

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЛП-№003170-РГ-ВУ

ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, 2 мг, капсулы
ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, 4 мг, капсулы
ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, 8 мг, капсулы
Действующее вещество: периндоприл



- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, 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 лечащему 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-МИК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Периндоприл-МИК.
3. Применение препарата Периндоприл-МИК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Периндоприл-МИК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПЕРИНДОПРИЛ-МИК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Периндоприл-МИК содержит действующее вещество периндоприла трет-бутиламин. Это антигипертензивный препарат, который используется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии). Периндоприл относится к классу препаратов, называемых ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Они расширяют кровеносные сосуды, что облегчает работу Вашего сердца по перекачиванию крови по ним.

Препарат Периндоприл-МИК показан к применению у взрослых с 18 лет:

- для лечения высокого кровяного давления (гипертензии),
- для лечения сердечной недостаточности (состояние, при котором сердце не может перекачивать достаточное количество крови для удовлетворения потребностей организма),
- для снижения риска сердечных осложнений, таких как сердечный приступ, у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояние, при котором кровоснабжение сердца снижено или заблокировано) уже перенесших сердечный приступ и/или операцию по улучшению кровоснабжения сердца за счет расширения питающих его сосудов.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПЕРИНДОПРИЛ-МИК

Не применяйте препарат Периндоприл-МИК если у Вас:

- аллергия на периндоприл или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, или любой другой ингибитор АПФ;
- у Вас или у Ваших родственников раньше при приеме ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах проявлялись такие симптомы, как одышка, отек лица или языка, интенсивный зуд или кожная сыпь (состояние, которое называется отек Квинке);
- у Вас сахарный диабет и/или нарушена функция почек, и Вы принимаете лекарственный препарат с действующим веществом алискирен;
- Вы принимали или в настоящее время принимаете лекарственные препараты с действующими веществами сакубитрил и валсартан – средства для лечения сердечной недостаточности, т.к. возрастает риск отека Квинке (острое отекание тканей, например, в области горла);
- у Вас есть патология сосудов (стеноз почечной артерии), снижающая приток крови к обеим почкам или к единственной почке;
- Вы проходите диализ или другие процедуры гемофильтрации. В зависимости от применяемого аппарата Индаприл может вам не подойти;
- Вы беременны со сроком более 3 месяцев (II–III триместры беременности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Периндоприл-МИК проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если:

- у Вас стеноз аорты (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца) или гипертрофическая кардиомиопатия (утолщение сердечной мышцы), или стеноз почечной артерии (сужение артерии, питающей почки кровью);
- у Вас есть заболевания сердца;
- у Вас есть нарушения функции печени;
- у Вас есть нарушения функции почек или Вы находитесь на гемодиализе;
- у Вас повышен уровень гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- у Вас есть системные заболевания соединительной ткани (коллагенозы), такие как системная красная волчанка или склеродермия;
- у Вас сахарный диабет;
- Вы соблюдаете диету с пониженным содержанием соли или принимаете заменители соли, содержащие калий;
- Вам предстоит анестезия и/или хирургическая операция;
- Вы проходите процедуру афереза липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) (аппаратное выведение холестерина из крови);
- Вы проходите лечение, которое должно понизить вашу чувствительность к аллергическому эффекту укусов пчел или ос;
- у Вас возникли мышечные нарушения, включая боль в мышцах, болезненность при надавливании, слабость или судороги;
- врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров;
- у Вас недавно была диарея (понос), рвота или обезвоживание;
- Вы 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 у Вас нарушение функции почек, вызванное 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 применяйте препарат Периндоприл-МИК».

- Вы принадлежите к негроидной расе, то у Вас может быть повышен риск развития отека Квинке, и данный лекарственный препарат может быть менее эффективным у Вас для снижения артериального давления, чем у пациентов других рас;

- 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 и для лечения онкологических заболеваний),

- сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,

- линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения диабета).

Ангионевротический отек (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания). Имеются сообщения об ангионевротическом отеке у пациентов, проходящих лечение ингибиторами АПФ, включая периндоприл. Такая реакция может возникнуть в любое время в период лечения. **При возникновении этих симптомов следует прекратить терапию и немедленно обратиться к врачу** (см. раздел 4).

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

Прежде чем принимать этот лекарственный препарат, сообщите Вашему врачу, если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров. Препарат Периндоприл-МИК содержит лактозы моногидрат, поэтому его прием должны избегать пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом галактозы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Дети

Не рекомендуется применять детям и подросткам младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Периндоприл-МИК

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

На лечение препаратом Периндоприл-МИК 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 применяйте препарат

Периндоприл-МИК» и «Особые указания и меры предосторожности»), 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 – препарат применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- 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 ацетилсалициловой кислоты, вещества, содержащегося во многих лекарствах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов;
- 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). См. раздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). См. разделы «Не применяйте препарат Периндоприл-МИК» 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, норадреналин или адреналин);
- препараты золота, особенно при внутривенном введении (применяются при лечении ревматоидного артрита).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы беременны, предполагаете возможную беременность или планируете беременность. Как правило, врач посоветует Вам прекратить принимать периндоприл еще до беременности (при

планировании) или сразу после подтверждения факта беременности и назначить другой препарат.

Не рекомендуется принимать данный препарат на ранних сроках (до 3 месяцев) беременности.

Периндоприл нельзя принимать на сроках беременности более 3 месяцев, так как это может серьезно навредить здоровью ребенка.

Грудное вскармливание

Сообщите своему врачу, если Вы кормите грудью ребенка или собираетесь кормить грудью.

Периндоприл не рекомендуется кормящим матерям, и Ваш врач может назначить Вам другое лечение, если Вы хотите кормить грудью ребенка, особенно, если ребенок новорожденный или родился раньше срока.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата не влияет на концентрацию внимания, но у некоторых пациентов из-за пониженного артериального давления могут наступить головокружение или слабость. В этом случае способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами может быть нарушена.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕРИНДОПРИЛ-МИК

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: 1 капсула 1 раз в сутки.

Доза определяется врачом индивидуально с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Повышенное артериальное давление

Обычно начальная и поддерживающая доза составляет 4 мг 1 раз в сутки.

Через месяц при необходимости дозу можно увеличить до 8 мг 1 раз в сутки, что является максимально рекомендуемой дозой при повышенном артериальном давлении.

Препарат Периндоприл-МИК можно использовать отдельно или в комбинации с другими препаратами, снижающими артериальное давление.

Сердечная недостаточность с клиническими проявлениями

Обычно начальная доза составляет 2 мг 1 раз в сутки.

Через 2 недели дозу можно увеличить до 4 мг 1 раз в сутки, что является максимально рекомендуемой дозой при сердечной недостаточности.

Стабильная ишемическая болезнь сердца

Обычно начальная доза составляет 4 мг 1 раз в сутки.

Через 2 недели дозу можно увеличить до 8 мг в сутки, что является максимально рекомендуемой дозой при данном заболевании.

Пациентам пожилого возраста начальная доза составляет 2 мг 1 раз в сутки, которую через месяц можно постепенно увеличить до 4 мг 1 раз в сутки, а затем до 8 мг 1 раз в сутки, если необходимо, в зависимости от функции почек. Дозу следует увеличивать только в том случае, если предыдущая более низкая доза переносится хорошо.

Особые группы пациентовПрименение у детей и подростков

Не рекомендуется принимать детям и подросткам младше 18 лет.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушением функции печени коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Ваш врач может принять решение об изменении режима дозирования, если у Вас нарушение функции почек.

Способ применения

Принимать внутрь. Проглатывайте капсулу, запивая достаточным количеством воды, желательно в одно и то же время каждый день утром, перед едой.

Если Вы приняли препарат Периндоприл-МИК больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу или в ближайший приемный покой больницы. Если у Вас упало давление (сопровождается тошнотой, рвотой, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания), необходимо лечь и поднять ноги, это может облегчить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат Периндоприл-МИК

Важно принимать лекарственный препарат каждый день, так как регулярный прием делает лечение более эффективным. Однако, если Вы забыли принять препарат, важно принять следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Периндоприл-МИК

Так как лечение повышенного артериального давления обычно длится всю жизнь, Вы должны посоветоваться с Вашим врачом прежде, чем прекратить прием данного лекарственного препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием данного лекарственного препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из указанных ниже нежелательных реакций, которые могут быть серьезными:

- сильное головокружение из-за низкого артериального давления (*часто*, могут возникать не более чем у 1 человека из 10);
- сдавливание грудной клетки, одышка и затрудненное дыхание (бронхоспазм) (*нечасто*, могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- отек лица, губ, языка или горла, рта, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (*нечасто*, могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- сыпь на коже, которая часто начинается с красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема) (*очень редко*, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- боли в груди, челюсти и спине, вызванные физическими нагрузками (стенокардия), (*очень редко*, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);

- слабость рук или ног или изменение речи, которые могут быть признаком возможного приступа инсульта (*очень редко*, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- воспаление поджелудочной железы, которое может вызвать сильную боль в животе и спине, сопровождающееся ощущением очень плохого самочувствия (*очень редко*, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- пожелтение кожи или глаз (желтуха), которое может быть признаком гепатита (*очень редко*, могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Нежелательные реакции перечислены в соответствии частотой встречаемости:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): головная боль, головокружение, ощущение пощипывания и покалывания, нарушение зрения, шум в ушах, кашель, одышка, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, боли в животе, нарушение вкусовых ощущений, диспепсия (ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота) или затрудненное пищеварение, диарея (понос), запор), аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), мышечные спазмы, чувство слабости.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): депрессия, перепады настроения, нарушение сна, сухость во рту, крапивница (выпуклые круглые красные зудящие, жалящие или жгучие пятна на коже), проблемы с почками, импотенция, потливость, избыток эозинофилов (тип белых кровяных телец), сонливость, обморок, ощущение сердцебиения, тахикардия (частое сердцебиение), васкулит (воспаление кровеносных сосудов), реакция светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу), артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах), боль в груди, недомогание, периферический отек, повышение температуры тела, падение, изменение лабораторных показателей (высокий уровень калия в крови, обратимый при прекращении приема, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий уровень сахара в крови) у пациентов с диабетом, повышенный уровень мочевины в крови и повышенный уровень креатинина в крови).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): острая почечная недостаточность, темная моча, плохое самочувствие (тошнота) или тошнота (рвота), мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги (симптомы состояния, называемого неадекватная секреция антидиуретического гормона), снижение или отсутствие диуреза, приливы, обострение псориаза, изменение лабораторных показателей (повышение уровня ферментов печени в крови, высокий уровень билирубина в плазме крови).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): спутанность сознания, эозинофильная пневмония (редкий тип пневмонии), ринит (заложенность носа или насморк), изменения в показателях крови (уменьшение количества белых и красных кровяных телец, снижение уровня гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов в крови).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно): синдром Рейно (изменение цвета кожи, онемение, боль в пальцах рук и ног).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном 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 Евразийского экономического союза:

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПЕРИНДОПРИЛ-МИК

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Периндоприл-МИК содержит:

Периндоприл-МИК, 2 мг, капсулы

Действующее вещество: периндоприла трет-бутиламин – 2 мг (что соответствует периндоприлу – 1,669 мг).

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат.

Периндоприл-МИК, 4 мг, капсулы

Действующее вещество: периндоприла трет-бутиламин – 4 мг (что соответствует периндоприлу – 3,338 мг).

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), бриллиантовый голубой (E133), хинолиновый желтый (E104).

Периндоприл-МИК, 8 мг, капсулы

Действующее вещество: периндоприла трет-бутиламин – 8 мг (что соответствует периндоприлу – 6,676 мг).

Оболочка капсулы содержит: желатин, вода очищенная, титана диоксид (E171), натрия лаурилсульфат.

Вспомогательные вещества: магния стеарат, крахмал картофельный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Периндоприл-МИК, 2 мг, 8 мг, капсулы



Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Содержимое капсул – белый или почти белый порошок.

Периндоприл-МИК, 4 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Содержимое капсул – белый или почти белый порошок.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

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