

Листок-вкладыш: информация для

ПРЕСТАРИУМ® А, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ПРЕСТАРИУМ® А, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 периндоприл аргинин (МНН: Perindopril)

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата, так как он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.
- Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если вы отметили какие-либо нежелательные эффекты, в том числе не перечисленные в настоящем вкладыше, сообщите об этом своему врачу, фармацевту или медсестре. См. раздел 4.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое ПРЕСТАРИУМ А и в каких случаях он применяется
2. Что вы должны знать перед тем, как начать прием ПРЕСТАРИУМ А
3. Как принимать ПРЕСТАРИУМ А
4. Возможное побочное действие
5. О хранении ПРЕСТАРИУМ А
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое ПРЕСТАРИУМ А и в каких случаях он применяется

ПРЕСТАРИУМ А является ингибитором ангиотензин-преобразующего фермента (АПФ). Он действует, оказывая расширяющее действие на кровеносные сосуды, что облегчает нагнетание крови.

ПРЕСТАРИУМ А применяется в следующих случаях:

- при лечении *повышенного артериального давления* (гипертензии),
- при лечении *сердечной недостаточности* (заболевания, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере),
- для снижения риска сердечных осложнений, таких как сердечный приступ, у пациентов со *стабильной ишемической болезнью сердца* (состояние, при котором сердечное кровоснабжение снижено или заблокировано), уже перенесших сердечный приступ и/или операцию по улучшению кровоснабжения сердца за счет расширения снабжающих его сосудов.

2. Что вы должны знать перед тем, как начать прием ПРЕСТАРИУМ А

Не принимайте ПРЕСТАРИУМ А

- если вы страдаете аллергией на периндоприл, любой из компонентов данного препарата (перечисленных в разделе 6) или любой другой ингибитор АПФ,
- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у вас или у кого-нибудь из членов вашей семьи проявлялись такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или горла, интенсивный зуд или обильная кожная сыпь (ангионевротический отек),
- если вы беременны и срок беременности превышает 3 месяца (на ранних сроках беременности приема ПРЕСТАРИУМ А также лучше избегать - см. раздел «Беременность»),

- если вы страдаете диабетом или нарушением функции почек и принимаете снижающий артериальное давление препарат, содержащий алискирен,
- если вы проходите диализ или другие процедуры гемофильтрации. В зависимости от применяемого аппарата ПРЕСТАРИУМ А может вам не подойти,
- вы страдаете заболеванием почек, при котором снижен приток крови к почкам (стеноз почечной артерии),
- вы принимаете сакубитрил и валсартан – лекарство против сердечной недостаточности (см. разделы «Будьте особенно осторожны в следующих случаях» и «Прием ПРЕСТАРИУМА А и других препаратов»).

Будьте особенно осторожны в следующих случаях:

Посоветуйтесь с врачом, фармацевтом или медсестрой прежде чем принимать ПРЕСТАРИУМ А, если что-либо из нижеперечисленного применимо к вам:

- если вы страдаете стенозом аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца), гипертрофической кардиомиопатией (заболевание сердечной мышцы) или стенозом почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки),
- если вы страдаете другим сердечным заболеванием,
- если вы страдаете нарушениями функции печени,
- если у вас нарушена функция почек или если вы проходите диализ,
- если у вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм),
- если вы страдаете коллагенозно-сосудистым заболеванием типа системной красной волчанки или склеродермии (заболевание соединительной ткани),
- если вы страдаете диабетом,
- если вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий,
- если вам предстоит анестезия и/или серьезная хирургическая операция,
- если вы проходите аферез ЛПНП (аппаратное выведение холестерина из крови),
- если вы проходите лечение, которое должно понизить вашу чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос,
- если у вас недавно наблюдались диарея, рвота или обезвоживание организма,
- если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров,
- принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
 - блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА) (известный также как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если вы страдаете нарушением функции почек, вызванным диабетом,
 - алискирен.

Ваш врач может проводить регулярный мониторинг функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте ПРЕСТАРИУМ А».

- если у вас африканское происхождение, так как вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами неафриканского происхождения.
- если вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, риск ангионевротического отека может повыситься:
 - рацекадотрил (используется для лечения диареи),
 - сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов),
 - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности.



Ангионевротический отек

Случаи ангионевротического отека (серьезной аллергической реакции с сопутствующим отеком лица, губ, языка или горла, затрудненным глотанием или дыханием) были отмечены у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ, в том числе и ПРЕСТАРИУМ А. Эти реакции могут наступить в любой момент во время терапии. Если у вас появились данные симптомы, вы должны немедленно прекратить прием ПРЕСТАРИУМА А и обратиться к врачу. См. также раздел 4.

Вы должны предупредить своего врача, если вы думаете, что беременны (или планируете беременность). Принимать ПРЕСТАРИУМ А на ранних сроках беременности не рекомендуется. Препарат не должен приниматься на сроках, превышающих 3 месяца, так как это может серьезно повредить здоровью ребенка (см. раздел «Беременность»).

Дети и подростки

Назначение периндоприла детям и подросткам в возрасте до 18 лет не рекомендуется.

Прием ПРЕСТАРИУМА А и других препаратов

Если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо препараты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

На лечение ПРЕСТАРИУМОМ А может повлиять прием других препаратов. Ваш врач может изменить дозу приема и/или предпринять другие меры предосторожности. К таким препаратам относятся:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию, приведенную в разделе «Не принимайте ПРЕСТАРИУМ А» и «Будьте особенно осторожны в следующих случаях»), или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
- калийсберегающие препараты (например, триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли, другие препараты, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол),
- калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 до 50 мг/день,
- литий при мании или депрессии,
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для снятия боли или высокие дозы аспирина,
- препараты для лечения диабета (например, инсулин или метформин),
- баклофен (применяется при лечении ригидности мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз),
- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты),
- иммунодепрессивные препараты (препараты, снижающие защитные силы организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантации (например, циклоспорин, такролимус),
- триметоприм (для лечения инфекций),
- эстрамустин (применяется при лечении рака),
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (рацекадотрил) или для профилактики отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR). Смотрите раздел «Будьте особенно осторожны в следующих случаях»,
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не принимайте ПРЕСТАРИУМ А» и «Будьте особенно осторожны в следующих случаях»,
- аллопуринол (для лечения подагры),
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма),
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты (препараты, вызывающие расширение кровеносных сосудов),

- препараты, которые используются для лечения пониженного артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин),
- золото-хлористоводородный натрий, особенно при внутривенном введении (применяется при лечении симптомов ревматоидного артрита).

Прием ПРЕСТАРИУМА А с едой и питьем

Предпочтительно принимать ПРЕСТАРИУМ А перед едой.

Беременность и лактация

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом, перед тем как начинать прием этого препарата.

Беременность

Вы должны предупредить своего врача, если вы думаете, что беременны (или планируете беременность). Как правило, врач посоветует вам прекратить принимать ПРЕСТАРИУМ А еще до беременности или сразу после того, как факт беременности подтвердится, и вместо него назначит вам другой препарат. Принимать ПРЕСТАРИУМ А на ранних сроках беременности не рекомендуется. Препарат не должен приниматься на сроках, превышающих 3 месяца, так как это может серьезно повредить здоровью ребенка.

Кормление грудью

Если вы кормите грудью или планируете кормить грудью, поставьте в известность об этом своего врача. ПРЕСТАРИУМ А не рекомендуется кормящим матерям. Ваш врач может назначить вам другое лечение, если вы хотите кормить грудью, особенно если ребенок новорожденный или родился до срока.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Как правило, ПРЕСТАРИУМ А не влияет на бдительность, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления может наступить головокружение или слабость. В этом случае способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами может быть снижена.

ПРЕСТАРИУМ А содержит лактозу

Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

3. Как принимать ПРЕСТАРИУМ А

При приеме ПРЕСТАРИУМА А всегда строго соблюдайте указания врача или фармацевта. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Таблетки рекомендуется принимать утром, перед завтраком, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день. Ваш врач решит, какая доза подходит вам.

Рекомендуемые дозировки:

Повышенное артериальное давление: обычная начальная и поддерживающая доза составляет 5 мг один раз в день. При необходимости, после одного месяца лечения дозу можно увеличить до 10 мг один раз в день. При повышенном артериальном давлении максимальная рекомендуемая доза составляет 10 мг в день.

Если вам 65 лет и более, обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. После одного месяца лечения дозу можно увеличить до 5 мг один раз в день, а затем, при необходимости, до 10 мг один раз в день.



Сердечная недостаточность: обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 5 мг один раз в день, что является максимальной рекомендованной дозой при сердечной недостаточности.

Стабильная ишемическая болезнь сердца: обычная начальная доза составляет 5 мг один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 10 мг один раз в день, что составляет максимальную рекомендованную дозу при этом показании.

Если вам 65 лет и более, обычная начальная доза составляет 2,5 мг один раз в день. После одной недели лечения дозу можно увеличить до 5 мг один раз в день, а затем, еще через неделю, до 10 мг один раз в день.

Назначение детям и подросткам

Назначение препарата детям и подросткам не рекомендуется.

Если вы приняли больше ПРЕСТАРИУМА А, чем вам рекомендовано

Если вы приняли слишком много таблеток, свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи или немедленно сообщите об этом своему врачу. Наиболее вероятным эффектом в случае передозировки является понижение артериального давления, из-за чего вы можете почувствовать головокружение или потерять сознание. Если это случилось, лягте и поднимите ноги, это может облегчить ваше состояние.

Если вы забыли принять ПРЕСТАРИУМ А

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять дозу ПРЕСТАРИУМА А, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

Если вы прекращаете прием ПРЕСТАРИУМА А

Поскольку прием ПРЕСТАРИУМА А обычно длится всю жизнь, вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием препарата.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

4. Возможное побочное действие

Как и все остальные лекарственные препараты, данный препарат, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

Немедленно прекратите прием данного медицинского препарата и свяжитесь со своим врачом, если у вас наступило одно из следующих побочных эффектов, которые могут быть серьезными:

- отек лица, губ, ротовой полости, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. раздел 2 "Будьте особенно осторожны в следующих случаях") (нечастое, наступают не более чем у 1 пациента из 100),
- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (частое - наступают не более чем у 1 пациента из 10),
- непривычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (очень редкие - наступают не более чем у 1 пациента из 10000),
- слабость в руках или ногах, проблемы при разговоре, что может являться признаком инсульта (очень редкие - наступают не более чем у 1 пациента из 10000),
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (спазм бронхов) (нечастое - наступают не более чем у 1 пациента из 100),
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать серьезные боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием (очень редкие - наступает не более чем у 1 пациента из 10000).



- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может являться признаком гепатита (очень редкие - наступают не более чем у 1 пациента из 10000),
- кожная сыпь, которая часто начинается с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема) (очень редкие - наступают не более чем у 1 пациента из 10000).

Если вы отметите у себя какой-либо из следующих побочных эффектов, сообщите об этом своему врачу:

Частые (наступают не более чем у 1 из 10 пациентов):

- головная боль,
- головокружение,
- вертиго,
- ощущение покалывания в конечностях,
- нарушение зрения,
- звон в ушах (шум в ушах),
- кашель,
- одышка (диспноэ),
- нарушения желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боль в животе, нарушения вкусовых ощущений, диспепсия или нарушения пищеварения, диарея, запор),
- аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд),
- мышечные судороги,
- чувство слабости.

Нечастые (наступают не более чем у 1 из 100 пациентов):

- перепады настроения,
- нарушения сна,
- сухость во рту,
- сильный зуд или обильная кожная сыпь,
- очаговое образование волдырей на коже,
- нарушение функции почек,
- половое бессилие,
- потливость,
- повышенное содержание эозинофилов (вид белых кровяных телец),
- сонливость,
- потеря сознания,
- ощущение сердцебиения,
- тахикардия,
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов),
- реакция светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу),
- артралгия (боль в суставах),
- миалгия (боль в мышцах),
- боль в груди,
- чувство дискомфорта,
- периферический отек,
- температура,
- падение,
- изменение лабораторных параметров: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов, страдающих диабетом, повышенное содержание мочевины и креатинина в крови.

Редкие (наступают не более чем у 1 из 1000 пациентов):

- ухудшение псориаза,
- изменения лабораторных параметров: повышенный уровень печеночных ферментов, высокий уровень билирубина в крови.

Очень редкие (наступают не более чем у 1 пациента из 10 000):

- спутанность сознания,
- эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии),
- ринит (заложенный нос или выделения из носа),
- острая почечная недостаточность,
- нарушения состава крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов и эритроцитов, пониженный гемоглобин, уменьшение количества тромбоцитов.

Повышение концентрации (потемнение) мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги могут быть вызваны неадекватной секрецией АДГ (антидиуретического гормона) при приеме ингибиторов АПФ. При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным): изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас появляются какие-либо побочные эффекты, обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это также касается появления любых возможных побочных эффектов, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Сообщая о побочных эффектах вы помогаете собрать больше информации о профиле безопасности данного лекарственного препарата.

5. О хранении ПРЕСТАРИУМА А

Держать вне досягаемости и вне видимости детей.

Не принимать данный препарат по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Плотно закрывать флакон во избежание попадания влаги.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или выбрасывать с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержание упаковки и другая информация


Что содержит ПРЕСТАРИУМ А 5 мг:



- Активным компонентом является периндоприла аргинин. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3,395 мг периндоприла (что соответствует 5 мг периндоприла аргинина).
- Другие компоненты: ядра таблетки: моногидрат лактозы, магния стеарат, мальтодекстрин, диоксид кремния коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А); пленочного покрытия: глицерин, гипромеллоза, медный хлорофиллин, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид.

Что содержит ПРЕСТАРИУМ А 10 мг:

- Активным компонентом является периндоприла аргинин. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 6,790 мг периндоприла (что соответствует 10 мг периндоприла аргинина).
- Другие компоненты: ядра таблетки: моногидрат лактозы, магния стеарат, мальтодекстрин, диоксид кремния коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А); пленочного покрытия: глицерин, гипромеллоза, медный хлорофиллин, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид.

Как выглядит ПРЕСТАРИУМ А и содержимое упаковки

ПРЕСТАРИУМ А 5 мг: светло-зеленые таблетки удлиненной формы, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленным знаком  на одной стороне и с линией деления на каждой стороне. Таблетка может быть разделена на равные части.

ПРЕСТАРИУМ А 10 мг: зеленые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с выдавленным знаком  на одной стороне и знаком  на другой стороне.

Таблетки выпускаются в коробках по 14 или 30 таблеток.

Не все расфасовки могут быть представлены в продаже.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex - France
Франция

Производитель

Les Laboratoires Servier Industrie/ Ле Лаборатуар Сервье Индустри
905, route de Saran
45520 Gidy - Франция

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя регистрационного удостоверения.

БЕЛАРУСЬ

ул. Мясникова, 70, офис 303
220030 Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 173 06 54 55

