и водно-электролитных нарушениях (при соблюдении строгой бессолевой диеты или продолжительного лечения диуретиками).

В результате может отмечаться выраженное снижение АД и/или повыситься концентрация креатинина в плазме, что является свидетельством почечной недостаточности. В редких случаях заболевание может протекать остро и продолжительно. Лечение следует начинать с более низких доз и увеличивать их постепенно.

Пациенты пожилого возраста

Лечение следует начинать после предварительного исследования содержания калия и функции почек. Начальная доза подбирается с учетом степени снижения АД, учитывая возможное снижение объема циркулирующей крови и нарушения водно-электролитного баланса. Эти меры позволят избежать резкого снижения АД.

Атеросклероз

Риск развития артериальной гипотензии существует у всех пациентов, однако особого внимания к себе требуют пациенты с ИБС или недостаточностью мозгового кровообращения. В этом случае лечение следует начинать с более низкой дозы.

Реноваскулярная гипертензия

Методом лечения реноваскулярной гипертензии является реваскуляризация. Тем не менее, применение ингибиторов АПФ оказывает благоприятное действие у пациентов, как ожидающих оперативного вмешательства, так и в том случае, когда проведение хирургического вмешательства невозможно. Лечение следует начинать с низких доз препарата, в условиях стационара при регулярном контроле функции почек и содержания калия, ввиду того, что у некоторых пациентов может развиться острая почечная недостаточность. Это состояние было обратимо при отмене лечения.

Другие группы риска

Пациентам с тяжелой сердечной недостаточностью (IV функциональный класс по классификации NYHA) или пациентам с сахарным диабетом I типа (опасность спонтанного повышения содержания калия) лечение следует начинать с низкой дозы препарата и под постоянным медицинским наблюдением. Пациенты с артериальной гипертензией и хронической сердечной недостаточностью не должны прекращать прием бета-адреноблокаторов: ингибиторы АПФ следует применять в сочетании с бета-адреноблокаторами.

Анемия

Анемия может развиваться у пациентов после трансплантации почки или у пациентов, находящихся на диализе.

Снижение гемоглобина тем больше, чем выше был его первоначальный показатель. Этот эффект не является дозозависимым, но может быть связан с механизмом действия ингибиторов АПФ.

Незначительное снижение гемоглобина отмечается в течение 1-6 месяцев, после чего он остается стабильным и полностью восстанавливается после отмены препарата. Лечение может быть продолжено при условии регулярного контроля гемоглобина крови.

Хирургическое вмешательство/общая анестезия

Ингибиторы АПФ могут вызывать выраженное снижение АД при проведении общей анестезии, особенно в случаях, когда вводимый анестетик обладает потенциально гипотензивным свойством. Рекомендуется прекратить приём ингибиторов АПФ длительного действия, в том числе периндоприла, за 12 ч до хирургического вмешательства.

Аортальный стеноз гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

С осторожностью следует назначать ингибиторы АПФ у пациентов с обструкцией выводного тракта левого желудочка.

Печеночная недостаточность

В редких случаях прием ингибиторов АПФ связывают с синдромом, который начинается с холестатической желтухи, трансформируется в фульминантный некротический гепатит и (иногда) приводит к летальному исходу. Механизм данного состояния не выявлен. Пациентам, принимающим ингибиторы АПФ, у которых выявляется желтуха или значительное повышение активности «печеночных» ферментов, следует отменить прием ингибиторов АПФ и пройти соответствующее медицинское обследование.

Гиперкалиемия

У некоторых пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, включая периндоприл, отмечалось повышение содержания калия в сыворотке крови. У пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом, а также тех, кто получает сопутствующее лечение калийсберегающими диуретиками, калийсодержащими добавками или калийсодержащими заменителями соли, имеется риск развития гиперкалиемии. В группе риска также находятся пациенты, (Принимающие иные лекарственные средства, которые повышают содержание калия (например, гепарин). Одновременное применение вышеупомянутых препаратов допускается (в случае крайней необходимости при регулярном контроле содержания калия в сыворотке крови. Препарат не рекомендуется применять в случаях повышенного содержания калия в I крови.

Индапамид

Гипонатриемия

До начала и во время лечения необходимо контролировать содержание натрия в плазме крови, в дальнейшем такие исследования должны проводиться регулярно. Прием любых диуретических препаратов может привести к снижению содержания натрия в плазме крови, в ряде случаев бессимптомному, что, в свою очередь, способствует развитию ряда серьезных осложнений. Наиболее часто гипонатриемия возникает у пациентов, входящих в группу риска, например, пациентов пожилого возраста или пациентов с циррозом печени.

Содержание калия

При лечении тиазидными и тиазидоподобными диуретиками следует учитывать возможность развития гипокалиемии. Не следует допускать снижения содержания калия ниже 3.4 ммоль/л у пожилых и/или ослабленных людей, вне зависимости от применения ими нескольких препаратов, пациентов с циррозом, сопровождающимся отеками и асцитом, пациентов с ИБС или сердечной недостаточностью. Эта категория пациентов относится к группе повышенного риска.

Снижение содержания калия увеличивает риск развития нарушений сердечного ритма. К группе высокого риска относятся пациенты с удлинённым интервалом QT на ЭКГ. Гипокалиемия, как и брадикардия, способствует развитию тяжелых нарушений сердечного ритма, вплоть до аритмии типа «пируэт», которая может привести к летальному исходу. В любом случае необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови: первое исследование проводится спустя неделю после начала лечения. При выявленном снижении содержания калия в плазме крови требуется коррекция дозы препарата.

Содержание кальция

Прием тиазидных и тиазидоподобных диуретиков может уменьшать экскрецию кальция почками, что приводит к временному и умеренно выраженному повышению содержания кальция в плазме крови. В случае недиагностированного гиперпаратиреоза увеличение содержания кальция в плазме крови может быть значительным. В этом случае лечение должно быть прекращено до окончания исследования функции паращитовидных желез.

Концентрация глюкозы в крови

Контроль данного показателя важен для пациентов с сахарным диабетом, особенно на фоне гипокалиемии.

Мочевая кислота

У пациентов с высокой концентрацией мочевой кислоты в плазме крови повышается вероятность развития приступа подагры или обострения ее латентной формы.

Функция почек и диуретики

В полной мере эффективность тиазидных и тиазидоподобных диуретиков проявляется только при условии нормальной функции почек. Они так же эффективны при уровне креатинина ниже 25 мг/л, т.е. 220 м моль/л у взрослых.

При расчете клиренса креатинина (КК) в плазме крови у пожилых людей по формуле Кокрофта принимается во внимание возраст, вес и пол пациента:

КК = (140 - возраст) х массу тела / 0.814 х концентрация креатинина в плазме крови,

где: возраст выражается в годах, масса тела - в килограммах, концентрация креатинина в плазме - в ммоль/л.

Эта формула подходит для пациентов пожилого возраста мужского пола. При расчете показателя для женщин используется поправочный коэффициент 0.85.

В начале лечения вследствие гиповолемии из-за потери воды и натрия отмечается снижение скорости клубочковой фильтрации. В результате этого могут повыситься концентрация мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Такая временная функциональная почечная недостаточность не влияет на функцию почек у пациентов с нормальной функцией почек, но, тем не менее, может усиливать существующее нарушение функции почек.

Спортсмены

Индапамид может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с техникой

Ни индапамид, ни периндоприл, как в монотерапии, так и в сочетании друг с другом, не оказывает отрицательного влияния на скорость реакции. Тем не менее, у некоторых пациентов могут возникать эпизоды артериальной гипотензии, что может отрицательно сказаться на способности управлять механизмами, требующими высокой скорости физических и психических реакций (особенно в начале курса лечения или в сочетании с другими гипотензивными препаратами).

При нарушениях функции почек

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) лечение препаратом Периндоприл-Индапамид Рихтер противопоказано. При умеренной почечной недостаточности(клиренс креатинина 30-60 мл/мин) рекомендуется начинать терапию комбинированным препаратом в зависимости от АД. Пациентам с клиренсом креатинина выше 60 мл/мин коррекция дозы не требуется при регулярном контроле концентрации креатинина и содержания калия.

При нарушениях функции печени

При тяжелых нарушениях функции печени лечение данным препаратом противопоказано.

При умеренно выраженной печеночной недостаточности коррекция дозы не требуется.

Применение в пожилом возрасте

Лечение у пожилых пациентов следует начинать с учетом снижения АД и функции почек.

Применение в детском возрасте

Периндоприл-Индапамид Рихтер не следует принимать детям и подросткам ввиду того, что эффективность и безопасность периндоприла и индапамида в данной возрастной группе, как отдельно, так и в сочетании с другими действующими веществами, не изучались.

Условия хранения:

Препарат зранить в недоступном для детей, в сухом и защищенном от света месте при температуре не выше 30°С.

Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Perindopril-Indapamid_Rihter