

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Периндоприл ФТ, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Периндоприл ФТ, 8 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
периндоприл

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Периндоприл ФТ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Периндоприл ФТ
3. Прием препарата Периндоприл ФТ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Периндоприл ФТ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Периндоприл ФТ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Периндоприл ФТ относится к классу препаратов, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Он расширяет кровеносные сосуды, облегчая работу сердца по проталкиванию крови через них.

Периндоприл ФТ показан к применению у взрослых пациентов. Основными показаниями для приема Периндоприла ФТ являются:

- Лечение повышенного артериального давления (гипертензия);
- Лечение сердечной недостаточности (заболевание, при котором сердце перестает снабжать организм кровью в достаточной мере);
- Снижение 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Периндоприл ФТ

Не принимайте препарат Периндоприл ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к периндоприлу, к другим ингибиторам АПФ, или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас или у Ваших родственников когда-либо ранее наблюдалась тяжелая аллергическая реакция, называемая «ангионевротический отек». Проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;

- рацекадотрил (используется для лечения диареи);
- сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (используются для предотвращения отторжения пересаженных органов и при онкологических заболеваниях);
- сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
- динаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, относящиеся к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).

Ангионевротический отек

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

Вы должны сообщить Вашему врачу, если Вы думаете, что беременны (или планируете беременность). Препарат Периндоприл ФТ не должен приниматься во время беременности, так как это может причинить серьезный вред ребенку (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Периндоприл ФТ

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

На лечение препаратом Периндоприл ФТ 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 препарат Периндоприл ФТ» и «Особые указания и меры предосторожности»), или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками);
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители пищевой соли, другие препараты, которые могут повышать содержание калия в организме (например, гепарин, препарат, используемый для разжижения крови и для предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, применяемый при бактериальных инфекциях);
- калийсберегающие препараты, применяемые при лечении сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах от 12,5 мг до 50 мг в сутки;
- препараты лития (используются для лечения мании, маниакально-депрессивного психоза и рекуррентной депрессии);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для снятия боли или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты, вещества, содержащегося во многих лекарствах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов;
- препараты для лечения диабета, такие как инсулин или метформин;
- баклофен, используемый для лечения ригидности мышц при таких заболеваниях, как рассеянный склероз;
- препараты, используемые для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты);

- если Вы беременны и срок беременности превышает 3 месяца (на ранних сроках беременности приема Периндоприла ФТ также лучше избегать – см. раздел «Беременность»);
- если у Вас диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете лекарство для снижения артериального давления, содержащее алискирен;
- если Вы находитесь на диализе или Вам проводится другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого аппарата препарат Периндоприл ФТ может Вам не подойти;
- если у Вас заболевание почек с их пониженным кровоснабжением (стеноз почечной артерии);
- если Вы принимали или принимаете в настоящее время комбинацию валсартан + сакубитрил – препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности, так как повышается риск ангионевротического отека (быстрого отека подкожных тканей, например, в области горла) (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Периндоприл ФТ»).

Не принимайте препарат Периндоприл ФТ, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом перед тем, как принимать препарат Периндоприл ФТ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Периндоприл ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Периндоприл ФТ сообщите лечащему врачу о следующих состояниях:

- если у Вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца);
- если у Вас гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы);
- если у Вас стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей кровью почки);
- если у Вас другое заболевание сердца;
- если у Вас нарушение функции печени;
- если у Вас заболевание почек или Вам проводится диализ;
- если у Вас аномально повышенный уровень гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас системное заболевание соединительной ткани (группа заболеваний, характеризующаяся поражением соединительной ткани), такое как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас диабет;
- 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 липопротеинов низкой плотности (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 наблюдалась диарея, рвота или обезвоживание организма;
- если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:
 - блокаторы рецепторов ангиотензина II (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если Вы страдаете нарушением функции почек, вызванным диабетом;
 - алискирен.

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

Смотрите также информацию, приведенную в подразделе «Не принимайте препарат Периндоприл ФТ».

- 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 развития ангионевротического отека может повыситься:

- иммунодепрессанты (препараты, используемые для контроля иммунного ответа организма для лечения аутоиммунных заболеваний или после трансплантации для предупреждения реакции отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических новообразований);
- препараты, которые наиболее часто используются для лечения диареи (ракекадотрил) или для профилактики отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- комбинация валсартан+сакубитрил (применяемая для лечения хронической сердечной недостаточности) (см. подразделы «Не принимайте препарат Периндоприл ФТ» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- 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, норадrenalин или адреналин);
- соли золота, особенно при внутривенном введении (применяется при лечении симптомов ревматоидного артрита).

Препарат Периндоприл ФТ с пищей и напитками

Рекомендуется принимать препарат Периндоприл ФТ перед едой.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Периндоприл ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или можете забеременеть). Врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Периндоприл ФТ еще до наступления беременности или сразу после того, как Вы узнаете, что беременны, и вместо него назначит другой препарат. Принимать Периндоприл ФТ на ранних сроках беременности не рекомендуется. Препарат не должен приниматься на сроках, превышающих 3 месяца, так как это может серьезно повредить здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Препарат Периндоприл ФТ не рекомендован при грудном вскармливании, и Ваш врач может выбрать другое лечение для Вас, если Вы хотите кормить грудью, особенно если ребенок новорожденный или родился преждевременно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как правило, Периндоприл ФТ 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.

3. Прием препарата Периндоприл ФТ

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Повышенное артериальное давление: обычная начальная и поддерживающая доза составляет 4 мг один раз в день. При необходимости, после одного месяца лечения дозу можно увеличить до 8 мг один раз в день. При повышенном артериальном давлении максимальная рекомендуемая доза составляет 8 мг в день.

Если Вам 65 лет и более, обычная начальная доза составляет 2 мг (1/2 таблетки дозировкой 4 мг) один раз в день. После одного месяца лечения дозу можно увеличить до 4 мг один раз в день, а затем, при необходимости, до 8 мг один раз в день.

Сердечная недостаточность: обычная начальная доза составляет 2 мг (1/2 таблетки дозировкой 4 мг) один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 4 мг 1 раз в день, что является максимальной рекомендованной дозой при сердечной недостаточности.

Стабильная ишемическая болезнь сердца: обычная начальная доза составляет 4 мг 1 раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 8 мг 1 раз в день, что составляет максимальную рекомендованную дозу при этом показании.

Если Вам 65 лет и более, обычная начальная доза составляет 2 мг (1/2 таблетки дозировкой 4 мг) 1 раз в день. После 1 недели лечения дозу можно увеличить до 4 мг 1 раз в день, а затем, еще через неделю, до 8 мг 1 раз в день.

Способ применения

Таблетки рекомендуется принимать утром, перед завтраком, запивая стаканом воды, желательно в одно и то же время каждый день.

При необходимости приема дозы препарата 2 мг таблетку препарата Периндоприл ФТ, 4 мг можно разделить по риске на 2 равные дозы.

Дети и подростки

Применение препарата Периндоприл ФТ у детей и подростков не рекомендуется.

Если Вы приняли препарата Периндоприл ФТ больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. 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 препарат Периндоприл ФТ

Для достижения большей эффективности важно регулярно принимать препарат каждый день. Тем не менее, если Вы забыли принять дозу препарата, полностью пропустите прием этой дозы. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили прием препарата Периндоприл ФТ

Поскольку лечение повышенного артериального давления обычно проводится постоянно, не прекращайте прием препарата Периндоприл ФТ без предварительного обсуждения с Вашим лечащим врачом.

Если у Вас есть вопросы о применении препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Периндоприл ФТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции требуют немедленной медицинской помощи.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

- отек лица, губ, ротовой полости, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. раздел 2) (нечасто – может отмечаться не более, чем у 1 из 100 человек);
- сильное головокружение или потеря сознания, вызванные низким артериальным давлением (часто – может отмечаться не более, чем у 1 из 10 человек);
- непривычно быстрое или нерегулярное сердцебиение, боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (очень редко – может отмечаться не более, чем у 1 из 10000 человек);
- слабость в руках и ногах, проблемы при разговоре, что может являться признаком инсульта (очень редко – может отмечаться не более, чем у 1 из 10000 человек);
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (спазм бронхов) (нечасто – может отмечаться не более, чем у 1 из 100 человек);

– изменение лабораторных показателей: повышение уровня печеночных ферментов, повышение уровня билирубина в сыворотке крови.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

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

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- изменение цвета кожи (обесцвечивание), онемение и боль в пальцах рук и ног (синдром Рейно).

При возникновении таких симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, **выявленным на территории государства – члена.** Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Периндоприл ФТ

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Периндоприл ФТ, 4 мг: каждая таблетка содержит 4,07 мг периндоприла трет-бутиламина (что соответствует 3,395 мг периндоприла).

Периндоприл ФТ, 8 мг: каждая таблетка содержит 8,14 мг периндоприла трет-бутиламина (что соответствует 6,79 мг периндоприла).

Вспомогательные вещества; ядро таблетки: кальция карбонат, кросповидон (тип А), кукурузный крахмал, повидон К30, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 101); **пленочная оболочка таблетки:** гипромеллоза (Е5), повидон К25, титана диоксид (Е171), пропиленгликоль.

Внешний вид препарата Периндоприл ФТ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Периндоприл ФТ, 4 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Риски служат для деления таблетки на равные дозы.

Периндоприл ФТ, 8 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 14 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и белой упаковки на основе фольги

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать сильные боли в животе и спине, сопровождающиеся очень плохим общим самочувствием (*очень редко – может отмечаться не более, чем у 1 из 10000 человек*);
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха), что может являться признаком гепатита (*очень редко – может отмечаться не более, чем у 1 из 10000 человек*);
- кожная сыпь, которая часто начинается с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (мультиформная эритема) (*очень редко – может отмечаться не более, чем у 1 из 10000 человек*).

Другие возможные нежелательные реакции

Сообщите лечащему врачу, если какой-либо из следующих симптомов усугубляется или длится дольше нескольких дней.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- вертиго (головокружение);
- ощущение покалывания в конечностях;
- нарушение зрения;
- звон в ушах (ощущение шума в ушах);
- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боль в животе, нарушение вкуса, диспепсия или проблемы с пищеварением, диарея, запор);
- аллергические реакции (такие как кожная сыпь, зуд);
- мышечные спазмы;
- чувство слабости.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- депрессия;
- перепады настроения;
- нарушение сна;
- сухость во рту;
- сильный зуд и 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 нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- острая почечная недостаточность;
- темный цвет мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания, судороги. Все это может быть симптомами состояния, называемого СНС АДГ (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- снижение или отсутствие диуреза;
- приливы;
- обострение псориаза;

фольги алюминиевой и высокой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждые 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org/>