Периндоприл Плюс Индапамид

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от серо-зеленого до зеленого с сероватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном срезе - ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
индапамид	0.625 мг
периндоприла эрбумин	2 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 70.375 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 15 мг, кросповидон - 10 мг, магния стеарат - 1 мг, кремния диоксид коллоидный - 1 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай II зеленый (85F21738), в т. ч. спирт поливиниловый - 40%, титана диоксид - 24.345%, макрогол-3350 - 20.2%, тальк - 14.8%, индигокармин алюминиевый лак - 0.54%, хинолиновый желтый - 0.115%.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-желтого с розоватым оттенком до желтого с розоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном срезе - ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
индапамид	1.25 мг
периндоприла эрбумин	4 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 67.75 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 15 мг, кросповидон - 10 мг, магния стеарат - 1 мг, кремния диоксид коллоидный - 1 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай II желтый (85F38201), в т. ч. спирт поливиниловый - 40%, титана диоксид - 24.48%, макрогол-3350 - 20.2%, тальк - 14.8%, железа оксид желтый 0.5%, железа оксид красный 0.02%.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (9) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном срезе - ядро белого или почти белого цвета.

	1 таб.
индапамид	2.5 мг
периндоприла эрбумин	8 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 62.5 мг, крахмал кукурузный

прежелатинизированный - 15 мг, кросповидон - 10 мг, магния стеарат - 1 мг, кремния диоксид коллоидный - 1 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай II белый (85F48105), в т. ч. спирт поливиниловый - 46.9%, макрогол-3350 - 23.6%, тальк - 17.4%, титана диоксид - 12.1%.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (9) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный гипотензивный препарат, содержащий ингибитор апгиотензинпревращающего фермента (АПФ) - периндоприл и тиазидоподобный диуретик - индапамид. Препарат оказывает антигипертензивное, диуретическое и вазодилатируюшее действие.

Периндоприл плюс Индапамид оказывает выраженное дозозависимое антигипертензивное действие, не зависящее от возраста и положения тела больного и не сопровождающееся рефлекторной тахикардией. Не влияет на метаболизм липидов (общий холестерин, липопротеины низкой плотности (ЛПНП), липопротеины очень низкой плотности (ЛПОНП), липопротеины высокой плотности (ЛПВП), триглицериды (ТГ) и углеводы), в т.ч. у больных сахарным диабетом. Уменьшает риск развития гипокалиемии, обусловленной монотерапией диуретиком. Гипотензивный эффект сохраняется в течение 24 ч.

Стабильное снижение артериального давления (АД) достигается в течение 1 месяца на фоне применения препарата Периндоприл плюс Индапамид без увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС). Прекращение лечения не приводит к развитию синдрома "отмены".

Периндоприл — ингибитор АПФ. механизм действия которого связан с угнетением активности АПФ, приводящего к уменьшению образования ангиотензина II, устраняет вазоконстрикторное действие ангиотензина II, снижает секрецию альдостерона. Применение периндоприла не приводит к задержке натрия и жидкости, не вызывает рефлекторной тахикардии при длительном лечении. Гипотензивный эффект периндоприла развивается у пациентов с низкой или нормальной активностью ренина плазмы крови. Периндоприл действует посредством своего основною активного метаболита - периндоприлата. Другие его метаболиты неактивны.

Действие периндоприла приводит к расширению вен (снижение преднагрузки на сердце), обусловленному изменением метаболизма простагландинов; уменьшению общего периферического сопротивления сосудов (ОПСС) (снижение постнагрузки на сердце). У пациентов с сердечной недостаточностью периндоприл способствует снижению давления наполнения левого и правого желудочков; увеличению сердечного выброса и сердечного индекса; увеличению регионарного кровотока в мышцах. Периндоприл эффективен при артериальной гипертензии любой степени тяжести: мягкой, умеренной и тяжелой.

Максимальный гипотензивный эффект развивается через 4-6 ч после однократного приема внутрь и сохраняется в течение суток.

Прекращение терапии не приводит к развитию синдрома "отмены".

Обладает сосудорасширяющими свойствами и восстанавливает эластичность крупных артерий. Добавление тиазидоподобного диуретика усиливает гипотензивный (аддитивный) эффект периндоприла.

Индапамид относится к производным сульфонамида. является диуретиком. Ингибирует реабсорбцию натрия в кортикальном сегменте почечных канальцев, повышая выделение почками натрия и хлора, приводя, таким образом, к усилению диуреза. В меньшей степени повышает экскрецию калия и магния. Обладая способностью селективно блокировать медленные кальциевые каналы, индапамид повышает эластичность стенок артерий и снижает ОПСС. Оказывает антигипертензивное действие в дозах, не обладающих выраженным диуретическим эффектом. Повышение дозы индапамида не влечет за собой усиление гипотензивного эффекта, но увеличивает риск развития нежелательных явлений. Индапамид у пациентов с артериальной гипертензией не оказывает влияния на метаболизм липидов - ТГ, ЛПНП и ЛПВП; на метаболизм углеводов, даже у пациентов с сахарным диабетом и артериальной гипертензией.

Фармакокинетика

Комбинированное применение периндоприла и индапамида не изменяет их фармакокинетические параметры, по сравнению с раздельным приемом этих препаратов.

Периндоприл

Всасывание

После приема внутрь периндоприл быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет 65 - 70 %. C_{max} в плазме

крови достигается через 3-4 ч после приема внутрь.

Прием пищи уменьшает превращение периндоприла в периндоприлат и биодоступность периндоприла. поэтому его следует принимать 1 раз/сут утром, перед завтраком. При приеме периндоприла 1 раз/сут. Равновесная концентрация (C_{ss}) достигается в течение 4 дней.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови периндоприлата имеет дозозависимый характер и составляет 20 %. Периндоприлат легко проходит через гистогематические барьеры, исключая гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Не кумулирует.

Метаболизм

В печени подвергается метаболизму с образованием активного метаболита периндоприлата. Кроме того, образуется еще 5 неактивных метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ периндоприла из плазмы крови составляет 1 ч. $T_{1/2}$ периндоприлата составляет около 17ч. Выводится почками.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пациентов пожилого возраста, у больных с почечной и сердечной недостаточностью выведение периндоприлата замедлено.

Диализный клиренс периндоприлата составляет 70 мл/мин.

Кинетика периндоприла изменена у пациентов с циррозом печени: печеночный клиренс снижен наполовину. Тем не менее, количество образующегося периндоприлата не уменьшается, что не требует коррекции дозы.

Индапамид

Всасывание

После приема внутрь быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Прием пищи несколько замедляет всасывание, но существенно не влияет на количество абсорбированного индапамида. После приема внутрь в однократной дозе C_{max}, в плазме крови достигается через 1 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови составляет 79 %. Не кумулирует.

Метаболизм

Метаболизируется в печени.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет от 14 до 24 ч. (в среднем 18 ч). Выводится почками (70 %) преимущественно в виде метаболитов (фракция неизмененного препарата составляет около 5 %) и кишечником с желчью в виде неактивных метаболитов (22 %).

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические параметры индапамида существенно не изменяются.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

Периндоприл

— повышенная чувствительность к периндоприлу и другим ингибиторам АПФ;

— ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе, связанный с приемом ингибитора АПФ;

— наследственный/идиопатический ангионевротический отек;

— двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;

— одновременный прием ингибиторов АПФ с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) менее 60 мл/мин);

— беременность;

— период грудного вскармливания;

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

Индапамид

— повышенная чувствительность к индапамиду и другим производными сульфонамида;

— тяжелая печеночная недостаточность (в т.ч. с энцефалопатией);

— гипокалиемия;

— одновременное применение с ЛС, способными вызвать аритмию типа "пируэт";

— беременность и период грудного вскармливания;

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

Периндоприл плюс Индапамид

— повышенная чувствительность к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;

— тяжелая почечная недостаточность (КК <30 мл/мин);

— одновременный прием с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия и лития, и у пациентов с гиперкалиемией;

— одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT;

— из-за отсутствия достаточного клинического опыта препарат Периндоприл плюс Индапамид не следует применять у пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у пациентов с нелеченной сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации;

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

С осторожностью: следует применять препарат при системных заболеваниях соединительной ткани (в т.ч. системная красная волчанка, склеродермия); на фоне терапии иммунодепрессантами (риск развития нейтропении, агранулоцитоза); при угнетении костномозгового кроветворения; снижении объема циркулирующей крови (ОЦК) (из-за приема диуретиков, диеты с ограничением поваренной соли, рвоты, диареи); при ишемической болезни сердца (ИБС); цереброваскулярных заболеваниях; реноваскуляриой гипертензии; хронической сердечной недостаточности (IV функциональный класс по классификации NYHA); при гиперурикемии (особенно сопровождающейся подагрой и уратным нсфролитиазом); лабильности АД; при гемодиализе с применением высокопроточных полиакрилнитриловых мембран (риск развития анафилактоидных реакций); перед процедурой афереза ЛПНП с помощью декстрина сульфата; одновременно с проведением десенсибилизирующей терапии аллергенами (например, ядом перепончатокрылых насекомых); при состоянии после трансплантации почки; стенозе аортального и/или митрального клапана, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; у пациентов пожилого возраста. У пациентов, в анамнезе которых отмечался отек Квинке, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы. У пациентов негроидной расы ангионевротический отек развивается чаще, чем у пациентов других рас.

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь 1 раз/сут. предпочтительно в утренние часы до завтрака, запивая достаточным количеством жидкости.

Дозы приводятся для соотношения периндоприл/индапамид.

Начальная доза препарата Периндоприл плюс Индапамид - 0.625мг/2мг (1 таблетка) 1 раз/сут. Если через 1 месяц приема препарата не удается достичь адекватного контроля АД. то дозу препарата следует увеличить до 1.25мг/4мг (1 таблетка) 1раз/сут.

Пациентам с почечной недостаточностью (КК 60 мл/мин и более) коррекция дозы не требуется. Для пациентов с КК 30-60 мл/мин максимальная доза препарата Периндоприл плюс Индапамид составляет 0,625мг/2мг (1 таблетка) 1 раз/сут, лечение следует начинать с подбора доз периндоприла и индапамида в режиме монотерапии. При КК менее 30 мл/мин применение препарата Периндоприл плюс Индапамид противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Пациентам с умеренным нарушением функции печени коррекция дозы не требуется. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени применение препарата Периндоприл плюс Индапамид противопоказано.

Для пациентов пожилого возраста начальная доза препарата Периндоприл плюс Индапамид составляет 0,625 мг/2 мг (1 таблетка) 1раз/сут.

У пациентов пожилого возраста перед началом приема препарата Периндоприл плюс Индапамид следует оценить функцию почек и содержание калия в плазме крови. Начальную дозу препарата Периндоприл плюс Индапамид подбирают в зависимости от степени снижения АД, особенно при снижении ОЦК и при хронической сердечной недостаточности (IV функциональный класс по классификации NYHA). Подобные меры позволяют избежать резкого снижения АД.

Риск артериальной гипотензии существует у всех больных, однако особую осторожность следует соблюдать при применении препарата Периндоприл плюс Индапамид у пациентов с ИБС и недостаточностью мозгового кровообращения. У таких пациентов лечение препаратом следует начинать с дозы 0.625 мг/2 мг (начальная доза). У пациентов с диагностированным или предполагаемым стенозом почечной артерии лечение препаратом Периндоприл плюс Индапамид следует начинать в условиях стационара с дозы 0.625 мг/2 мг под контролем функции почек и содержания калия в плазме крови. У некоторых пациентов может развиться острая почечная недостаточность, которая обратима после отмены препарата.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью (IV функциональный класс по классификации NYHA) лечение препаратом Периндоприл плюс Индапамид необходимо начинать с начальной дозы 0,625мг/2мг под врачебным контролем.

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (>1/10). часто (от >1/100 до <1/10), нечасто (от >1/1000 до <1/100), редко (от >1/10 000 до <1/1000). очень редко (от <1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Со стороны системы кроветворения: нечасто - эозинофилия, гипонатриемия, очень редко - тромбоцитопения, лейкопеиия/нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия. В определенных клинических ситуациях (пациенты после трансплантации почки, пациенты, находящиеся на гемодиализе) ингибиторы АПФ могут вызывать анемию.

Со стороны ЦНС: часто - парестезия, головная боль, головокружение, вертиго; нечасто - нарушение сна, лабильность настроения; очень редко -спутанность сознания; частота неизвестна - обморок.

Со стороны органа зрения: часто - нарушение зрения.

Со стороны органа слуха: часто - шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - выраженное снижение АД (в т.ч. ортостатическая гипотензия), ощущение сердцебиения; очень редко - нарушения ритма сердца (в т.ч. брадикардия, желудочковая тахикардия, мерцательная аритмия), стенокардия и инфаркт миокарда, возможно, вследствие избыточного снижения АД у пациентов группы высокого риска; частота неизвестна - аритмии типа "пируэт" (возможно с летальным исходом), увеличение интервала QT на ЭКГ.

Со стороны дыхательной системы: часто - на фоне применения ингибиторов АПФ может возникать сухой кашель, длительно сохраняющийся во время приема препаратов этой группы и исчезающий после их отмены, одышка; нечасто - бронхоспазм; очень редко - эозииофильная пневмония, ринит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - сухость слизистой оболочки полости рта, тошнота, рвота, боль в животе, боль в эпигастрии, нарушение вкусового восприятия, снижение аппетита, диспепсия, запор, диарея: очень редко - панкреатит, ангионевротический отек кишечника, холестатическая желтуха; частота неизвестна - печеночная энцефалопатия у пациентов с печеночной недостаточностью, повышение активности «печеночных»трансаминаз.

Со стороны кожных покровов: часто - кожная сыпь, зуд, макулопапулезная сыпь; нечасто - ангионевротический отек лица, губ, конечностей, слизистой оболочки языка, голосовых складок и/или гортани, крапивница, реакции повышенной чувствительности у пациентов, предрасположенных к бронхообс трукз ивным и аллергическим

реакциям, геморрагический васкулит. У пациентов с острой формой системной красной волчанки возможно ухудшение течения заболевания; очень редко - многоформная эритема, токсический эпидермальный некролиз. синдром Стивенса-Джонсона. Отмечены случаи реакции фоточувствительности.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - спазмы мышц.

Со стороны мочевыделительной системы: нечасто - почечная недостаточность; очень редко - острая почечная недостаточность, частота неизвестна - гепатит.

Со стороны репродуктивной системы: нечасто - эректильная дисфункиия.

Лабораторные показатели: редко - гиперкальциемия; частота неизвестна - гипокатиемия, особенно значимая для пациентов, относящихся к группе риска; гипонатриемия и гиновolемия, приводящие к дегидратации и ортостатической гипотензии; повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в крови во время приема препарата: незначительное повышение концентрации креатинина в моче и в плазме крови, проходящее после отмены терапии, чаще у пациентов со стенозом почечной артерии, при лечении артериальной гипертензии диуретиками и в случае почечной недостаточности; гиперкалиемия, чаще преходящая.

Прочие: часто - астения; нечасто - повышенное потоотделение.

При применении ингибиторов АПФ редко наблюдался синдром нарушенной секреции аитидиуретического гормона.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, тошнота, рвота, мышечные судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания, олигурия вплоть до анурии (вследствие снижения ОЦК); возможны нарушения водно-электролитного баланса (низкое содержание натрия и калия в плазме крови).

Лечение: промывание желудка и/или назначение активированного угля, восстановление водно-электролитного баланса в условиях стационара. При выраженном снижении АД необходимо перевести больного в положение, лежа на спине с приподнятыми вверх йогами; далее следует провести мероприятия, направленные на увеличение ОЦК (введение 0.9 % раствора натрия хлорида в/в). Периндоприлат. активный метаболит периндоприла, может быть выведен из организма с помощью диализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Периндоприл плюс Индапамид противопоказан при беременности.

При планировании беременности или при ее наступлении на фоне приема препарата следует немедленно прекратить прием препарата и назначить другую гипотензивную терапию. Соответствующих контролируемых исследований ингибиторов АПФ у беременных не проводилось. Имеющиеся ограниченные данные о воздействии препарата в I триместре беременности свидетельствуют, что препарат не приводил к порокам развития, связанным с фетотоксичностью.

Не рекомендуется применять препарат Периндоприл плюс Индапамид в I триместре беременности. Периндоприл плюс Индапамид противопоказан во II и III триместрах беременности.

Известно, что длительное воздействие ингибиторов АПФ на плод во II и III триместрах беременности может приводить к нарушению его развития (снижению функции почек, олигогидрамниону, замедлению оссификации костей черепа) и развитию осложнений у новорожденного (таких как почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Длительное применение тиазидных диуретиков в III триместре беременности может вызывать гиповолемию у матери и снижение маточно-плацентарного кровотока, что приводит к фетоплацентарной ишемии и задержке развития плода. В редких случаях на фоне приема диуретиков незадолго до родов у новорожденных развивается гипогликемия и тромбоцитопения.

Если пациентка получала Периндоприл плюс Индапамид во II или III триместрах беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование плода для оценки состояния костей черепа и функции почек.

У новорожденных, матери которых получали терапию ингибиторами АПФ, может наблюдаться артериальная гипотензия, в связи с чем, новорожденные должны находиться под тщательным медицинским контролем.

Периндоприл плюс Индапамид противопоказан в период грудного вскармливания. Неизвестно выделяется ли периндоприл в грудное молоко.

Индапамид выделяется с грудным молоком. Прием тиазидных диуретиков вызывает уменьшение количества грудного молока или подавление лактации. У новорожденного при этом может развиться повышенная чувствительность к производным сульфонамида, гипокалиемия и "ядерная" желтуха.

При необходимости применения препарата Периндоприл плюс Индапамид в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Периндоприл плюс Индапамид

Одновременное применение не рекомендуется

При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ были зарегистрированы случаи обратимого повышения концентрации лития в сыворотке крови. Одновременный прием гиазидных диуретиков может способствовать увеличению концентрации лития и риска его токсического действия на фоне приема ингибитора АПФ. Одновременный прием комбинации периндоприла и индапамида с препаратами лития не рекомендуется. В случае проведения терапии необходим контроль содержания лития в плазме крови.

При одновременном применении требуется особая осторожность

Баклофен потенцирует гипотензивный эффект (требуется контроль АД, функции почек и при необходимости коррекция дозы препарата Периндоприл плюс Индапамид).

Сочетание ингибиторов АПФ с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (неселективные ингибиторы циклооксигеназы (ЦОГ) из группы НПВП, например, ацетилсалициловая кислота в дозах, оказывающих противовоспалительное действие: ингибиторы ЦОГ-2) снижает гипотензивный эффект ингибиторов АПФ; повышает риск нарушения функции почек, вплоть до развития острой почечной недостаточности; повышает содержание калия в сыворотке крови у пациентов с уже существующими нарушениями функции почек. Такую комбинацию рекомендуется применять с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациентам необходимо компенсировать ОЦК, а также проводить контроль функции почек до и после начала лечения препаратом Периндоприл плюс Индапамид.

При одновременном применении требуется осторожность

Трициклические антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики) усиливают гипотензивный эффект и увеличивают риск развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Глюкокортикостероиды (ГКС), тетракозактид уменьшают гипотензивный эффект (задержка жидкости).

При одновременном применении с другими гипотензивными средствами возможно усиление гипотензивного эффекта препарата Периндоприл плюс Индапамид.

Периндоприл

Одновременное применение не рекомендуется

Ингибиторы АПФ уменьшают потерю калия почками, вызванную диуретиком. При совместном применении калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, триамтерен. амилорид, эплеренон), препаратов калия или калийсодержащих заменителей соли с ингибиторами АПФ возможно повышение содержания катия в сыворотке крови вплоть до летального исхода. Если необходимо совместное применение ингибитора АПФ и вышеуказанных препаратов (в случае подтвержденной гипокалиемии), следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови и параметров ЭКГ.

Противопоказано одновременное применение ингибиторов АПФ и антагонистов рецепторов ангиотензинаоэ II с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом и пациентов с почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин).

При одновременном применении требуется особая осторожность

Применение ингибиторов АПФ может усиливать гипогликемический эффект ГИИ01 ликемических средств для приема внутрь (производных сульфонилмочевины) и инсулина у пациентов с сахарным диабетом; при их совместном применении возможно повышение толерантности к глюкозе, что может потребовать коррекции доз гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина. Баклофен усиливает антигепертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Применение калийнесберегающих диуретиков. глиптина возможен риск ангионевротического отека при одновременном применение с ингибиторами АПФ. При одновременном применении с симпатомиметиками усиливает антигепертензивный эффект ингибиторов АПФ.

Применение ингибитора АПФ вызывает блокаду РААС.

При одновременном применении требуется осторожность

При одновременном применении аллопуринола, цитостатиков, иммунодепрессантов, ГКС (для системного

применения), прокаипамида с ингибиторами АПФ возможно увеличение риска развития лейкопении.

У пациентов, состояние которых требует обширного хирургического вмешательства или проведения обшей 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 не возможно, то артериальная гипотензия, развивающаяся по описанному механизму, может быть скорректирована увеличением ОЦК.

При применении диуретиков в высоких дозах возможна гиповолемия (за счет уменьшения ОЦК), а добавление к терапии периндоприла - к выраженному снижению АД.

При назначении ингибиторов АПФ. в т.ч. периндоприла, пациентам, получающим препарат золота (ауротиомалат натрия) в/в, были отмечены нитратоподобные реакции (тошнота, рвота, выраженное снижение АД, гиперемия кожи лица).

Индапамид

При одновременном применении требуется особая осторожность

Из-за риска гипокалиемии, индапамид следует с осторожностью применять совместно с лекарственными средствами, вызывающими желудочковую аритмию типа "пируэт", такими как антиаритмические средства (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон. дофстилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол), некоторые нейролептики (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин. трифлуоперазин), бензамиды (амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол), другие нейролептики (пимозид); другие вещества, такие как бепридил, цизаприд, дифеманил метилсульфат, эритромицин (в/в), галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин. пентамидин, спарфлоксацин. винкамин при в/в применении, метадон, астемизол. терфенадин. Необходимо контролировать содержание казня во избежание гипоказиемии, при развитии которой необходимо проводить ее коррекцию, контролировать интервал QTна ЭКГ.

При одновременном применении индапамида с амфотерицином В (в/в), глюко- и минералокортикоидами (при системном назначении), тстракозактидом. слабительными средствами, стимулирующими моторику кишечника, повышается риск развития гипокатиемии (аддитивный эффект). Необходим контроль содержания казия в плазме крови, при необходимости - его коррекция. Особое внимание следует уделять больным, одновременно получающим сердечные гликозиды. Следует применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.

Гипокалиемия усиливает токсическое действие сердечных гликозидов. При одновременном применении индапамида и сердечных гликозидов следует контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, коррелировать дозу сердечных гликозидов.

При одновременном применении требуется осторожность

При применении метформина с диуретиками возможно развитие почечной недостаточности.

При одновременном применении с метформином повышается риск развития молочнокислого ацидоза. Не следует применять метформин, если содержание сывороточного креатипина превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

На фоне приема диуретиков происходит уменьшение ОЦК, повышается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении йодсодержащих контрастных средств в высоких дозах. Перед применением йодсодержащих контрастных средств необходимо компенсировать ОЦК.

При одновременном применении с препаратами кальция возможно развитие гиперкальциемии, вследствие снижения выведения кальция почками.

При одновременном применении с циклоспорином повышается риск развития нарушений функции почек (гиперкреатининемия).

Особые указания и меры предосторожности:

Периндоприл плюс Индапамид

Не рекомендуется одновременное применение препарата Периндоприл плюс Индапамид с препаратами лития.

Терапия препаратом Периндоприл плюс Индапамид противопоказана пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин). У некоторых пациентов с артериальной гинертензией без предшествующего нарушения функции почек на фоне терапии препаратом Периндоприл плюс Индапамид возможно появление симптомов острой почечной недостаточности. В этом случае лечение препаратом Периндоприл плюс Индапамид следует прекратить. В дальнейшем можно возобновить комбинированную терапию, используя низкие дозы препарата Периндоприл плюс Индапамид, либо применять препараты периндоприл и индапамид в монотерапии. Таким пациентам необходим регулярный контроль содержания калия и концентрации креатииина в сыворотке крови

через каждые 2 недели после начала терапии и каждые последующие 2 месяца терапии препаратом Периндоприл плюс Индапамид. Острая почечная недостаточность чаще развивается у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или исходным нарушением функции почек, в т.ч. при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной функционирующей почки. Прием препарата Периндоприл плюс Индапамид не рекомендован пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки.

Гипонатриемия связана с риском внезапного снижения АД (особенно у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозе артерии единственной функционирующей почки). Поэтому при динамическом наблюдении за пациентами следует обращать внимание на возможные симптомы обезвоживания и снижение содержания электролитов в плазме крови, например, после продолжительной диареи или рвоты. Таким пациентам необходим регулярный контроль электролитов в плазме крови.

При выраженном снижении АД может потребоваться в/в введение 0.9 % раствора натрия хлорида.

Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего продолжения терапии. После восстановления ОЦК и АД можно возобновить терапию препаратом Периндоприл плюс Индапамид, применяя низкие дозы препарата, либо применяя препараты периндоприл и индапамид в монотерапии.

Комбинированное применение периндоприла и индапамида не предотвращает развитие гипокалиемии, особенно у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью. Как и в случае комбинированного применения гипотензивных средств и диуретика необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови.

Периндоприл

У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, возможны случаи развития нейтропении/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек в отсутствие других осложнений нейтропения развивается редко и проходит самостоятельно после отмены ингибиторов АПФ.

Периндоприл необходимо с особой осторожностью применять у пациентов с заболеваниями соединительной ткани и одновременно получающих иммуносупрессивную терапию, аллопуринол или прокаинамид, особенно при существующих нарушениях функции почек. У таких пациентов возможно развитие тяжелой инфекции, не поддающейся интенсивной антибиотикотерапии. В случае назначения периндоприла рекомендуется периодически контролировать количество лейкоцитов в крови. Пациент должен быть предупрежден о том, что в случае появления каких-либо признаков инфекционного заболевания (боль в горле, повышение температуры) необходимо немедленно обратиться к врачу.

При приеме ингибиторов АПФ, в т.ч. периндоприла, в редких случаях может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, губ, языка, язычка верхнего неба, и/или гортани. При появлении этих симптомов прием препарата должен быть немедленно прекращен. Следует контролировать состояние пациента до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью.

Если ангионевротический отек затрагивает только лицо и губы, то его проявления обычно проходят самостоятельно или для лечения симптомов можно применять антигистаминные препараты. Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком языка или гортани, может привести к обструкции дыхательных путей и к летальному исходу. При появлении симптомов ангионевротического отека следует немедленно ввести п/к эпинефрин (адреналин) в разведении 1:1000 (0,3 или 0,5 мл) и/или обеспечить проходимость дыхательных путей.

У пациентов, в анамнезе которых отмечался отек Квинке, не связанный с приемом ингибиторов АПФ. может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы. У пациентов негроидной расы ангионевротический отек развивается чаще, чем у пациентов других рас.

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АПФ развивается ангионевротический отек кишечника. При этом у пациентов отмечается 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 С-1-эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной полости, ультразвукового исследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после прекращения приема ингибиторов АПФ. У пациентов с болью в животе, получающих ингибиторы АПФ, при проведении дифференциального диагноза необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника. Имеются отдельные сообщения о развитии длительных, угрожающих жизни анафилактоидных реакций у пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Ингибиторы АПФ необходимо применять с осторожностью у пациентов, склонных к аллергическим реакциям, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать назначения ингибитора АПФ пациентам, получающим иммунотерапию ядом перепончатокрылых насекомых. Тем не менее, развития анафилактоидных реакций можно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ не менее чем за 24 ч до начата проведения процедуры десенсибилизации.

В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении афереза ЛИНИ с применением дскстрана сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактоидные реакции. Для предотвращения апафнлактоидной реакции следует прекратить терапию ингибитором АПФ перед каждой процедурой афереза ЛПНП с применением высокопроточных мембран.

У пациентов, получающих ингибиторы АПФ, при проведении гемодиализа с применением высокопроточных мембран (например, AN69) были отмечены анафилактоидные реакции. Поэтому желательно использовать мембрану другого типа или применять гипотензивный препарат другой фармакотерапевтической группы. На фоне терапии

ингибитором АПФ может возникать сухой кашель, который исчезает после отмены препаратов этой группы. При появлении сухого кашля следует помнить о возможной связи этого симптома с приемом ингибитора АПФ. Если врач считает, что терапия ингибитором АПФ необходима пациенту, прием препарата Периндоприл плюс Индапамид может быть продолжен.

При циррозе печени, сопровождающемся отеками и асцитом, артериальной гипотензией. хронической сердечной недостаточностью возможна значительная активация ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), особенно при выраженной гиповолемии и снижении содержания электролитов в плазме крови (на фоне бессолевой диеты или длительного приема диуретиков).

Применение ингибитора АПФ вызывает блокаду РААС, в связи с этим возможно резкое снижение АД и/или повышение содержания сывороточного креатинина, свидетельствующее о развитии острой почечной недостаточности, что чаще наблюдается при приеме первой дозы препарата Периндоприл плюс Индапамид или в течение первых 2 недель терапии.

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

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

Применение ингибиторов АПФ у пациентов, подвергающихся хирургическому вмешательству с применением общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, особенно при применении средств для обшей анестезии, оказывающих антигипертензивное действие.

Рекомендуется прекратить прием ингибиторов АПФ, в т.ч. периндоприла, за 12ч до хирургическою вмешательства, предупредив врача-анестезиолога о применении ингибиторов АПФ.

Ингибиторы АПФ следует с осторожностью применять у пациентов с обструкцией выходного тракта левого желудочка и при аортальном и/или митральном стенозе и ГОКМП (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).

В редких случаях на фоне приема ингибиторов АПФ возникает холестатическая желтуха, при прогрессировании которой развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. При появлении желтухи или значительного повышения активности «печеночных» трансаминаз на фоне приема ингибиторов АПФ прием препарата Периндоприл плюс Индапамид следует прекратить.

У пациентов после трансплантации почки или у больных, находящихся на гемодиализе, возможно развитие анемии.

Во время лечения ингибиторами АПФ, в т.ч. и периндоприлом возможно развитие гиперкалиемии. Факторами риска гиперкалиемии являются почечная недостаточность, пожилой возраст, сахарный диабет, некоторые сопутствующие состояния (снижение ОЦК. острая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, метаболический ацидоз), одновременный прием калийсберегающих диуретиков (таких как спиронолактон, зплеренон. триамтерен, амилорид), а также препаратов калия или калийсодержащих заменителей пищевой соли и применение других препаратов, способствующих повышению содержания калия в плазме крови (например, гепарин). Гиперкалиемия может привести к серьезным нарушениям сердечного ритма, иногда с летальным исходом. Комбинированное применение перечисленных выше препаратов не рекомендуется, в случае необходимости их применения терапию следует проводить с особой осторожностью.

Индапамид

Имеются сообщения о случаях повышенной фоточувствительности на фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков. При развитии реакции фоточувствительности на фоне приема препарата Периндоприл плюс Индапамид лечение необходимо прекратить. При необходимости возобновить применение препарата Периндоприл плюс Индапамид, следует защищать открытые участки кожи от прямого воздействия солнечных и искусственных ультрафиолетовых лучей.

До начала лечения препаратом Периндоприл плюс Индапамид необходимо определить содержание натрия в плазме крови и на фоне приема препарата проводить регулярный контроль электролитов в плазме крови (особенно у пожилых пациентов). Все диуретические средства способны вызывать гипонатриемию, приводящую к серьезным осложнениям.

Терапия тиазидными и тиазидоподобными диуретиками связана с риском развития гипокалиемии (менее 3,4 ммоль/л) у пациентов пожилого возраста, истощенных пациентов, пациентов с циррозом печени, пациентов с периферическими отеками, асцитом, ИБС, хронической сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии. К группе повышенного риска относятся пациенты с увеличенным интервалом QTна ЭКГ. Гипокалиемия, как и брадикардия, способствует развитию тяжелых нарушений сердечного ритма, особенно желудочковой аритмии типа "пируэт", которая может быть летальной. Во всех описанных случаях необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови. Первое определение содержания калия в плазме крови необходимо провести в течение первой недели от начала терапии препаратом Периндоприл плюс Индапамид,

Гиазидные и тиазидоподобные диуретики уменьшают выведение кальция почками, приводя к незначительному и

временному повышению содержания кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием скрытого гиперпаратиреоза. Перед исследованием функции паращитовндных желез следует отменить прием препарата I криндоприл плюс Индапамид.

Следует контролировать концентрацию глюкозы у пациентов с сахарным диабетом. У пациентов с повышенной концентрацией мочевой кислоты в плазме крови на фоне терапии препаратом Периндоприл плюс Индапамид возможно увеличение частоты обострения течения подафы.

Гиповолемия в результате снижения ОЦК или гипонатриемия. вызванная приемом диуретиков, в начале лечения препаратом Периндоприл плюс Индапамид может приводить к снижению скорости клубочковой фильтрации и сопровождаться повышением содержания креагинина и мочевины в плазме крови.

Индапамид может дать ложноположительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Применение в педиатрии

Препарат Периндоприл плюс Индапамид противопоказан детям и подросткам моложе 18 лет из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности его применения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими техническими устройствами, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года.

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