

## Листок-вкладыш — информация для пациента

**Прилам, 2 мг, таблетки**

**Прилам, 4 мг, таблетки**

**Прилам, 8 мг, таблетки**

периндоприл / perindopril

**Перед применением препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Прилам, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Прилам
3. Прием препарата Прилам
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Прилам
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. Что из себя представляет препарат Прилам, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Прилам является периндоприл. Периндоприл относится к классу лекарственных препаратов, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), которые действуют, расширяя кровеносные сосуды, что приводит к снижению артериального давления и улучшению снабжения кровью и кислородом сердечной мышцы и других органов.

#### Прилам применяют:

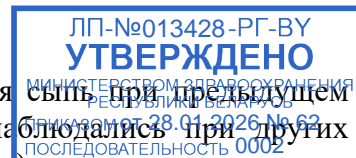
- для лечения повышенного артериального давления (гипертензии),
- для лечения сердечной недостаточности (состояние, при котором ваше сердце не может перекачивать кровь в достаточной мере, чтобы удовлетворить потребности организма),
- для снижения риска сердечных осложнений, таких как сердечный приступ, у пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца (состояние, при котором кровоснабжение сердца снижается или блокируется), у которых уже был сердечный приступ и/или операция по улучшению кровоснабжения сердца путем расширения сосудов, которые в этом участвуют.

#### 2. О чем следует знать перед приемом препарата Прилам

Сообщите лечащему врачу, если у вас есть какие-либо хронические заболевания, нарушения обмена веществ, повышенная чувствительность или вы принимаете другие препараты;

#### Не принимайте препарат Прилам:

- если у вас аллергия на периндоприл, другой ингибитор АПФ, или любое из вспомогательных веществ, входящих в состав данного лекарственного препарата (перечень см. в разделе б);
- если у вас или у кого-то из ваших родственников возникали такие симптомы, как свистящее



дыхание, отек лица или языка, интенсивный зуд или обширная сыпь при применении ингибитора АПФ или если данные симптомы наблюдались при других обстоятельствах (состояние, называемое ангионевротический отек),

- если у вас тяжелое нарушение функции почек, сопровождающееся снижением кровоснабжения почек (стеноз почечной артерии);
- если вы проходите диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования Прилам может оказаться не подходящим для вас препаратом;
- если срок вашей беременности превышает 3 месяца; также лучше избегать приема препарата Прилам на ранних сроках беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если вы осуществляете грудное вскармливание;
- если у вас диабет или нарушение функции почек, и вы лечитесь препаратом для снижения артериального давления, содержащим алискирен;
- если вы принимали или принимаете комбинацию сакубитрил/валсартан, лекарственный препарат применяемый при лечении хронической сердечной недостаточности у взрослых, в связи с возрастанием риска возникновения ангионевротического отека (быстрое развитие отека в области гортани).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Если что-либо из вышеперечисленного имеет к вам отношение, сообщите врачу.

Данный препарат предназначен для применения только у взрослых.

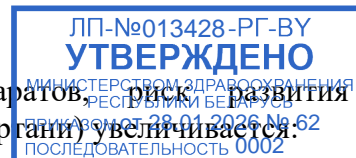
### **Сообщите лечащему врачу, прежде чем принимать препарат Прилам:**

- если у вас стеноз аорты (сужение основного кровеносного сосуда, ведущего от сердца), гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание сердечной мышцы) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, снабжающей почку кровью);
- если у вас проблемы с сердцем;
- если у вас заболевания печени;
- если у вас проблемы с почками или вы находитесь на диализе;
- если у вас повышен уровень гормона альдостерона в крови (первичный альдостеронизм);
- если вы страдаете коллагенозом (заболевание кожи), таким как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у вас диабет;
- если у вас гипотензия;
- если вы на диете, ограничивающей потребление соли, или используете заменители соли, содержащие калий;
- если у вас планируется анестезия и/или серьезная операция;
- если у вас недавно наблюдалась диарея, рвота или обезвоживание;
- если вы должны пройти гемодиализ или аферез ЛПНП (аппаратное удаление холестерина из вашего организма);
- если у вас планируется десенсибилизация, чтобы уменьшить аллергическую реакцию на укусы пчел или ос;
- если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, используемых для лечения высокого артериального давления:
  - блокатор рецепторов ангиотензина II (АРБ) (препараты, также известные как сартаны - например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), в частности, если у вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом,
  - алискирен.

Ваш врач может регулярно проверять функцию почек, артериальное давление и содержание электролитов (например, калия) в вашей крови.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте препарат Прилам».

- если вы принадлежите к негроидной расе, так как вы можете быть подвержены более высокому риску ангионевротического отека, а также для вас этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления в сравнении с пациентами другой расовой принадлежности;



– если вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, риск развития ангионевротического отека (быстрое развитие отека в области горла) увеличивается:

- рацекадотрил, препарат, используемый для лечения диареи;
- препараты, используемые для предотвращения отторжения трансплантированных органов и при онкологических заболеваниях (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус или другие препараты, принадлежащие к классу mTOR ингибиторов);
- вилдаглиптин, препарат для лечения диабета.

#### 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 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 врачу, если считаете, что беременны, или планируете беременность. Прилам не рекомендуется на ранних сроках беременности и может нанести серьезный вред вашему ребенку после 3 месяцев беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

При применении этого препарата может возникнуть сухой кашель. Проконсультируйтесь с врачом, если это произойдет.

Если вам необходимо пройти лечение гемодиализом или какой-либо другой процедурой очистки крови (аферез липопротеинов низкой плотности) или лечение гиперчувствительности (десенсибилизация) к укусам ос или пчелиному яду, сообщите лечащему врачу, что вы принимаете препарат Прилам, поскольку существует повышенный риск развития нежелательной реакции гиперчувствительности.

Во время лечения данным препаратом уровень калия в крови может повышаться (гиперкалиемия), особенно у пациентов с почечной и/или сердечной недостаточностью.

Если у вас запланирована операция, сообщите врачу, что вы принимаете препарат Прилам, т.к. существует повышенный риск гипотензии во время общей анестезии.

#### **Применение у детей**

Препарат Прилам не рекомендуется для применения у детей и подростков до 18 лет.

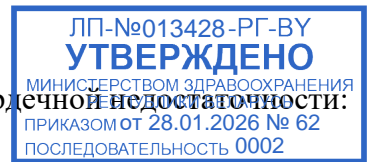
#### **Другие препараты и Прилам**

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

Прием других препаратов может повлиять на лечение препаратом Прилам.

Ваш врач может изменить дозу препарата и/или принять другие меры предосторожности, если вы принимаете:

- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА), алискирен (см. также информацию раздела «Не принимайте препарат Прилам» и «Особые указания и меры предосторожности»), или диуретики (препараты, увеличивающие объем мочи, выделяемой почками),
- препараты для лечения сахарного диабета (например, инсулин, метформин и глиптины),
- калийсберегающие препараты (например, триамтерен, амилорид), калиевые добавки или калийсодержащие заменители соли, а также другие препараты, которые могут увеличить уровень калия в вашем организме (например, триметроприм и котримоксазол, также известный как комбинация триметоприм/сульфаметоксазол, для лечения инфекций, вызванных бактериями; циклоспорин, иммуносупрессант, используемый для предотвращения отторжения органов после трансплантации; и гепарин, препарат, применяемый для предотвращения образования тромбов путем разжижения крови),



- калийсберегающие препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5 мг — 50 мг в сутки,
- литий, применяемый при мании или депрессии,
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для снятия боли или высокие дозы аспирина,
- препараты для лечения боли в суставах (нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен), включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты),
- баклофен (используется для лечения спастического состояния мышц при рассеянном склерозе),
- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты), а также анестетики,
- иммуносупрессивные препараты (препараты, снижающие иммунный ответ организма), которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или используемые после операций по трансплантации (например, циклоспорин, такролимус),
- эстрамустин (для лечения рака),
- рацекадотрил (для лечения диареи) или препараты для предотвращения отторжения органов после трансплантации (сиролимус, эверолимус, темсиролимус, и другие препараты, принадлежащие к классу mTOR ингибиторов); см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»,
- комбинация сакубитрил/валсартан, используемая для лечения хронической сердечной недостаточности (см. раздел «Не принимайте препарат Прилам» и «Особые указания и меры предосторожности»),
- аллопуринол (для лечения подагры),
- прокаинамид (для лечения нерегулярного сердечного ритма),
- вазодилататоры, включая нитраты (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды),
- препараты, используемые при кашле или простуде (симпатомиметики) или норадреналин и адреналин, которые применяются для лечения пониженного артериального давления, сердечной недостаточности, шока, астмы или аллергии,
- препараты золота, для лечения симптомов ревматоидного артрита (натрия ауриотиомалат).

### **Препарат Прилам с пищей, напитками и алкоголем**

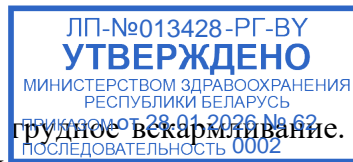
Препарат принимают утром, перед едой, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды).

Вы не должны использовать добавки калия или заменители соли, содержащие калий, при приеме препарата Прилам, так как уровень калия может стать слишком высоким. Потребление большого количества поваренной соли (NaCl, хлорид натрия) может снизить антигипертензивный эффект препарата Прилам.

### **Беременность и грудное вскармливание**

#### *Беременность*

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач посоветует прекратить принимать препарат, если вы планируете беременность или сразу же, как только вы узнаете, что беременны, и посоветует вам принимать другой лекарственный препарат. Прилам не рекомендуется на ранних сроках беременности и может нанести серьезный вред вашему ребёнку, при приеме на сроках беременности более 3 месяцев.



### *Грудное вскармливание*

Сообщите врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Прилам противопоказан матерям, которые кормят грудью, ваш врач может порекомендовать для вас другое лечение, если вы не хотите прекращать кормление, особенно если ваш ребенок новорожденный или родился преждевременно.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Во время лечения лекарственным препаратом Прилам иногда могут возникать головокружение или усталость. Если это произошло, вам не следует приступать к управлению транспортным средством или работе с механизмами.

### **3. Прием препарата Прилам**

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

Обычная доза для лечения артериальной гипертензии - 4 мг один раз в день. Доза может быть увеличена до 8 мг периндоприла один раз в день.

Если вам больше 65 лет, то для вас обычная начальная доза составляет 2 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.

Обычная доза для лечения сердечной недостаточности составляет 2 мг один раз в день. Доза может быть увеличено до 4 мг один раз в день.

Обычная начальная доза для снижения риска сердечных осложнений составляет 4 мг один раз в день. После двух недель лечения дозу можно увеличить до 8 мг один раз в день, что составляет максимальную рекомендованную дозу при этом показании.

Если вам больше 65 лет, то для вас обычная начальная доза составляет 2 мг один раз в день. После одной недели лечения дозу можно увеличить до 4 мг один раз в день, а затем, еще через неделю, до 8 мг один раз в день.

Принимайте таблетку утром перед едой, запивая достаточным количеством жидкости (например, воды).

В течение курса лечения ваш врач будет корректировать дозу в соответствии с ответом на лечение.

Доза для пациентов с нарушением функции почек, пациентов, находящихся на гемодиализе, пациентов, ранее получавших терапию диуретиками, и пожилых пациентов должна быть определена врачом. Продолжительность лечения также должна определяться врачом в индивидуальном порядке.

Если у вас сложилось впечатление, что эффект препарата Прилам слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с врачом.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат Прилам не рекомендуется для применения у детей и подростков до 18 лет.

### **Если вы приняли больше препарата Прилам, чем следовало**

Если вы приняли больше препарата, чем было назначено, немедленно обратитесь к врачу. Наиболее вероятным эффектом при передозировке является внезапное падение артериального давления (гипотензия) (симптомы - головокружение или обморок). Если наблюдается выраженное снижение артериального давления, примите положение «лежа с поднятыми вверх ногами», это может улучшить ваше состояние.

### **Если вы забыли принять препарат Прилам**

Важно принимать препарат каждый день. Если вы забыли принять дозу препарата, примите следующую дозу, как только вспомните, а следующую таблетку препарата примите в обычное время приема. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если вы прекратили прием препарата Прилам**

После прекращения лечения артериальное давление может снова повыситься, что может



увеличить риск осложнений, связанных с высоким давлением, особенно со стороны сердца, мозга и почек. Состояние пациентов с сердечной недостаточностью может ухудшиться до такой степени, что потребуются стационарное лечение.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению препарата Прилам, обратитесь за консультацией к вашему лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

***Если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть признаками серьезных нежелательных реакций, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу:***

- сильное головокружение или потеря сознания,
- отек лица, губ, ротовой полости, языка или горла, затрудненное дыхание,
- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение или боль в груди,
- сильная боль в животе.

Прочие нежелательные реакции включают:

*Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)*

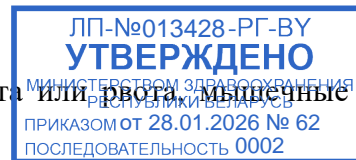
- головная боль, головокружение, ощущение мурашек или покалывания в конечностях (парестезия),
- нечеткость зрения,
- звон в ушах (тиннитус),
- помутнение сознания, связанное с низким давлением,
- кашель, одышка (диспноэ),
- тошнота, рвота, боль в животе, изменение вкуса, диспепсия, диарея, запор,
- кожные высыпания, зуд,
- мышечные судороги,
- ощущение усталости (астения).

*Нечасто: (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)*

- перепады настроения, нарушения сна, депрессия,
- бронхоспазм (тяжесть в груди, затрудненное свистящее дыхание),
- сухость во рту,
- ангионевротический отек (симптомы включают свистящее дыхание, отек лица и горла),
- обширная крапивница, красные точки на коже,
- появление волдырей на коже,
- нарушение работы почек,
- эректильная дисфункция,
- потливость,
- повышенное содержание эозинофилов (вид белых кровяных телец),
- сонливость, потеря сознания,
- ощущение сердцебиения, тахикардия,
- васкулит (воспаление кровеносных сосудов),
- реакции светочувствительности (повышенная чувствительность кожи к солнцу),
- артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах),
- боль в груди, недомогание, периферический отек, лихорадка,
- падения,
- изменение лабораторных показателей: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии, низкий уровень натрия, гипогликемия (очень низкий сахар в крови) у пациентов с диабетом, увеличение мочевины и креатинина в крови.

*Редко: (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)*

- изменение лабораторных показателей: повышение активности ферментов печени, высокий уровень билирубина,
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ), симптомы -



пониженное выделение мочи (потемнение цвета мочи), тошнота или рвота, мышечные судороги, спутанность сознания и припадки.

- ухудшение течения псориаза,
- приливы,
- внезапное ухудшение работы почек (острая почечная недостаточность), отсутствие или нарушение мочеиспускания.

Очень редко: (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- спутанность сознания,
- нарушение сердечного ритма, боль в груди (стенокардия),
- сердечный приступ или инсульт (связанный с низким артериальным давлением),
- эозинофильная пневмония (редкий вид пневмонии), ринит (заложенность носа или насморк),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), что вызывает сильные боли в животе и спине,
- воспаление печени (гепатит),
- различные формы покраснения кожи (мультиформная эритема),
- нарушения состава крови, такие как уменьшение количества лейкоцитов и эритроцитов, низкий уровень гемоглобина, уменьшение количества тромбоцитов в крови.

Частота неизвестна: (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- обесцвечивание, онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую (см. контактные данные ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: <https://www.rceth.by>.

#### **5. Хранение препарата Прилам**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

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

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Состав препарата Прилам**

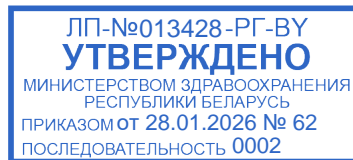
Действующее вещество:

Прилам, 2 мг, таблетки:

Каждая таблетка содержит 2 мг периндоприла трет-бутиламина.

Прилам, 4 мг, таблетки:

Каждая таблетка содержит 4 мг периндоприла трет-бутиламина.



Прилам, 8 мг, таблетки:

Каждая таблетка содержит 8 мг периндоприла трет-бутиламина.

*Вспомогательные вещества:*

Гидроксипропилбетадекс,  
целлюлоза микрокристаллическая,  
силикатированная микрокристаллическая целлюлоза,  
калия полакрилин,  
кремния диоксид,  
кремния диоксид коллоидный безводный,  
магния стеарат.

**Описание внешнего вида**

Прилам, 2 мг, таблетки:

Белая круглая двояковыпуклая таблетка с выдавленной надписью «2» на одной стороне.

Прилам, 4 мг, таблетки:

Белая круглая двояковыпуклая таблетка с насечкой на одной стороне и выдавленной надписью «4» на другой стороне. Таблетка делится на две равные части.

Прилам, 8 мг, таблетки:

Белая круглая двояковыпуклая таблетка с выдавленной надписью «8» на одной стороне.

**Характер и содержимое упаковки**

По 10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги, по 3 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana, Slovenia.

**Производитель**

Lek d.d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenia.

**Представитель держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

Тел. +375 (17) 370 16 20,

Факс +375 (17) 370 16 21,

E-mail: [patient.safety.cis@sandoz.com](mailto:patient.safety.cis@sandoz.com) (для нежелательных явлений),

E-mail: [complaint.eaeu@sandoz.com](mailto:complaint.eaeu@sandoz.com) (для претензий по качеству).

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте: <https://www.rceth.by>.