

Листок-вкладыш – информация для пациента**Периндоприл – ВЕРТЕКС, 4 мг, таблетки**

Действующее вещество: 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 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 или работнику аптеки. 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 – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество периндоприл и относится к ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Данные препараты снижают артериальное давление.

Показания к применению

Препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- артериальная гипертензия (в монотерапии и в составе комбинированной терапии);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН);
- стабильная ишемическая болезнь сердца (ИБС): снижение риска развития сердечно-сосудистых осложнений у пациентов со стабильной ИБС;
- профилактика повторного инсульта (в составе комплексной терапии с индапамидом) у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе (инсульт или

транзиторное нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу).

Способ действия препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС

Действие периндоприла приводит к расширению кровеносных сосудов, снижению сопротивления периферических артерий, улучшению работы миокарда (сердечной мышцы) и снижению нагрузки на сердце. Периндоприл сохраняет кровеносные сосуды расширенными, благодаря чему сердце легче прокачивает кровь через них.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на периндоприл или к другим ингибиторам АПФ, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас в прошлом возникал отек лица, верхних и нижних конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани (ангионевротический отек (отек Квинке)), связанный с приемом ингибиторов АПФ;
- если у Вас наследственный или с неизвестной причиной (идиопатический) ангионевротический отек;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек, и Вы принимаете алискирен или лекарственные препараты, содержащие алискирен;
- если у Вас заболевание почек, связанное с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия) и Вы применяете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II);
- если Вы проходите диализ или другой тип фильтрации крови;
- если у Вас сужены сосуды, приносящие кровь к почкам (выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки);
- если Вы принимаете комбинированные лекарственные препараты, содержащие валсартан + сакубитрил.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас сужены сосуды, приносящие кровь к почкам (двусторонний стеноз почечных артерий) или сужение (стеноз) артерии единственной функционирующей почки;
- у Вас проблемы с почками (почечная недостаточность);
- у Вас есть заболевания, характеризующиеся поражением соединительной ткани (системные заболевания соединительной ткани), такие как системная красная волчанка, склеродермия и др.);
- Вы принимаете иммунодепрессанты, аллопуринол, прокаинамид;
- у Вас сниженный объем циркулирующей крови (на фоне приёма мочегонных препаратов (диуретиков), бессолевой диеты, рвоты, поносы (диареи));
- у Вас состояние, при котором снижается кровоснабжение сердца, что проявляется приступами боли за грудиной (стенокардия);
- у Вас есть заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- у Вас повышенное артериальное давление из-за проблем с сосудами почек (реноваскулярная гипертензия);
- у Вас есть сахарный диабет;
- у Вас наблюдается значительное повышение уровня гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- у Вас есть проблемы с сердцем (ХСН);
- Вы принимаете калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие заменители пищевой соли и лития;
- Вы принимаете алискирен и препараты, содержащие алискирен;
- Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан и другие препараты данной группы);
- у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- у Вас было хирургическое вмешательство/общая анестезия;
- Вам выполняют процедуру очищения крови от токсинов (гемодиализ) с использованием высокопроточных мембран;
- Вы проходите лечение, которое снижает аллергический эффект (десенсибилизирующую терапию);
- Вы проходите процедуру удаления холестерина из крови (аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП));
- Вам была выполнена пересадка (трансплантация) почки;
- у Вас сужение главного кровеносного сосуда сердца (аортальный стеноз/ сужен просвет между левым предсердием и левым желудочком сердца (митральный стеноз)/

патологически увеличена сердечная мышца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);

- Вы принадлежите к негроидной расе.

Ангионевротический отек (аллергическая реакция)

При приеме ингибиторов АПФ, в том числе и периндоприла, в редких случаях и в любом периоде терапии может наблюдаться развитие ангионевротического отека – аллергического отека лица, верхних и нижних конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани. Если у Вас появились данные симптомы, немедленно прекратите прием препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС и обратитесь к врачу (см. раздел 4).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Периндоприл – ВЕРТЕКС противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС

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

Это связано с тем, что препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- алискирен и алискиренсодержащие препараты;
- ингибитор АПФ, сартаны (АРА II);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (например, ибупрофен), включая высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина) (более 3000 мг в сутки);
- гепарин;
- иммунодепрессанты, которые используются для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (такие как циклоспорин или такролимус);
- лекарственные препараты, содержащие триметоприм, в том числе фиксированная комбинация триметоприма и сульфаметоксазола (ко-тримоксазол);
- комбинация валсартан + сакубитрил (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности);

- эстрамустин (применяется для лечения рака);
- тканевые активаторы плазминогена (алтеплаза);
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид, спиронолактон и его производное эплеренон), соли калия;
- препараты лития;
- гипогликемические средства (инсулин и другие средства, снижающие уровень сахара в крови);
- баклофен (препарат, использующийся для расслабления мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- калийсберегающие диуретики;
- рацекадотрил (применяется для лечения диареи);
- препараты, применяющиеся после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (темсиролимус, сиролимус, эверолимус);
- тканевые активаторы плазминогена (алтеплаза);
- средства, снижающие давление и сосудорасширяющие средства;
- глиптины (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин);
- препараты для лечения психических нарушений, так как депрессия, тревога (антидепрессанты, антипсихотические средства (нейролептики));
- средства для общей анестезии;
- препараты, повышающие активность симпатической системы (симпатомиметики);
- препараты золота.

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.

Беременность

Не принимайте препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС во время беременности. Применение ингибиторов АПФ (таких как периндоприл) во втором и третьем триместрах беременности может привести к нарушениям развития плода (снижение функции почек, маловодие, задержка окостенения черепа, повышенное артериальное давление, повышенный уровень сахара в крови).

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС во время грудного вскармливания. Если Вы собираетесь кормить ребенка грудным молоком, обратитесь к лечащему врачу для того, чтобы он подобрал Вам другой препарат.

Фертильность

Не установлено влияния на репродуктивную функцию или фертильность (способность к зачатию).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, особенно в начале лечения, в связи с опасностью развития артериальной гипотензии (снижения артериального давления) и головокружения.

Препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза:

Ваш врач определит необходимую дозу.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза составляет 4 мг 1 раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 8 мг 1 раз в сутки.

ХСН

Рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг 1 раз в сутки, утром. Через 2 недели после начала терапии доза препарата может быть увеличена до 4 мг 1 раз в сутки.

Стабильная ИБС: снижение риска развития сердечно-сосудистых осложнений у пациентов, ранее перенесших инфаркт миокарда и/или после коронарной реваскуляризации

Рекомендуемая начальная доза составляет 4 мг 1 раз в сутки в течение 2 недель. Ваш врач может увеличить дозу до 8 мг 1 раз в сутки при хорошей переносимости и с учетом состояния функции почек.

*Профилактика повторного инсульта (в составе комплексной терапии с индапамидом)
у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями в анамнезе (инсульт или транзиторное
нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу)*

Рекомендуемая начальная доза составляет 2 мг 1 раз в сутки в течение первых двух недель. Затем Ваш врач может повысить дозу до 4 мг в течение последующих двух недель до применения индапамида.

Путь и (или) способ введения

Препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС принимайте внутрь перед едой, предпочтительно утром.

Продолжительность терапии

Обычно препарат необходимо принимать длительное время. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При передозировке препаратом у Вас могут развиваться следующие симптомы: выраженное снижение АД, шок, нарушения водно-электролитного баланса (гиперкалиемия (повышение содержания калия в крови), гипонатриемия (снижение содержания натрия в крови)), почечная недостаточность (нарушение функции почек), гипервентиляция (учащенное поверхностное дыхание), тахикардия (учащенное сердцебиение), ощущение сердцебиения, брадикардия (замедленное сердцебиение), головокружение, возбуждение, кашель.

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. В качестве средства доврачебной помощи можно принять активированный уголь, принять горизонтальное положение с приподнятыми ногами.

Если Вы забыли принять препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

В случае пропуска приема одной дозы препарата следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата **Периндоприл – ВЕРТЕКС**

Поскольку, как правило, лечение повышенного артериального давления проводится в течение всей жизни, не прекращайте принимать препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС без предварительного обсуждения с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

После использования лекарственного препарата могут возникнуть немедленные аллергические реакции. Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции:**

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

- чрезмерное снижение АД и связанные с этим симптомы вазодилатации (расширения сосудов) (сильное головокружение или потеря сознания).

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

- отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижения уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз), снижение количества всех клеток крови (панцитопения);
- ощущение боли и дискомфорта за грудиной (стенокардия);
- нарушение мозгового кровообращения (инсульт), которое может проявляться слабостью в руках, ногах, проблемами с речью возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- воспаление печени (цитолитический или холестатический гепатит);
- воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний (многоформная эритема);
- нарушение функции почек (острая почечная недостаточность).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС.

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

- головная боль;
- головокружение;
- расстройство чувствительности, характеризующееся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- внезапно возникшее ощущение потери равновесия и движения окружающих предметов вокруг (вертиго);
- нарушение зрения;
- звон в ушах;
- кашель;
- одышка;
- боль в животе;
- запор;
- понос (диарея);
- нарушение вкуса (дисгевзия);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- тошнота;
- рвота;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- мышечные спазмы;
- усталость (астения).

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

- повышение содержания эозинофилов в крови (эозинофилия)*;
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия)*;
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата)*;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия)*;
- лабильность настроения;
- нарушения сна;
- сонливость*;
- обморок*;

- ощущение сердцебиения*;
- учащенное сердцебиение (тахикардия)*;
- воспаление сосудистой стенки (васкулит)*;
- сухость во рту;
- кожное заболевание, преимущественно аллергического происхождения, характеризующееся быстрым появлением сильно зудящих, плоско приподнятых бледно-розовых высыпаний (крапивница);
- кожная сыпь;
- появление кожных высыпаний в результате воздействия ультрафиолета и других видимых излучений (фотосенсибилизация)*;
- очаговое образование волдырей на коже (пемфигоид)*;
- повышенное потоотделение;
- боль в суставах (артралгия)*;
- боль в мышцах (миалгия)*;
- нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- эректильная дисфункция;
- боль в грудной клетке*;
- недомогание*;
- отеки конечностей (периферические отеки)*;
- лихорадка*;
- повышение концентрации мочевины в крови*;
- повышение концентрации креатинина в крови*;
- падения*.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- обострение псориаза*;
- повышение содержания билирубина в крови;
- повышение активности «печеночных» ферментов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение гемоглобина и гематокрита;
- снижение уровня лейкоцитов в крови (лейкопения)/снижение уровня нейтрофилов в крови (нейтропения);
- анемия вследствие разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия) у пациентов с врожденным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);

- спутанность сознания;
- нарушения сердечного ритма (аритмия);
- нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (инфаркт миокарда), возможно вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска;
- редкий тип воспаления легких, признаками которого могут быть нарушение дыхания, кашель, ночная потливость, повышение температуры тела (эозинофильная пневмония);
- заложенность носа (ринит).

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

- Синдром Рейно, характеризующийся изменением цвета кожи (бледность), онемением и боль в пальцах рук и ног.

** Оценка частоты нежелательных реакций, выявленных по спонтанным сообщениям, проведена на основании данных результатов клинических исследований.*

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Периндоприл – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является периндоприл.

Каждая таблетка содержит 4 мг периндоприла (в виде эрбумина).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), целлюлоза микрокристаллическая, магния оксид тяжелый, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Внешний вид препарата Периндоприл – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

30 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2023 № 25574
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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