

# Престанс

## Сокращенная инструкция по применению\*

**Состав:** Престанс 5 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/5 мг, 10 мг/10 мг: одна таблетка содержит 5 мг периндоприла аргинина и 5 мг амлодипина; 5 мг периндоприла аргинина и 10 мг амлодипина; 10 мг периндоприла аргинина и 5 мг амлодипина; 10 мг периндоприла аргинина и 10 мг амлодипина. Содержит лактозу как эксципиент.

**Показания:** для лечения пациентов с эссенциальной гипертензией и/или стабильной болезнью коронарных артерий, которым требуется лечение периндоприлом и амлодипином.

**Режим дозирования и способ приема:** пероральный прием. Принимать по одной таблетке в день, утром перед едой. При необходимости доза Престанса может быть изменена или назначена свободная комбинация компонентов. *Пожилые и пациенты с почечной недостаточностью:* необходим мониторинг содержания креатинина и калия. Не подходит пациентам с  $Cl_{CR} < 60$  мл/мин. *Тяжелая печеночная недостаточность:* назначать с самых низких доз и медленно титровать. *Дети и подростки:* не должен применяться.

**Противопоказания:** Повышенная чувствительность к периндоприлу или любому другому ингибитору АПФ; в анамнезе ангионевротический отек, связанный с предыдущим лечением ингибиторами АПФ; наследственный или

идиопатический ангионевротический отек; второй или третий триместр беременности; тяжелая гипотензия; повышенная чувствительность к амлодипину или любому другому дигидропиридину; шок, включая кардиогенный шок; обструкция выходного тракта левого желудочка (например, тяжелый стеноз аорты); гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда.

**Предосторожности и особые указания:** *Особые указания. Повышенная чувствительность / ангионевротический отек:* прекратить лечение, наблюдение до полного исчезновения симптомов. *Анафилактикоидные реакции при проведении процедур афереза липопротеина низкой плотности:* возможно избежать путем временной отмены ингибитора АПФ каждый раз перед проведением афереза. *Нейтропения / Агранулоцитоз / Тромбоцитопения / Анемия:* соблюдать крайнюю осторожность пациентам с коллагенозно-сосудистыми заболеваниями, пациентам, проходящим иммунодепрессантную терапию, лечение аллопуринолом или прокаинамидом; периодический мониторинг подсчета лейкоцитов. *Беременность:* прекратить лечение. При необходимости перейти на альтернативную терапию. *Предосторожности. Гипотензия:* тщательный мониторинг артериального давления, почечной

\* Полную информацию Вы можете найти в «Сводных характеристиках препарата».

функции и уровня калия в сыворотке пациентам с повышенным риском наступления гипотензии (со сниженным ОЦК или с тяжелой ренин-зависимой гипертензией); преходящая гипотензия не является противопоказанием для дальнейшего приема препарата, который обычно можно продолжать после того, как артериальное давление снова повысилось вследствие увеличения ОЦК.

**Стеноз аорты и митрального клапана / гипертрофическая кардиомиопатия:** использовать с осторожностью. **Пациенты с сердечной недостаточностью:** использовать с осторожностью. **Почечная недостаточность:** При почечной недостаточности (клиренс креатинина <60 мл/мин) рекомендуется индивидуальное титрование дозы отдельных компонентов; необходим мониторинг уровня калия и креатинина. У пациентов со стенозом почечных артерий может повышаться уровень креатинина и мочевины; при реноваскулярной гипертензии существует повышенный риск тяжелой гипотензии и почечной недостаточности. Амлодипин не выводится диализом. **Печеночная недостаточность:** прекратить лечение в случае развития желтухи или заметного повышения уровня ферментов печени. **Нарушенная функция печени:** в случае серьезного нарушения функции медленная титрация дозы и тщательное наблюдение. **Раса:** гипотензивная эффективность периндоприла у пациентов черной расы может быть ниже, чем у пациентов других рас. **Непродуктивный кашель. Хирургическое вмешательство / анестезия:** рекомендуется прекратить лечение за день до операции.

**Гиперкалиемия:** регулярный мониторинг содержания калия в сыворотке крови в случаях почечной недостаточности, ухудшения функции почек, в возрасте >70 лет, сахарного диабета, дегидратации, острой сердечной декомпенсации, метаболического ацидоза, одновременного приема калийсберегающих диуретиков, калиевых добавок или калийсодержащих заменителей соли.

**Пациенты с диабетом:** контроль гликемии в течение первого месяца. **Пожилые пациенты:** увеличение дозы с осторожностью. **Пациенты с непереносимостью лактозы, плохой абсорбцией глюкозы-галактозы или дефицитом лактозы Лаппа:** не должен применяться.

**Взаимодействия:** **нерекомендуемые комбинации:** калийсберегающие диуретики и соли калия, литий, эстрамустин, дантролен, грейпфрут или грейпфрутовый сок; **с особой осторожностью:** нестероидные противовоспалительные медицинские препараты (НПВС), включая аспирин  $\geq 3$  г/день, антидиабетические препараты (инсулин, сульфонилмочевина), индукторы СYP3A4, ингибиторы СYP3A4, баклофен; **с осторожностью:** диуретики, симпатомиметики, золото, антигипертензивные препараты, вазодилаторы, кортикостероиды, тетракозактид, альфа-блокаторы (празозин, доксазозин, теразозин, тамсулозин, алфузозин), другие медицинские препараты с антигипертензивными свойствами.

**Беременность и кормление грудью:** не рекомендуется во время первого триместра беременности и кормления грудью; во время второго и третьего

триместров беременности противопоказан.

**Фертильность:** у некоторых пациентов, получающих блокаторы кальциевых каналов, сообщалось об обратимых биохимических изменениях в головке сперматозоидов.

**Вождение автотранспорта и пользование машинным оборудованием:** может быть нарушено, если у пациента имеется головокружение, головная боль, усталость, утомляемость или тошнота.

**Нежелательные эффекты:** *Распространенные:* сонливость, головокружение, головная боль, дисгевзия, парестезии, нарушения зрения, звон в ушах, вертиго, сердцебиение, покраснение, гипотензия, одышка, кашель, боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, запоры, зуд, сыпь, экзантема, отечность лодыжек, судороги, отеки, усталость, астения. *Нераспространенные:* аллергические реакции, бессонница, изменения настроения, депрессия, нарушения сна, тремор, гипозестезия, обморок, ринит, бронхоспазм, изменения ритма перистальтики кишечника, сухость во рту, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых, языка, глотки и/или гортани, алопеция, пурпура, обесцвечивание кожи, гипергидроз, крапивница, артралгия, миалгия, боль в спине, расстройства мочеиспускания, никтурия, учащение мочеиспускания, нарушения почечной функции, импотенция, гинекомастия, боль в груди, недомогание, увеличение веса, уменьшение веса. *Редкие:* спутанность сознания,

повышение билирубина сыворотки и печеночных ферментов. *Очень редкие:* лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз или панцитопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с врожденным дефицитом G-6PDH, снижение гемоглобина и гематокрита, гипергликемия, гипертония (увеличенный тонус мышц стенки полого органа), периферическая нейропатия, стенокардия, инфаркт миокарда, аритмия, инсульт, васкулит, эозинофильная пневмония, гиперплазия десен, панкреатит, гастрит, гепатит, желтуха, цитолитический или холестатический гепатит, повышение печеночных ферментов, отек Квинке, мультиформная эритема, Синдром Стивена–Джонса, эксфолиативный дерматит, фоточувствительность, острая почечная недостаточность. *Неизвестно:* гипогликемия, повышение мочевины и креатинина сыворотки, гиперкалиемия, единичные случаи экстрапирамидного синдрома.

**Передозировка. Свойства:** Периндоприл – это ингибитор фермента, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II (ангиотензинпреобразующий фермент, АПФ). Амлодипин – это ингибитор поступления ионов кальция дигидропиридиновой группы (блокатор медленных каналов или антагонист ионов кальция), он блокирует поступление ионов кальция через мембраны в гладкомышечные клетки миокарда и сосудов.

**Тип и объем упаковки:** контейнеры, содержащие 30 мг Престанса: 5 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/5 мг, 10 мг/10 мг.