Периндоприл-Тева



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, круглые, двояковыпуклые, на одной стороне гравировка "10", на другой - "T"; на поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
периндоприл (в форме тозилата)	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 143.924 мг, крахмал кукурузный - 5.4 мг, натрия гидрокарбонат - 3.172 мг, крахмал кукурузный преджелатинизированный - 14.4 мг, повидон К30 - 3.6 мг, магния стеарат - 1.8 мг.

Состав оболочки: опабрай II зеленый 85F210013 (поливиниловый спирт частично гидролизованный - 3.6 мг, титана диоксид (Е171) - 2.133 мг, макрогол-3350 - 1.818 мг, тальк - 1.332 мг, индигокармин (Е132) - 0.0495 мг, краситель бриллиантовый голубой (Е133) - 0.0315 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) - 0.018 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) - 0.018 мг).

30 шт. - контейнеры полипропиленовые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор АПФ. Является пролекарством, из которого в организме образуется активный метаболит периндоприлат. Полагают, что механизм антигипертензивного действия связан с конкурентным ингибированием активности АПФ, которое приводит к снижению скорости превращения ангиотензина I в ангиотензин II, являющийся мощным сосудосуживающим веществом. В результате уменьшения концентрации ангиотензина II происходит вторичное увеличение активности ренина плазмы за счет устранения отрицательной обратной связи при высвобождении ренина и прямое снижение секреции альдостерона. Благодаря сосудорасширяющему действию, уменьшает ОПСС (постнагрузку), давление заклинивания в легочных капиллярах (преднагрузку) и сопротивление в легочных сосудах; повышает минутный объем сердца и толерантность к нагрузке.

Гипотензивный эффект развивается в течение первого часа после приема периндоприла, достигает максимума через 4-8 ч и продолжается в течение 24 ч.

В клинических исследованиях при применении периндоприла (монотерапия или в комбинации с диуретиком) показано значительное снижение риска возникновения повторного инсульта (как ишемического, так и геморрагического), а также риска фатальных или приводящих к инвалидности инсультов; основных сердечно-сосудистых осложнений, включая инфаркт миокарда, в т.ч. с летальным исходом; деменции, связанной с инсультом; серьезных ухудшений когнитивных функций. Данные терапевтические преимущества были отмечены как у пациентов с артериальной гипертензией, так и при нормальном АД, независимо от возраста, пола, наличия или отсутствия сахарного диабета и типа инсульта.

Показано, что на фоне применения периндоприла третбутиламина в дозе 8 мг/сут (эквивалентно 10 мг периндоприла аргинина) у пациентов со стабильной ИБС, отмечается существенное снижение абсолютного риска осложнений, предусмотренных основным критерием эффективности (смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, частота нефатального инфаркта миокарда и/или остановки сердца с последующей успешной реанимацией) на 1.9%. У пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда или процедуру коронарной реваскуляризации, снижение абсолютного риска составило 2.2% по сравнению с группой плацебо.

Периндоприл применяется как в виде монотерапии, так и в виде фиксированных комбинаций с индапамидом, с амлодипином.

Фармакокинетика

После приема внутрь периндоприл быстро абсорбируется из ЖКТ. C_{max} достигается через 1 ч. Биодоступность составляет 65-70%.

В процессе метаболизма периндоприл биотрансформируется с образованием активного метаболита - периндоприлата (около 20%) и 5 неактивных соединений. C_{max} периндоприлата в плазме достигается между 3 и 5 ч после приема. Связывание периндоприлата с белками плазмы крови незначительное (менее 30%) и зависит от концентрации активного вещества. V_d свободного периндоприлата близок к 0.2 л/кг.

Не кумулирует. Повторный прием не приводит к кумуляции и $T_{1/2}$ соответствует периоду его активности.

При приеме во время еды метаболизм периндоприла замедляется.

$T_{1/2}$ периндоприла составляет 1 ч.

Периндоприлат выводится из организма почками; $T_{1/2}$ его свободной фракции составляет 3-5 ч.

У пожилых пациентов, а также при почечной и сердечной недостаточности выведение периндоприлата замедляется.

Показания к применению:

Артериальная гипертензия.

Хроническая сердечная недостаточность.

Профилактика повторного инсульта (комбинированная терапия с индапамидом) у пациентов, перенесших инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу.

Стабильная ИБС: снижение риска сердечно-сосудистых осложнений у больных со стабильной ИБС.

Относится к болезням:

- Гипертензия
- ИБС
- Инсульт
- Нарушение мозгового кровообращения
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

Ангионевротический отек в анамнезе, одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФ <60 мл/мин/1.73 м^2), беременность, лактация, детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к периндоприлу, повышенная чувствительность к другим ингибиторам АПФ.

Способ применения и дозы:

Начальная доза - 1-2 мг/сут в 1 прием. Поддерживающие дозы - 2-4 мг/сут при застойной сердечной недостаточности, 4 мг (реже - 8 мг) - при артериальной гипертензии в 1 прием.

При нарушениях функции почек требуется коррекция режима дозирования в зависимости от значений КК.

Побочное действие:

Со стороны системы кроветворения: эозинофилия, снижение гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения, лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Со стороны обмена веществ: гипогликемия, гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата, гипонатриемия.

Со стороны нервной системы: парестезия, головная боль, головокружение, вертиго, нарушения сна, лабильность настроения, сонливость, обморок, спутанность сознания.

Со стороны органов чувств: нарушения зрения, шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД и связанные с этим симптомы, васкулит, тахикардия, ощущение сердцебиения, нарушения сердечного ритма, стенокардия, инфаркт миокарда и инсульт, возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска.

Со стороны дыхательной системы: кашель, одышка, бронхоспазм, эозинофильная пневмония, ринит.

Со стороны пищеварительной системы: запор, тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкуса, диспепсия, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, панкреатит, гепатит (холестатический или цитолитический).

Со стороны кожных покровов и подкожно-жировой клетчатки: кожный зуд, сыпь, фотосенсибилизация, пузырчатка, повышенное потоотделение.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница, многоформная эритема.

Со стороны костно-мышечной системы: спазмы мышц, артралгия, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: почечная недостаточность, острая почечная недостаточность.

Со стороны репродуктивной системы: эректильная дисфункция.

Общие реакции: астения, боль в грудной клетке, периферические отеки, слабость, лихорадка, падения.

Со стороны лабораторных показателей: повышение активности печеночных трансаминаз и билирубина в сыворотке крови, повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Периндоприл противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Риск развития гиперкалиемии повышается при одновременном применении периндоприла с другими препаратами, которые способны вызывать гиперкалиемию: алискирен и алискиренсодержащие препараты, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, НПВС, гепарин, иммуноподепрессанты, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм.

При одновременном применении с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушениями функции почек (СКФ <60 мл/мин) возрастает риск гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности (у пациентов этих групп данная комбинация противопоказана).

Не рекомендуется одновременное применение с алискиреном у пациентов, не имеющих сахарного диабета или нарушений функции почек, т.к. возможно повышение риска гиперкалиемии, ухудшения функции почек и повышения частоты сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности.

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

Одновременное применение с эстрамустином может привести к повышению риска побочных эффектов, таких как ангионевротический отек.

При одновременном применении препаратов лития и периндоприла возможно обратимое увеличение концентрации

лития в сыворотке крови и связанные с этим токсические эффекты (данная комбинация не рекомендуется).

Одновременное применение с гипогликемическими препаратами (инсулин, гипогликемические средства для приема внутрь) требует особой осторожности, т.к. ингибиторы АПФ, в т.ч. периндоприл, могут усиливать гипогликемический эффект этих препаратов вплоть до развития гипогликемии. Как правило, это наблюдается в первые недели проведения одновременной терапии и у пациентов с нарушением функции почек.

Баклофен усиливает антигипертензивный эффект периндоприла, при одновременном применении может потребоваться коррекция дозы последнего.

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

При хронической сердечной недостаточности в случае применения диуретиков периндоприл следует применять в низкой дозе, возможно после уменьшения дозы применяемого одновременно калийнесберегающего диуретика. Во всех случаях функцию почек (концентрация креатинина) следует контролировать в первые недели применения ингибиторов АПФ.

Применение эплеренона или спиронолактона в дозах от 12.5 мг до 50 мг/сут и ингибиторов АПФ (в т.ч. периндоприла) в низких дозах: при терапии сердечной недостаточности II-IV функционального класса по классификации NYHA с фракцией выброса левого желудочка <40% и ранее применявшимися ингибиторами АПФ и "петлевыми" диуретиками, существует риск развития гиперкалиемии (с возможным летальным исходом), особенно в случае несоблюдения рекомендаций относительно этой комбинации. Перед применением данной комбинации необходимо убедиться в отсутствии гиперкалиемии и нарушений функции почек. Рекомендуется регулярно контролировать концентрацию креатинина и калия в крови - еженедельно в первый месяц лечения и ежемесячно в последующем.

Одновременное применение периндоприла с НПВС (ацетилсалициловая кислота в дозе, оказывающей противовоспалительное действие, ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВС) может привести к снижению антигипертензивного действия ингибиторов АПФ. Одновременное применение ингибиторов АПФ и НПВС может приводить к ухудшению функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, и увеличению содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. С осторожностью применять данную комбинацию у пациентов пожилого возраста. Пациенты должны получать адекватное количество жидкости; рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, как в начале, так и в процессе лечения.

Гипотензивный эффект периндоприла может усиливаться при одновременном применении с другими антигипертензивными препаратами, сосудорасширяющими средствами, включая нитраты короткого и пролонгированного действия.

Одновременное применение глиптинов (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, витаглиптин) с ингибиторами АПФ (в т.ч. с периндоприлом) может повышать риск развития ангионевротического отека вследствие подавления активности дипептидилпептидазы IV глиптином.

Одновременное применение периндоприла с трициклическими антидепрессантами, антипсихотическими препаратами и средствами для общей анестезии может приводить к усилению антигипертензивного действия.

Симпатомиметики могут ослаблять антигипертензивный эффект периндоприла.

При применении ингибиторов АПФ, в т.ч. периндоприла, у пациентов, получающих в/в препарат золота (натрия ауротиомалат), был описан симптомокомплекс, при котором наблюдались гиперемия кожи лица, тошнота, рвота, артериальная гипотензия.

Особые указания и меры предосторожности:

С *осторожностью* следует применять периндоприл при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе почечной артерии единственной почки; почечной недостаточности; системных заболеваниях соединительной ткани; терапии иммуносупрессорами, аллопуринолом, прокаинамидом (риск развития нейтропении, агранулоцитоза); сниженном ОЦК (прием диуретиков, диета с ограничением соли, рвота, диарея); стенокардии; цереброваскулярных заболеваниях; реноваскулярной гипертензии; сахарном диабете; хронической сердечной недостаточности IV функционального класса по классификации NYHA; одновременно с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, калийсодержащими заменителями пищевой соли, с препаратами лития; при гиперкалиемии; хирургическом вмешательстве/общей анестезии; гемодиализе с использованием высокопроточных мембран; десенсибилизирующей терапии; аферезе ЛПНП; состоянии после трансплантации почки; аортальном стенозе/митральном стенозе/гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; у пациентов негроидной расы.

Сообщалось о случаях артериальной гипотензии, обмороке, инсульте, гиперкалиемии и нарушениях функции почек (включая острую почечную недостаточность) у предрасположенных пациентов, особенно при одновременном применении с лекарственными препаратами, которые влияют на РААС. Поэтому двойная блокада РААС в результате сочетания ингибитора АПФ с антагонистом рецепторов ангиотензина II или алискиреном не рекомендуется.

Перед началом лечения периндоприлом всем больным рекомендуется исследование функции почек.

Во время лечения периндоприлом следует регулярно контролировать функцию почек, активность печеночных ферментов в крови, проводить анализы периферической крови (особенно у больных с диффузными заболеваниями соединительной ткани, у больных, которые получают иммунодепрессивные средства, аллопуринол). Пациентам с дефицитом натрия и жидкости перед началом лечения необходимо провести коррекцию водно-электролитных нарушений.

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