

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Нолипрел® Аргинин

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 2,5 мг/0,625 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Басқа препараттарымен біріктірілген ангиотензин-өзгертуші фермент (АӨФ) тежегіштері. Диуретиктермен біріктірілген АӨФ тежегіштері. Диуретиктермен біріктірілген периндоприл.

АТХ коды С09ВА04

Қолданылуы

– ересектердегі эссенциальді артериялық гипертензияда

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Периндоприлмен байланысты:

- белсенді затқа немесе АӨФ кез келген басқа тежегішіне жоғары сезімталдық

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- анамнезде АӨФ тежегішімен емдеуге байланысты ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі)
- тұқым қуалайтын немесе идиопатиялық ангионевроздық ісіну
- жүктіліктің екінші және үшінші триместрі
- қант диабеті бар немесе бүйрек функциясы бұзылған (ШСЖ < 60мл/мин/1,73м²) пациенттерде Нолипрел[®] Аргининді құрамында алискирен бар препараттармен бір мезгілде қолдану
- сакубитрилмен/валсартанмен емдеуде бір мезгілде қолдану. Сакубитрил/валсартанның соңғы дозасын қабылдау мен Нолипрел[®] Аргинин препаратымен емдеуді бастау арасында кемінде 36 сағат аралықты сақтау қажет
- қанның теріс зарядталған беткеймен жанасуына әкелетін экстракорпоральді қан айналу
- бүйрек артерияларының елеулі екі жақты стенозы немесе қызмет атқаратын бір бүйректегі артерия стенозы
- бүйрек артерияларының екі жақты стенозы немесе қызмет атқаратын бір бүйректің болуы

Индапамидпен байланысты:

- белсенді затқа немесе кез келген басқа сульфаниламидті препаратқа жоғары сезімталдық
- бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі минутына 30 мл-ден төмен)
- бауыр энцефалопатиясы
- бауыр функциясының ауыр жеткіліксіздігі
- гипокалиемия

Периндоприл/индапамидпен байланысты:

- емдеу тәжірибесінің жоқтығымен байланысты, Нолипрел[®] Аргининді келесі жағдайларда қолданбаған жөн:
- диализ жүргізуді қажет ететін пациенттер
- емделмеген декомпенсацияланған жүрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Периндоприлмен және индапамидпен байланысты жалпы нұсқаулар:

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Нолипрел® Аргининнің біріктірілген препаратын төмен дозаларда қабылдағанда, жекелеген компоненттерінің бекітілген төмен дозаларымен салыстырғанда, гипокалиемиядан басқа, препаратқа жағымсыз реакциялардың едәуір төмендеуі байқалған жоқ. Егер пациент жаңа екі гипотензивтік препаратты бір мезгілде қабылдай бастаса, онда идиосинক্রазиялық реакциялардың басталуының жиілеуі жоққа шығарылмайды. Мұндай қауіпті барынша ең азға жеткізу үшін пациенттің жағдайына мұқият мониторинг жүргізген жөн.

Литий препараттары: периндоприл мен индапамид біріктірілімін литий препараттарымен бір мезгілде қолдану ұсынылмайды («Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз).

Периндоприлмен байланысты:¶

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің (РААЖ) қосарлы блокадасы:

АӨФ тежегіштерін және ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді бір мезгілде қолданудың гипотензия, гиперкалиемия қаупін арттыратыны және бүйрек функциясын төмендететіні (бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі қоса) айғақталды. Сондықтан АӨФ тежегіштерін және ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді біріктіріп қолдану жолымен РААЖ қосарлы блокадалау ұсынылмайды. Егер қосарлы блокада абсолютті түрде қажет болса, оны тек маманның қадағалауымен ғана және бүйрек функциясына, электролиттер деңгейіне және артериялық қысымға жиі мұқият мониторинг жағдайында ғана жүргізген жөн. Диабеттік нефропатиясы бар пациенттерге АӨФ тежегіштерін және ангиотензин II рецепторларының блокаторларын бір мезгілде тағайындауға болмайды.

Калий препараттары және ас тұзының құрамында калий бар алмастырғыштары:

Периндоприлді калий жинақтайтын диуретиктермен немесе калий тұздарымен біріктіріп қабылдау ұсынылмайды.

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия:

АӨФ тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттерде нейтропения/агранулоцитоздың, тромбоцитопенияның және анемияның дамығаны жөнінде мәлімделді. Бүйрек функциясы қалыпты және басқа да қатар жүретін жағдайлары жоқ пациенттерде нейтропения сирек байқалады. Периндоприл қантамырлардың коллагендік аурулары бар пациенттерде, әсіресе бүйрек функцияларының бұзылулары аясында,

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

иммунодепрессанттармен, аллопуринолмен немесе прокаинамидпен емдеген кезде немесе қатар жүретін аталған факторлар біріккенде, аса сақтықпен қолданылуы тиіс. Кейбір пациенттерде күрделі инфекциялар дамыды, олар кейбір жағдайларда антибиотиктермен қарқынды емдеуге әсер бермеді. Периндоприлді мұндай пациенттерге қолданған жағдайда лейкоциттер деңгейін мезгіл-мезгіл бақылау ұсынылады, ал пациенттер инфекцияның дамуының кез келген белгілерін (мысалы, тамақтың ауыруы, қызба) дәрігерге мәлімдеп отыруы керек екендіктерінен хабардар болуы тиіс.

Реноваскулярлы гипертензия

Бүйрек артерияларының екіжақты стенозы немесе қызмет атқарып тұрған жалғыз бүйрек артерияларының стенозы бар пациент АӨФ (ангиотензин-өзгертуші фермент) тежегіштерімен ем қабылдаған кезде, гипотония және бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің қаупі жоғарылайды. Диуретиктермен емдеу ықпал етуші фактор болуы мүмкін. Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі тіпті, сарысу креатининінде аздаған ғана өзгерістерімен бүйрек артерияларының біржақты стенозы бар пациенттерде де туындауы мүмкін.

Жоғары сезімталдық/ангионевроздық ісіну (Квинке ісінуі)

АӨФ тежегіштерін, соның ішінде периндоприлді қабылдаған кезде, сирек жағдайларда беттің, аяқ-қолдың, еріннің, тілдің, дауыс саңылауының және/немесе көмейдің ангионевроздық ісінуінің дамуы байқалуы мүмкін. Симптомдар пайда болған кезде Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдау дереу тоқтатылуы тиіс, ал пациент ісіну белгілері толық жоғалғанға дейін бақылауда болуы тиіс. Егер ісіну тек бет пен ерінде ғана болса, онда оның симптомдарын емдеу үшін антигистаминдік дәрілер қолданылуы мүмкін болса да, оның көріністері әдетте өздігінен қайтады. Көмейдің ісінуімен қатар жүретін ангионевроздық ісіну өліммен аяқталуға әкеп соғуы мүмкін. Тілдің, дауыс саңылауының немесе көмейдің ісінуі тыныс алу жолдарының обструкциясына әкелуі мүмкін. Мұндай симптомдар пайда болған жағдайда тері астына 1:1000 (0,3 немесе 0,5 мл) сұйылтылған эпинефринді (адреналин) дереу енгізу және/немесе тыныс алу жолдарының өткізгіштігін қамтамасыз ету қажет.

Анамнезі ауырлау қара нәсілді пациенттерде, басқа нәсілділермен салыстырғанда, ангионевроздық ісіну қаупі жоғары болады.

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Анамнезінде АӨФ тежегіштерін қабылдаумен байланысты емес Квинке ісінуі білінетін пациенттерде осы топтың препараттарын қабылдаған кезде оның даму қаупі жоғарылауы мүмкін.

Сирек жағдайларда АӨФ тежегіштерімен емдеу аясында ішектің ангионевроздық ісінуі дамиды. Мұндайда пациенттерде бөлек симптом ретінде немесе жүректің айнуымен және құсумен біріккен, кейбір жағдаларда бұның алдында беттің ангионевроздық ісінуінсіз және С-1 эстераза ферментінің белсенділігі қалыпты болғанда іштің ауыруы білінеді. Диагноз құрсақ қуысына компьютерлік томография жүргізу, ультрадыбыстық зерттеулер немесе хирургиялық араласым жәрдемімен анықталады. Симптомдар АӨФ тежегіштерін қабылдауды тоқтатқаннан кейін жоғалады. АӨФ тежегіштерін қабылдап жүрген, іш тұсы ауырып жүрген пациенттерде дифференциальді диагноз жүргізген кезде ішектің ангионевроздық ісінуінің дамуы мүмкін екендігін ескеру қажет.

Ангиоэдеманың пайда болу қаупінің жоғары болуына байланысты *периндоприлді сакубитрилмен/валсартанмен біріктіруге* болмайды. Сакубитрил/валсартан қабылдауды периндоприлмен емдеудің соңғы дозасын қабылдағаннан кейін 36 сағатқа дейін бастауға болмайды. Егер сакубитрилмен/валсартанмен емдеу тоқтатылса, онда периндоприлмен емдеуді сакубитрилмен/валсартанмен соңғы дозаны қабылдағаннан кейін 36 сағатқа дейін бастауға болмайды. АӨФ тежегіштері мен NEP (мыс., рацекадотрил) бейтарап эндопептидаза тежегіштерін бір мезгілде қолдану, mTOR (мыс., сиролimus, эверолимус, темсиролimus) тежегіштері және глиптиндер (мыс., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) ангионевроздық ісіну қаупін арттыруы мүмкін (тыныс алу жолдарының немесе тілдің, тыныс алу бұзылыстарымен бірге немесе онсыз тыныс алу бұзылыстарымен бірге немесе онсыз ісінуі) (4.5-бөлімді қараңыз). Осыған байланысты рацекадотрилді, mTOR (мыс., сиролimus, эверолимус, темсиролimus) тежегіштерін және глиптиндер (мыс., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерге қолданылған жағдайда пайда және қауіп арақатынасын мұқият саралау қажет.

Десенсибилизация жүргізген кездегі анафилактоидтық реакциялар

Жарғақ қанатты жәндіктердің (ара, сона) уымен десенсибилизациялаушы ем жүргізу кезінде АӨФ тежегіштерін қабылдаған науқастарда ұзаққа созылатын, өмірге қауіп төндіретін анафилактоидтық реакциялардың

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

дамығаны жөнінде жекелеген мәлімдемелер бар. АӨФ тежегіштерін ауырлық түсіретін аллергологиялық анамнезі бар немесе аллергиялық реакцияларға бейімділігі бар, десенсибилизация емшарасынан өтіп жүрген науқастарға сақтықпен қолдану қажет. Жарғақ қанатты жәндіктердің уымен иммунотерапия қабылдап жүрген пациенттерге АӨФ тежегішін қолдануға жол бермеген жөн. Дегенмен, анафилактоидтық реакцияларға десенсибилизация емшарасынан кем дегенде 24 сағат бұрын АӨФ тежегішін қабылдауды уақытша тоқтату арқылы жол бермеуге болады.

ТТЛП аферез жүргізген кездегі анафилактоидтық реакциялар

Сирек жағдайларда, АӨФ тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттерде, декстран сульфатын пайдалана отырып, ТТЛП аферезін жүргізген кезде өмірге қауіп төндіретін анафилактоидтық реакциялар дамуы мүмкін. Анафилактоидтық реакцияларға жол бермеу үшін аферезаның әрбір емшарасы алдында АӨФ тежегішімен емдеуді уақытша тоқтатқан жөн.

Гемодиализ: АӨФ тежегіштерін қабылдап жүрген пациенттерде өткізгіштігі жоғары жарғақшаларды (мысалы, AN69®) пайдаланып, гемодиализ жүргізгенде анафилактоидтық реакциялар білінді. Сондықтан басқа типті жарғақшаны пайдаланған немесе басқа фармакотерапиялық топтың гипотензиялық дәрісін қолданған тәуірлеу.

Алғашқы гиперальдостеронизм:

Әдетте алғашқы гиперальдостеронизмі бар пациенттер ренин-ангиотензин-жүйесінің тежелуі арқылы гипертензияға қарсы препараттарға реакциялары болмайды. Осыған байланысты осы препараттарды қолдану ұсынылмайды.

Индапамидпен байланысты:

Бауыр энцефалопатиясы

Бауыр функциясының бұзылуы бар болған кезде тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктерді қабылдау, әсіресе электролиттердің теңгерімсіздігі жағдайында, бауыр энцефалопатиясының дамуына әкелуі мүмкін, бұл прогрессивті түрде бауыр комасына өтуі мүмкін. Мұндай жағдайда Нолипрел® Аргинин препаратын қабылдауды дереу тоқтату керек.

Фотосезімталдық

Тиазид және тиазид тәрізді диуретиктерді қабылдау аясында фотосезімталдық реакциясының даму жағдайлары туралы хабарланды. Препаратты қабылдау аясында фотосезімталдық реакциясы дамыған жағдайда емдеуді тоқтату керек. Диуретиктермен емдеуді жалғастыру қажет болған жағдайда теріні күн

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

сәулесінің немесе жасанды ультракүлгін сәулелердің әсерінен қорғау ұсынылады.

Қабылдау кезіндегі сақтандырулар

Периндоприлмен және индапамидпен байланысты жалпы нұсқаулар:

Бүйрек жеткіліксіздігі:

Бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар (креатинин клиренсі < 30 мл/мин) пациенттерді емдеуге қолдануға болмайды. Егер гипертензиядан зардап шегіп жүрген және бүйректің көзге көрінердей зақымданулары жоқ болса, бірақ қанды талдау барысында (бүйректік кешен) бүйрек функциясының жеткіліксіздігі анықталған пациентте емдеуді тоқтатқан жөн. Емдеу не төменірек дозаларда, не компоненттердің біреуімен ғана қайта жаңғыртылуы мүмкін. Осы пациенттерді әдеттегідей бақылауға калий және креатинин деңгейіне жиі мониторинг жүргізу қамтылады, алғашқы ретте – емдеудің екі аптасынан кейін, содан соң – емдік тұрақтылық кезеңінде екі айда бір рет. Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі, негізінен, жүрек функциясының жедел жеткіліксіздігі немесе, бүйрек артерияларының стенозын қоса, бүйрек функциясының негізгі жеткіліксіздігі бар пациенттерде білінді. Осы препаратты қабылдау әдетте бүйрек артерияларының екі жақты стенозы бар пациенттерге немесе бір бүйрегі бар пациенттерге ұсынылмайды.

Артериялық гипотензия және су-электролиттік теңгерімнің бұзылуы

Натрий мөлшері төмендегенде, әсіресе бүйрек артерияларының стенозы бар пациенттерде артериялық қысымның кенеттен түсіп кету қаупі бар. Сондықтан іш өту ұстамалары немесе құсу аясында туындауы мүмкін су мен электролиттердің организмде тапшы болуының клиникалық белгілерін анықтау тұрғысында сынамаларды жүйелі түрде жүргізген жөн. Осы пациенттерде плазмадағы электролиттер мөлшеріне ұдайы бақылау жүргізу керек.

Айқын гипотензия жағдайында вена ішіне изотониялық ерітіндіні құю қолданылуы мүмкін.

Өткінші гипотензия емдеуді жалғастыру үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды. Қанның қанағаттанарлық көлемі және артериялық қысым қалпына келгеннен кейін емдеу не препараттың төменірек дозасымен, не оның компонентінің біреуімен ғана қайта жаңғыртылуы мүмкін.

Калий мөлшері

Периндоприлді және индапамидті біріктіру, әсіресе диабеттен зардап шегіп жүрген пациенттерде, немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

пациенттерде гипокалиемианың басталуының алдын ала алмайды. Құрамында диуретик бар кез келген гипотензиялық препаратты қабылдаған кезде плазмадағы калий мөлшеріне ұдайы мониторинг жүргізу керек.

Нолипрел® Аргининді қабылдар алдында дәрігермен сөйлесіңіз

Егер сіздің көру қабілетіңіз төмендесе немесе көздің ауырсынуын байқасаңыз. Бұл көздің тамырлы қабығында сұйықтықтың жиналу симптомы (хориоидальді жалқық) немесе көз қысымының жоғарылауы болуы мүмкін, ол Нолипрел® Аргининді қабылдау басталғаннан бастап бірнеше сағаттан бір аптаға дейінгі мерзімде байқалуы мүмкін. Емделмеген жағдайда көру қабілетінің қайтымсыз жоғалуы мүмкін. Егер сізде бұрын пенициллинге немесе сульфонамидке аллергиялық реакция болса, сізде хориоидальді жалқықтың пайда болу қаупі жоғары болуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Периндоприлмен және индапамидпен байланысты жалпы нұсқаулар:

Ұсынылмайтын біріктірілімдер:

Литий препараттары: литийді және АӨФ тежегіштерін біріктіріп қабылдаған кезде сарысуда литий концентрациясының қайтымды артуы және уыттылық жағдайлары байқалды. Периндоприлді және литийді біріктіріп қабылдау ұсынылмайды, бірақ ол қажет болса, онда қан сарысуындағы литий деңгейіне мұқият мониторинг жүргізу керек.

Аса сақтықты қажет ететін біріктірілімдер:

Баклофен: гипотензиялық әсердің айқындылығын күшейтеді (АҚ деңгейін бақылау және Нолипрел® Аргинин дозасын түзету қажет).

Қабынуға қарсы стероидты емес препараттар (ҚҚСП) (оның ішінде ацетилсалицил қышқылы тәулігіне $\geq 3g$): АӨФ тежегіштерін қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен (мысалы, ацетилсалицил қышқылын сызба бойынша және қабынуға қарсы емдеу үшін қажетті дозаларда қабылдау, ЦОГ-2 тежегіштерін қабылдау және селективті емес ҚҚСД қабылдау) бір мезгілде қабылдағанда гипотензиялық әсерінің бәсеңдеуі байқалуы мүмкін. АӨФ тежегіштерін және ҚҚСД бір мезгілде пайдалану, бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігінің дамуын қоса, бүйрек функциясының нашарлау қаупін арттырады, сондай-ақ калийдің сарысулық деңгейін, әсіресе бұрыннан бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде, арттыруы мүмкін. Аталған препараттарды біріктіру әсіресе егде жастағы пациенттерде сақтықпен пайдаланылуы тиіс. Пациенттер сұйықтықты жеткілікті көлемде

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

алуы тиіс; сондай-ақ біріктірілген ем тағайындаған кезде және оны аяқтағаннан кейін мезгіл-мезгіл бүйрек функциясын бақылап отырғаны жөн.

Сақтықты қажет ететін біріктірілімдер:

Импрамин тәрізді антидепрессанттар (трициклді), нейролептиктер: гипотензиялық әсері күшейеді және ортостаздық гипотензияның даму қаупі ұлғаяды (аддитивті әсері).

Периндоприлмен байланысты:

Клиникалық зерттеу деректері АӨФ тежегіштерін және ангиотензин II рецепторларының блокаторларын немесе алискиренді біріктіріп пайдалану жолымен ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесін (РААЖ) қосарлы блокадалау гипотензия, гиперкалиемия қаупін арттыратынын және бүйрек функциясының төмендеуі сияқты (бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігінің дамуын қоса) жағымсыз құбылыстар жиілігінің, РААЖ-ға әсер ететін бір ғана препаратты пайдаланумен салыстырғанда, жоғарылауымен қатар жүретіндігін көрсетті («Қолдануға болмайтын жағдайлар, айрықша нұсқаулар және фармакодинамикалық қасиеттері» бөлімін қараңыз).

Ангioneвроздық ісіну қаупін арттыратын препараттар

АӨФ тежегіштерін сакубитрилмен/валсартанмен бір мезгілде қолдануға болмайды, өйткені бұл ангионевроздық ісіну қаупін арттырады (4.3 және 4.4 бөлімдерін қараңыз). Периндоприлдің соңғы дозасын қабылдау мен сакубитрилмен/валсартанмен емдеуді бастау арасында аралық кемінде 36 сағатты құрауы тиіс. Сакубитрилдің/валсартанның соңғы дозасын қабылдау мен периндоприлмен емдеуді бастау арасында кемінде 36 сағат аралықты сақтау қажет (4.3 және 4.4 бөлімдерін қараңыз).

АӨФ тежегіштерін рацекадотрилмен, mTOR (мысалы, сиролimus, эверолимус, темсиролimus) тежегіштерімен бір мезгілде қолдану және глиптиндер (мысалы, линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) ангионевроздық ісінудің жоғары қаупіне әкелуі мүмкін (4.3 және 4.4 бөлімдерін қараңыз).

Гиперкалиемияны туындататын дәрілік препараттар:

Қан сарысуындағы калий мөлшері әдетте қалыпты шегінде қалса да, Нолипрел® Аргинин қабылдаған кейбір пациенттерде гиперкалиемия туындауы мүмкін. Кейбір препараттар немесе препараттардың фармакотерапиялық топтары гиперкалиемияның даму жиілігін арттыруы

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

мүмкін: алискирен, калий тұздары, калий жинақтайтын диуретиктер (мыс., спиронолактон, триамтерен немесе амилорид), АӨФ тежегіштері, ангиотензин II рецепторларының блокаторлары, ҚҚСД, гепарин, циклоспорин, такролимус, триметоприм және котримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол) сияқты иммунодепрессанттар, өйткені триметоприм амилорид сияқты калий жинақтайтын диуретик ретінде әсер ететіні белгілі. Осы препараттарды біріктіріп қабылдау гиперкалиемияның даму қаупін арттырады. Осыған байланысты Нолипрел® Аргинин препаратын жоғарыда аталған препараттармен біріктірілімде қабылдау ұсынылмайды. Егер бір мезгілде қолдану көрсетілсе, оларды сақтықпен және қан сарысуындағы калий деңгейін жиі мониторинг жүргізу арқылы пайдалану керек.

Біріктіріп қабылдауға болмайды:

Алискирен: қант диабетінен немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігінен зардап шегіп жүрген пациенттерде гиперкалиемияның туындау, бүйрек функциясының нашарлау, жүрек-қантамырлық аурулардың даму және жүрек-қантамырлық аурулардан өлім қаупі ұлғаяды.

Экстракорпоральді ем: Ауыр анафилактоидты реакциялардың туындау қаупінің жоғарылығына байланысты, қанның теріс зарядталған беткейлермен жанасуына алып келетін, диализ немесе гидравликалық өткізгіштігі жоғары белгілі бір жарғақшалармен (мысалы, полиакрилнитрил жарғақшалар) жүргізілетін гемофльтрация және тығыздығы төмен липопротеиндердің декстран сульфатымен аферезі сияқты экстракорпоральді ем түрлері. Егер ондай ем қажет болса, онда диализ жарғақшасының басқа типін немесе гипотензиялық препараттың басқа бір класын қолдану керектігін ескеру керек.

Бір мезгілде қолдану ұсынылмайды:

Алискирен: қант диабетінен немесе бүйрек функциясының жеткіліксіздігінен зардап шегіп жүрген пациенттерден басқасында гиперкалиемияның туындау, бүйрек функциясының нашарлау, жүрек-қантамырлық аурулардың даму және жүрек-қантамырлық аурулардан өлім қаупі ұлғаяды.

АӨФ тежегішімен және ангиотензин рецепторларының блокаторымен біріктіріп емдеу: Әдеби деректерде ауыр атеросклероздық ауруы, жүрек функциясының жеткіліксіздігі немесе нысана ағзаны зақымдаған қант диабеті бар пациенттерде АӨФ тежегішімен және ангиотензиндік рецепторлардың блокаторымен біріктіріп емдеу, ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесіне

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

әсер ететін бір ғана препаратты қабылдаумен салыстырғанда, гипотензияның, естен танудың, гиперкалиемияның және бүйрек функциясы нашарлауының (бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігін қоса) даму жиілігінің өте жоғары болуымен өзара байланысты екендігі көрсетілген. Қосарлы блокада (мысалы, АӨФ тежегішін ангиотензин II рецепторлары блокаторларымен біріктіру жолымен) жеке алынған жағдаймен шектелуі және бүйрек функциясына, калий деңгейіне және артериялық қысымға мұқият мониторингпен қатар жүргізілуі тиіс.

Эстрамустин: ангионевроздық ісіну (ангиоісіну) сияқты жағымсыз реакциялар қаупі жоғары.

Калий жинақтайтын диуретиктер (мысалы, *триамтерен, амилорид және т.б.*), *калий (тұздары):* Әсіресе бүйрек функциясының жеткіліксіздігімен біріккен (аддитивті гиперкалиемиялық әсер) гиперкалиемия (потенциалды түрде өліммен аяқталатын).

Периндоприлді осы дәрілік препараттармен біріктіріп қабылдау ұсынылмайды. Егер осы препараттарды қатар қолдану бәрібір қолданылатын болса, онда оларды қабылдаған кезде аса сақтық танытқан және қан сарысуындағы калий мөлшеріне жиі мониторинг жүргізген жөн. Жүрек функциясының жеткіліксіздігінде спиронолактонды қолдану жөніндегі ақпаратты «Аса сақтықты қажет ететін біріктірілімдер» бөлімінен қараңыз.

Аса сақтықты қажет ететін біріктірілімдер:

Диабетке қарсы дәрілер (инсулин, пероральді гипогликемиялық препараттар): эпидемиологиялық зерттеулер АӨФ тежегіштерін және диабетке қарсы препараттарды (инсулиндер, пероральді гипогликемиялық препараттар) біріктіріп қабылдау қандағы глюкоза деңгейін төмендету әсерін күшейтіп, гипогликемияның басталу қаупіне әкеп соғуы мүмкін екендігін көрсетті. Осындай оқиғалардың басталуы біріктіріп емдеудің алғашқы апталарында және бүйрек функциясы бұзылған пациенттерде көбірек орын алуы ықтимал.

Калий жинақтамайтын диуретиктер: Диуретиктерді қабылдап жүрген пациенттерде, әсіресе АҚК төмендеген және/немесе тұз тапшылығы бар пациенттерде АӨФ тежегішімен емдеудің бас кезінде артериялық қысымның едәуір төмендеуі байқалуы мүмкін. Гипотензиялық әсердің ықтималдылығы диуретиктерді қабылдауды тоқтатумен, төмен дозадағы периндоприлмен емдеуді бастар алдында, кейіннен оны біртіндеп арттырғанда АҚК немесе тұзды пайдаланудың көбеюімен төмендетілуі мүмкін.

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Артериялық гипертензияда, егер бұның алдында диуретиктермен емдеу тұз тапшылығын/АКҚ төмендеуін туындатса, АӨФ тежегішімен емдеуді бастар алдында диуретик қабылдауды, әрі қарай калий жинақтайтын диуретикті енгізе отырып, тоқтату қажет, немесе АӨФ тежегішін қабылдауды төмен дозадан бастап, кейіннен оны арттыру қажет.

Диуретиктерді қабылдауды қажет ететін жүрек функциясының іркілген жеткіліксіздігінде АӨФ тежегішін қабылдауды, мүмкіндігінше, қатар қолданылатын калий жинақтайтын диуретиктің дозасын алдын ала төмендеткеннен кейін, өте төмен дозадан бастаған жөн.

Барлық жағдайларда АӨФ тежегішімен емдеуді бастағаннан кейін алғашқы бірнеше апта ішінде бүйрек функциясына (креатинин деңгейіне) мұқият мониторинг жүргізу қажет.

Калий жинақтайтын диуретиктер (эплеренон, спиронолактон): Эплеренонды немесе спиронолактонды тәулігіне 12,5 мг-ден бастап тәулігіне 50 мг-ге дейінгі дозаларда және АӨФ тежегіштерінің төмен дозаларын қабылдағанда:

Лықсу фракциясы <40% болатын жүрек функциясының II-IV класқа жататын (NYHA жіктеуі бойынша) жеткіліксіздігін бұның алдында АӨФ тежегіштерімен және ілмектік диуретиктермен емдегенде, әсіресе препараттардың осы біріктірілімін тағайындау жөніндегі нұсқауларды орындамаған жағдайда, потенциалды өліммен аяқталатын гиперкалиемияның даму қаупі бар.

Препараттардың осы біріктірілімін тағайындамас бұрын пациентте гиперкалиемияның және бүйрек функциясы жеткіліксіздігінің жоқтығына көз жеткізген жөн.

Емдеудің алғашқы айы ішінде аптасына бір рет, ал содан кейін айына бір рет калиемияға және креатинемияға мониторинг жүргізу ұсынылады.

Сақтықты қажет ететін біріктірілімдер:

Гипотензиялық және қантамырларды кеңейтетін препараттар: Осы препараттарды біріктіріп қабылдау периндоприлдің гипотензиялық әсерінің күшеюіне әкелуі мүмкін. Нитроглицеринді және басқа да нитраттарды немесе қантамырларды кеңейтетін басқа да дәрілерді қатар қабылдау артериялық қысымның әрі қарай төмендеуіне әкеп соғуы мүмкін.

Аллопуринол, цитостатикалық немесе иммунодепрессиялық заттар, жүйелік кортикостероидтар немесе прокаинамид: осы препараттарды АӨФ тежегіштерімен біріктіріп қабылдағанда лейкопения қаупі артады.

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жансыздандыратын препараттар: АӨФ тежегіштері жансыздандыратын кейбір заттардың гипотензиялық әсерін күшейтуі мүмкін («Айрықша нұсқауларды» қараңыз).

Симптомиметиктер: Симптомиметиктер АӨФ тежегіштерінің гипотензиялық әсерін төмендетуі мүмкін.

Алтын: сирек жағдайларда алтынның инъекциялық препараттарымен (натрий ауротиомалаты) және, периндоприлді қоса, АӨФ тежегіштерімен бір мезгілде ем қабылдап жүрген пациенттерде вазомоторлы реакциялар (бетке қан тебу, жүректің айнуы, құсу және гипотензия сияқты симптомдар) пайда болды.

Индапамидпен байланысты:

Аса сақтықты қажет ететін біріктірілімдер:

«Пируэт» типті пароксизмальді қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті препараттар: гипокалиемияның басталу қаупіне байланысты индапамидті «пируэт» типті пароксизмальді қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті препараттармен бірге қабылдаған кезде, оның ішінде басқаларды қоса алғанда:

- аритмияға қарсы Ia класының препараттары (мысалы, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид),
- аритмияға қарсы III класының препараттары (мысалы, амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилий, соталол),
- кейбір психозға қарсы препараттар фенотиазиндер (мысалы, хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин),
- бензамидтер (мысалы, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд),
- бутирофенон туындылары (мысалы, дроперидол, галоперидол),
- басқа психозға қарсы препараттар (мысалы пимозид);
- басқа препараттар (мысалы бепридил, сизаприд, дифеманил, эритромицин в/і, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, спарфлоксацин, винкамин в/і, метадон, астемизол, терфенадин). Калий деңгейі төмендеуінің алдын алу және, қажет болған жағдайда, түзету: QT аралығына мониторинг жүргізу керек.

Калий жинақтайтын препараттар: амфотерицин В (вена ішіне), глюкокортикоидтар және минералокортикоидтар (жүйелік енгізу), тетракозактид, стимуляциялайтын іш жүргізгіш дәрілер: калий деңгейінің төмендеу қаупінің күшеюі (аддитивті әсер). Калий мөлшеріне мониторинг және, қажет болса, дозаны түзету; қастауышпен емдеу аса көңіл бөлуді қажет етеді. Стимуляцияламайтын іш жүргізгіш дәрілерді қолданған жөн.

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Оймақгүл препараттары: калийдің төмен деңгейі оймақгүлдің уытты әсерін күшейтуі мүмкін. ЭКГ және калий деңгейіне мониторинг жүргізу керек, және қажет боса, емдеуді қайта қарастыру керек.

Аллопуринол: индапамидпен бір мезгілде емдеу аллопуринолға аллергиялық реакциялар деңгейін арттыруы мүмкін.

Сақтықты қажет ететін біріктірілімдер:

Калий жинақтайтын диуретиктер (амилорид, спиронолактон, триамтерен): Рациональді біріктірілімдер кейбір пациенттер үшін пайдалы екендігіне қарамастан, гипокалиемия немесе гиперкалиемия (әсіресе бүйрек функциясының жеткіліксіздігі немесе қант диабеті бар пациенттерде) әлі де көрініс беруі мүмкін. Қан плазмасы және ЭКГ деңгейіне мониторинг жүргізу қажет, және қажет болса, емдеуді қайта қарастыру керек.

Метформин: сүт қышқылды ацидоз метформинді қабылдау аясында, сірә, бүйректің функциональді жеткіліксіздігімен байланысты туындайды, ол әсіресе ілмектік диуретиктердің әсер етуінен болады. Егер плазмадағы креатинин мөлшері еркектерде 15 мг/л-ден (135 мкмоль/л) және әйелдерде 12 мг/л-де (110 мкмоль/л) асып кетсе, метформинді қолдануға болмайды.

Құрамында йоды бар контрастылы орта: организмнің диурездік препараттарды қабылдаудан туындаған елеулі дегидратациясында, әсіресе құрамында йод бар контрастылы заттарды жоғары дозаларда қолданғанда, бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігінің даму қаупі ұлғаяды. Құрамында йоды бар препараттарды қолданар алдында регидратация жүргізген жөн.

Кальций (тұздар): несеппен бірге экскрециялануының төмендеуі нәтижесінде кальций мөлшері артуы мүмкін.

Циклоспорин, такролимус: плазмадағы креатинин деңгейі, тіпті су мен электролиттер мөлшері қалыпты болса да, айналымдағы циклоспорин деңгейінің өзгеруінсіз-ақ жоғарылайды.

Кортикостероидтар, тетракозактид (енгізудің жүйелік жолы): гипотензиялық әсерін азайтады (кортикостероидтардың әсерінен тұздың және судың іркілуі).

Арнайы ескертулер

Периндоприлмен байланысты:

Жүктілік:

Жүктілік кезінде АӨФ тежегіштерін қабылдауды бастауға болмайды. Егер АӨФ тежегіштерімен үздіксіз емдеу қажет деп саналса, жүктілікті жоспарлап

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жүрген пациенттер жүктілік кезінде қолдану қауіпсіздігі дәлелденген гипертензияға қарсы басқа препараттарға ауыстырылуы тиіс. Жүктілікке дәлелі анықталған кезде АӨФ тежегіштерімен емдеуді дереу тоқтату және, қажет болса, баламалы ем жүргізу керек.

Индапамидпен байланысты:

Фотосезімталдық:

Тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктерді қабылдау аясында фотосезімталдық реакциясының даму жағдайлары жөнінде мәлімделді. Препаратты қабылдау аясында фотосезімталдық реакциялары дамыған жағдайда емдеуді тоқтатқан жөн. Диуретиктермен емдеуді жалғастыру қажет болғанда теріні күн сәулесінің немесе жасанды ультракүлгін сәулелердің әсерінен қорғау ұсынылады.

Қосымша заттар

Препараттың қосымша заттарының құрамына лактоза моногидраты кіретіндігін ескеру керек. Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза жеткіліксіздігі және глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар пациенттерге препаратты тағайындамаған жөн.

Натрий деңгейі

Нолипрел® Аргинин препаратының әр таблеткасының құрамында 1 ммольден аз (23 мг) натрий бар, яғни натрий жоқ деуге болады.

Периндоприлмен байланысты:

Жөтел: АӨФ тежегішімен емдеу аясында құрғақ жөтел пайда болуы мүмкін. Жөтел осы топтың препараттарын қабылдау аясында ұзақ сақталады және оларды тоқтатқаннан кейін жойылады. Пациентте құрғақ жөтел пайда болған кезде осы симптомның АӨФ тежегішін қабылдаумен ықтимал байланысы бар екендігін ұмытпаған жөн. Егер дәрігер АӨФ тежегішімен емдеу пациентке қажет деп санаса, препаратты қабылдау жалғастырылуы мүмкін.

Балалар мен жасөспірімдер:

Балалар мен жасөспірімдерде периндоприлдің моно- немесе біріктірілген емдеу тиімділігі және жағымдылығы әзірше анықтала қойған жоқ.

Артериялық гипотензиялар және/немесе бүйрек жеткіліксіздігіндегі қауіп (жүрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігі, су-электролиттік теңгерімнің бұзылулары бар пациенттерде)

Кейбір патологиялық жағдайларда, әсіресе айқын гиповолемияда және қан плазмасындағы электролиттер мөлшері төмендегенде (тұзсыз диета немесе диуретиктерді ұзақ қабылдау аясында), АҚ бастапқыда төмен болған, бүйрек

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

артерияларының стенозы (соның ішінде екі жақты), жүрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігі немесе ісінулер және асцит орын алатын бауыр циррозы бар пациенттерде РААЖ-нің едәуір белсенділенуі байқалуы мүмкін. АӨФ тежегіштерін қолдану РААЖ-нің блокадасын туындатады, сондықтан АҚ күрт төмендеуімен және/немесе бүйрек функциональді жеткіліксіздігінің дамығанын айғақтайтын, қан плазмасындағы креатинин концентрациясының жоғарылауымен қатар жүруі мүмкін. Бұл құбылыстар препараттың алғашқы дозасын қабылдаған кезде немесе емдеудің алғашқы екі аптасы ішінде жиі байқалады. Кейде бұл жағдайлар жедел дамиды. Мұндай жағдайларда емдеуді қайта жаңғыртқан кезде периндоприл мен индапамид біріктірілімін көбірек төмен дозада пайдалану және содан кейін дозаны біртіндеп арттыру ұсынылады.

Егде жас

Емдеуді бастар алдында бүйрек функциясына және калий деңгейіне бақылау жүргізген жөн. Кенеттен болатын гипотензияға жол бермеу үшін препараттың бастапқы дозасы, әсіресе сусыздану және электролиттерді жоғалту жағдайында артериялық қысымның төмендеу дәрежесіне байланысты түзетіледі.

Атеросклероз

Барлық науқастарда да артериялық гипотензия қаупі бар, алайда жүректің ишемиялық ауруы және ми қан айналымының жеткіліксіздігі бар пациенттерде препаратты қолдана отырып, аса сақтық танытқан жөн. Мұндай пациенттерде емдеуді периндоприл аргинині және индапамид біріктірілімінің төмен дозаларынан бастау керек.

Реноваскулярлық гипертензиясы бар пациенттер

Реноваскулярлық гипертензияны емдеу әдісі реваскуляризация болып табылады. Дегенмен, АӨФ тежегіштерін пайдалану хирургиялық араласымды күтіп жүрген пациенттерде де, сонымен қатар хирургиялық араласымды жүргізу мүмкін емес болған жағдайда да жағымды әсерін тигізеді. Бүйрек артерияларының стенозы диагностикаланған немесе болжанған пациенттерде емдеуді периндоприл және индапамид біріктірілімінің өте төмен дозаларынан бастаған жөн. Кейбір науқастарда бүйректің функциональді жеткіліксіздігі дамуы мүмкін, ол препарат қабылдауды тоқтатқан кезде жойылады

Жүрек жеткіліксіздігі/жүректің жедел жеткіліксіздігі:

Жүрек функциясының айқын жедел жеткіліксіздігі (IV дәрежедегі) бар пациенттерде препаратпен емдеуді төмен дозалардан бастаған және

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

дәрігердің үнемі бақылауымен жүргізген жөн. Артериялық гипертензиясы және коронарлық жеткіліксіздігі бар науқастар бета-блокаторларды қабылдауды тоқтатпауы тиіс: АӨФ тежегіштерін бета-блокатормен бірге қолданған жөн.

Қант диабеті

Ішке қабылдауға арналған гипогликемиялық дәрілерді немесе инсулин қабылдап жүрген пациенттерге Нолипрел® Аргинин препаратын тағайындағанда емдеудің алғашқы айы ішінде қан плазмасындағы глюкоза концентрациясын ұдайы бақылау қажет.

Этностық айырмашылықтары

Периндоприл, басқа да АӨФ тежегіштері сияқты, сірә, қара нәсілді пациенттерде, басқа нәсіл өкілдерімен салыстырғанда, азырақ айқын гипотензиялық әсер береді. Бұл айырмашылық артериялық гипертензиясы бар қара нәсілді науқастарда ренин белсенділігінің төмендігі себебінен болуы мүмкін.

Хирургиялық араласым/Жалпы анестезия

Жалпы анестезияны қолданып, хирургиялық араласым жасалған науқастарда АӨФ тежегіштерін қолдану, әсіресе гипертензияға қарсы әсері бар, жалпы анестезияға арналған дәрілерді пайдаланғанда, АҚ айқын төмендеуіне әкелуі мүмкін. Ұзақ әсерлі АӨФ тежегіштерін, соның ішінде периндоприлді, қабылдауды хирургиялық операциядан 12 сағат бұрын тоқтату ұсынылады.

Аортальді стеноз/ Митральді стеноз/ Гипертрофиялық кардиомиопатия

АӨФ тежегіштері сол жақ қарыншаның шығатын саңылауының обструкциясы бар науқастарға және митральді стенозда сақтықпен тағайындалуы тиіс.

Бауыр жеткіліксіздігі:

Сирек жағдайларда АӨФ тежегіштерін қабылдау аясында холестаздық сарғаю туындайды. Осы синдром үдеген кезде кейде өліммен аяқталатын бауырдың фульминантты некрозы дамиды. Осы синдромның даму механизмі айқын емес. АӨФ тежегіштерін қабылдау аясында сарғаю пайда болған кезде дәрігерге қаралған жөн. АӨФ тежегіштерін қабылдау аясында бауыр ферменттері белсенділігі едәуір жоғарылағанда препарат қабылдауды тоқтатқан жөн.

Гиперкалиемия

АӨФ тежегіштерімен, соның ішінде периндоприлмен ем қабылдап жүрген кейбір пациенттерде қан сарысуында калий мөлшерінің жоғарылауы

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жағдайлары білінді. АӨФ тежегіштері гиперкалиемиюны тудыруы мүмкін, өйткені олар альдостерон секрециясын тежейді. Бұл әсер әдетте бүйрек функциясы қалыпты пациенттерде елеусіз болады.

Гиперкалиемиюның даму қаупінің факторларына бүйрек функциясының жеткіліксіздігі, бүйрек функциясының нашарлауы, жас (> 70 жас), қант диабеті, организмнің сусыздануы сияқты кездейсоқ құбылыстар, жүрек функциясының жедел декомпенсациясы, метаболизмдік ацидоз, калий жинақтайтын диуретиктерді (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид және т.б.), калий препараттарын немесе құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды бір мезгілде қабылдау, сондай-ақ сарысуда калий деңгейінің жоғарылауын туындататын басқа да дәрілік препараттарды (мысалы, гепариндер, АӨФ басқа да тежегіштерін, ангиотензин-II рецепторларының антагонистерін, ацетилсалицил қышқылын ≥ 3 г/тәул., ЦОГ-2 тежегіштерін және селективті емес ҚҚСД, циклоспорин немесе такролимус, триметоприм сияқты иммунодепрессиялық заттарды), әсіресе альдостерон антагонистері немесе ангиотензин рецепторларының блокаторларын қабылдау қамтылады.

Калий қоспаларын, калий жинақтайтын диуретиктерді және құрамында калий бар тұз алмастырғыштарды әсіресе бауыр функциясы бұзылған пациенттердің қабылдауы сарысудағы калий деңгейінің маңызды түрде артуына әкелуі мүмкін. Гиперкалиемиа күрделі, кейде фатальді аритмияны туындатуы мүмкін. Калий жинақтайтын диуретиктерді және ангиотензин рецепторларының блокаторларын АӨФ тежегіштерін қабылдайтын пациенттерде сақтықпен қолдану керек; бұл ретте қан сарысуындағы калий деңгейін және бүйрек функциясына мониторинг жүргізу қажет. Егер жоғарыда көрсетілген препараттарды бір мезгілде тағайындау қажет деп саналса, оларды сақтықпен және қан сарысуындағы калий мөлшеріне жиі мониторинг жүргізе отырып қолданған жөн («Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу» бөлімін қараңыз).

Индапамидпен байланысты:

Су-электролиттік теңгерім/Қан плазмасындағы натрий иондарының мөлшері

Емдеуді бастағанға дейін натрий мөлшеріне баға беруді жүргізу қажет, әрі қарай мұндай зерттеулер ұдайы жүргізілуі тиіс. Натрий деңгейінің бастапқыда төмендеуі симптомсыз өтуі мүмкін, сондықтан ұдайы бақылау жүргізу қажет. Егде жастағы пациенттерде және бауыр циррозы бар

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

пациенттерде бақылау одан да жиірек жүргізілуі тиіс. Барлық диуретиктер кейде өте күрделі зардаптары бар гипонатриемияға әкеп соғуы мүмкін. Гиповолемиа бар гипонатриемия дегидратацияға және ортостаздық гипотензияның дамуына әкелуі мүмкін. Хлор иондарын қатар жоғалту салдарлық компенсаторлы метаболизмдік алкалоздан туындауы мүмкін: осы әсердің туындау жиілігі және дәрежесі мардымсыз.

Қан плазмасындағы калий иондарының мөлшері

Тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктермен емдеу гипокалиемияның даму қаупімен байланысты. Гипокалиемия бұлшықеттің бұзылуына әкелуі мүмкін. Рабдомиолиз жағдайлары туралы, әсіресе ауыр гипокалиемия аясында хабарланды. Жоғары қауіп тобына жататын пациенттердің келесі санатында: егде жастағы пациенттер, жүдеген пациенттер немесе біріктірілген дәрі-дәрмектік ем қабылдаған, ісінулер немесе асциті бар бауыр циррозы бар пациенттер, жүректің ишемиялық ауруы, жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттер гипокалиемияны (3.4 ммоль/л-ден аз) болдырмауы қажет. Осы пациенттердегі гипокалиемия жүрек гликозидтерінің уытты әсерін күшейтеді және аритмиялардың даму қаупін арттырады.

Жоғары қауіп тобына QT аралығы ұзарған пациенттер жатады, сондай-ақ бұл ұзару туа біткен себептермен немесе дәрілік заттардың әсерінен туындағаны маңызды емес.

Гипокалиемия, брадикардия сияқты, жүрек ырғағының ауыр бұзылуларының, әсіресе фатальді болуы мүмкін "пируэт" типті аритмияның дамуына ықпал етеді. Жоғарыда сипатталған барлық жағдайларда қан плазмасындағы калий иондарының мөлшеріне жүйелі бақылау қажет. Калий иондарының мөлшерін алғаш өлшеуді емдеуді бастағаннан бастап алғашқы апта ішінде жүргізу қажет.

Гипокалиемия байқалған кезде тиісті ем тағайындалуы тиіс.

Қан плазмасындағы кальций иондарының мөлшері

Тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктер кальций иондарының бүйрек арқылы шығарылуын азайтып, қан плазмасындағы кальций иондары құрамының аздап және уақытша жоғарылауына әкеледі.

Айқын гиперкальциемия бұрын диагностикаланбаған гиперпаратиреоздың салдары болуы мүмкін. Қалқанша без функциясын зерттеу алдында диурездік дәрілерді қабылдауды тоқтата тұрған жөн.

Қан плазмасындағы глюкоза концентрациясы

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қант диабеті, әсіресе гипокалиемиясы бар пациенттерде қандағы глюкоза концентрациясын бақылау қажет.

Несеп қышқылы

Емдеу аясында қан плазмасындағы несеп қышқылының концентрациясы жоғары науқастарда подагра ұстамаларының жиілігі артуы мүмкін

Бүйрек функциясы және диуретиктер:

Тиазидті және тиазид тәрізді диуретиктер бүйрек функциясы қалыпты немесе аздап бұзылған пациенттерде ғана толық шамада тиімді (ересек пациенттерде қан плазмасындағы креатинин концентрациясы 2,5 мг/дл-ден немесе 220 мкмоль/л-ден төмен). КК-ні егде жастағы пациенттерде жасын, дене салмағын және жынысын ескере отырып, Кокрофт формуласы бойынша есептейді:

$$КК = \frac{(140 - \text{жасы}) \times \text{дене салмағы}}{0,814 \times \text{қан плазмасындағы креатинин деңгейі}}$$

мұнда: жасы жылмен берілген,
дене салмағы - килограммен,
плазмадағы креатинин деңгейі – мкмоль/л.

Формула егде жастағы пациентке есептелген, әйелге бейімдеу үшін нәтижені 0,85-ке көбейткен жөн.

Диуретиктермен емдеудің басында науқастарда гиповолемия және гипонатриемияға байланысты, шумақтық сүзілу жылдамдығының уақытша төмендегені және қан плазмасында мочевина мен креатинин концентрацияларының жоғарылағаны байқалуы мүмкін. Бұл бүйрек функциясының транзиторлық функциональді жеткіліксіздігі бүйрек функциясы өзгермеген пациенттер үшін қауіпті емес, алайда бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттерде оның айқындылығы күшеюі мүмкін.

Спортшылар:

Индапамид допинг-бақылау жүргізгенде оң реакция беруі мүмкін.

Хориоидальді жалқық, жедел миопия және салдарлық жабықбұрышты глаукома:

Сульфаниламидтер немесе сульфонамид туындылары көру өрісінің ақауымен хориоидальді жалқыққа, транзиторлық миопияға және жедел жабық бұрышты глаукомаға әкелетін идиосинкразия тудыруы мүмкін. Симптомдар көру

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

өткірлігінің күрт төмендеуі немесе көз ауруын қамтиды және әдетте препаратты қабылдаған сәттен бастап бірнеше сағаттан бір аптаға дейін байқалады. Емделмеген жедел жабықбұрышты глаукома перманентті көрмей қалуға әкелуі мүмкін. Бастапқы ем препаратты мүмкіндігінше препаратты қолдануды тезірек тоқтатудан тұрады. Егер көзішілік қысым бақыланбайтын болса, шұғыл түрде дәрі-дәрмектік немесе хирургиялық ем жүргізуді қарастыру қажет етілуі мүмкін. Жедел жабықбұрышты глаукоманың даму қаупінің факторларына сульфонамидтерге немесе пенициллинге аллергия даму сырқаттанамасы қамтылуы мүмкін.

Жүктілік кезінде және бала емізу кезеңінде қолдану

Аталған біріктірілген препараттың жекелеген компоненттерінің жүктілікке және лактацияға әсерін ескере отырып, жүктіліктің бірінші триместрінде Нолипрел® Аргининді қабылдау ұсынылмайды.

Бала емізу кезінде Нолипрел® Аргининді қабылдау ұсынылмайды. Сондықтан ана үшін осы емді қолданудың маңыздылығына байланысты не емшек емізуді тоқтату, не Нолипрел® Аргининді қабылдауды тоқтату жөнінде шешім қабылдаған жөн.

Жүктілік:

Периндоприлмен байланысты:

Жүктіліктің бірінші триместрінде АӨФ тежегіштерін қабылдау ұсынылмайды. Жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде АӨФ тежегіштерін қабылдауға болмайды. Жүктіліктің алғашқы триместрінде АӨФ тежегіштерін қабылдағаннан кейін тератогендік кемістіктердің даму қаупіне қатысты эпидемиологиялық деректер дәлелсіз; ал сол кездегі қауіп дәрежесінің баршама ұлғаюын жоққа шығару мүмкін емес. Егер АӨФ тежегіштерімен үздіксіз емдеу қажет деп саналса, жүктілікті жоспарлап жүрген пациенттер жүктілік кезінде қолдану қауіпсіздігі дәлелденген антигипертензиялық басқа препараттарға ауыстырылуы тиіс. Жүктілікке дәлелі анықталған кезде АӨФ тежегіштерімен емдеуді дереу тоқтату және, қажет болса, баламалы ем жүргізу керек. Адамда екінші және үшінші триместрлерде АӨФ тежегіштерімен емдеудің фетоуытты (бүйрек функциясының нашарлауы, олигогидрамнион, бассүйек оссификациясының кідіруі) болып табылатыны және жаңа туған нәрестеге уытты әсерін тигізуі мүмкін (бүйрек функциясының жеткіліксіздігі, гипотензия, гиперкалиемия) екендігі айғақталды.

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүктіліктің екінші триместрінен бастап АӨФ тежегіштерін қабылдаған жағдайда бүйрек функциясына және бассүйектің қалыптасуына ультрадыбыстық бақылауды жүзеге асыру ұсынылады. Аналары АӨФ тежегіштерін қабылдаған балалар гипотензияға қатысты мұқият бақылануы тиіс.

Индапамидпен байланысты:

Жүкті әйелдерде индапамидті қолдану жөнінде деректер жоқ немесе шектеулі (жүктілік нәтижелері 300-ден аз). Жүктіліктің үшінші триместрінде тиазидтерді ұзақ қабылдау анада плазма көлемінің азаюына, сондай-ақ жатырлық-плаценталық қан ағынының төмендеуіне әкелуі мүмкін, бұл өз кезегінде фето-плаценталық ишемияны және өсудің кідіруін ушықтыруы мүмкін.

Жануарларға жүргізілген зерттеу репродуктивті уыттылыққа тікелей немесе жанама зиянды әсерлерді анықтаған жоқ.

Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде индапамидті қолданудан аулақ болған жөн.

Бала емізу:

Бала емізу кезінде Нолипрел® Аргининді қолдану ұсынылмайды.

Периндоприлмен байланысты:

Емшек емізу кезеңінде периндоприлді қолдану жөнінде деректер жоқ болғандықтан, осы кезеңде периндоприлді қолдану ұсынылмайды және емшек емізу кезінде, әсіресе жаңа туған нәрестелерді немесе шала туған нәрестелерді қоректендірген кезде қолдану қауіпсіздігі дәлелденген басқа препараттарды қолданған дұрыс.

Индапамидпен байланысты:

Ана сүтіне индапамидтің және оның метаболиттерінің енуі жөнінде ақпарат жеткіліксіз. Сульфонамид туындыларына жоғары сезімталдық және гипокалиемия туындауы мүмкін. Жаңа туған нәрестелер/сәбилер үшін қауіпті жоққа шығару мүмкін емес. Индапамид тиазидтік диуретиктермен тығыз өзара байланысты, ол емшек емізу кезінде лактацияның төмендеуіне немесе басылуына әкеледі. Емшек емізген кезде индапамидті қолдану ұсынылмайды.

Фертильділік

Периндоприл және индапамид үшін ортақ:

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Репродуктивті уыттылықты зерттеу аналық және аталық егеуқұйрықтардың фертильділігіне әсер етпейтінін анықтады. Адам фертильділігіне ешқандай да ықпалы күтілмейді.

Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Нолипрел® Аргинин препаратының құрамына кіретін заттардың әсері психомоторлы реакциялардың бұзылуына әкелмейді. Алайда, әсіресе емнің бас кезінде немесе жүргізіліп жатқан емге басқа гипотензиялық препараттарды қосқан кезде кейбір адамдарда АҚ төмендеуіне жауап ретінде алуан түрлі жекелеген реакциялар дамуы мүмкін. Мұндай жағдайда автомобильді немесе басқа да механизмдерді басқару қабілеті төмендеуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Эссенциальді гипертензия

Нолипрел® Аргинин таңертеңгі тамақ алдында күніне 1 таблеткадан қабылданады. Егер артериялық қысым емдеудің 1 айы ішінде төмендемесе, онда дозаны екі еселеу қажет.

Егде жастағы пациенттер:

Егде жастағы пациенттерде плазмадағы креатинин мөлшерінің көрсеткіштері жасын, салмағын және жынысын ескере отырып түзетілуі тиіс. Егде жастағы пациенттерге препаратты бүйрек функциясы қалыпты болған жағдайда тағайындайды, мұндайда АҚ төмендеу дәрежесін бақылаған жөн.

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар пациенттер

Бүйрек функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар (креатинин клиренсі (КК) минутына 30 мл-ден азырақ) пациенттерге препаратты қолдануға болмайды. Бүйрек функциясының орташа жеткіліксіздігінде (креатинин клиренсі (КК) 30-60 мл/мин) ең жоғары тәуліктік дозасы күніне Нолипрел® Аргининнің бір таблеткасы.

Емдеу аясында $КК \geq 60$ мл/мин пациенттерге қан плазмасындағы креатинин және калий концентрацияларын ұдайы бақылау қажет.

Бауыр функциясы бұзылған пациенттер:

Препаратты бауыр функциясының ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдануға болмайды. Бауыр функциясының орташа айқын жеткіліксіздігінде дозаны түзету қажет емес.

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Балалар және жасөспірімдер

Нолипрел® Аргининді 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге, осы жас тобында препаратты қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі жөнінде деректер жоқ болғандықтан, тағайындамаған жөн.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қабылдау.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары: жүректің айнуымен, құсумен, құрысулармен, бас айналумен, ұйқышылдықпен, сананың шатасуымен, олигуриямен, ануриямен және су-электролиттік теңгерімнің бұзылуымен қатар жүретін айқын гипотензия.

Емі: симптоматикалық, науқасты жатқызу, асқазанды адсорбенттермен және натрий сульфатымен шаю, сұйықтық тапшылығының орнын толтыру үшін вена ішіне ерітінділер құю, электролиттік теңгерімді түзету. Қажет болған жағдайда пациентті қарқынды емдеу палатасына жатқызады. Гемодиализ (полиакрилонитрилді өткізгіштігі жоғары жарғақшаларды пайдалануға жол бермеген жөн).

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Емдеу кезінде туындауы мүмкін жағымсыз реакциялардың жиілігі келесі градация түрінде берілген: өте жиі (>1/10); жиі (>1/100, <1/10); жиі емес (>1/1000, <1/100); сирек (>1/10 000, <1/1000); өте сирек (<1/10 000); белгісіз (жиілігін қолда бар деректер бойынша есептеу мүмкін емес).

Жиі

- жоғары сезімталдық реакциялары (аллергиялық және демікпелік реакцияларға бейім пациенттерде, негізінен, дерматологиялық сипаттағы)
- бас айналу, бас ауыру, парестезия
- көрудің бұзылулары
- вертиго, құлақтағы шуыл
- гипотензия және онымен байланысты құбылыстар
- жөтел, енгігу
- іштің ауыруы, іш қату, диарея, диспепсия, жүректің айнуы, құсу
- қышыну, бөртпе, макулопапулезді бөртпе
- бұлшықет түйілулері
- астения
- дәм сезудің бұрмалануы

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жиі емес

- эозинофилия*
- гипогликемия*, гиперкалиемия, емдеуді тоқтатқан кезде қайтымды*, гипонатриемия*
- көңіл-күйдің түсіп кетуі, ұйқының бұзылулары
- ұйқышылдықтың*, естен тану*
- жүрек қағуының жиілеуі*, тахикардия*
- васкулит*
- бронхтың түйілуі
- ауыздың кеберсуі
- есекжем, ангионевроздық ісіну, пурпура, гипергидроз, фотосезімталдық реакциялары*, пемфигид*
- артралгия*, миалгия*
- бүйрек функциясының жеткіліксіздігі
- эректильді дисфункция
- кеуденің ауыруы*, жалпы әлсіздік*, шеткері ісіну*, гипертермия*
- қанда мочевина деңгейінің жоғарылауы*, қанда креатинин деңгейінің жоғарылауы*
- құлау*

Сирек

- псориаздың өршуі*
- қажу
- қанда билирубин мөлшерінің жоғарылауы
- бауыр ферменттері белсенділігінің жоғарылауы

Өте сирек

- ринит
- агранулоцитоз, апластикалық анемия, панцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолиздік анемия, тромбоцитопения
- гиперкальциемия
- сананың шатасуы
- жоғары қауіп тобындағы пациенттерде шамадан тыс АҚ төмендеуінен туындаған инсульт
- стенокардия, аритмия (оның ішінде брадикардия, вентрикулярлық тахикардия және жыпылықтағыш аритмия), миокард инфарктісі, жоғары қауіп тобындағы пациенттерде өте үлкен гипотензиядан туындауы мүмкін
- эозинофильді пневмония

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- панкреатит
- гепатит, бауыр функциясының бұзылуы
- мультиформалы эритема, уытты эпидермальді некролиз, Стивенс-Джонсон синдромы
- бүйрек функциясының жедел жеткіліксіздігі
- гемоглобин және гематокрит деңгейлерінің төмендеуі

Белгісіз

- гипокалиемиамен қатар жүретін калий мөлшерінің төмендеуі, ол әсіресе жоғары қауіп төнген тұрғындардың кейбір топтарында едәуір
- бауыр функциясының жеткіліксіздігі жағдайында бауырлық энцефалопатияның даму ықтималдылығы
- миопия, көрудің бұлыңғырлануы, хориоидальды жалқық, жедел жабық бұрышты глаукома
- «пируэт» типті қарыншалық тахикардия (өліммен ақталуы мүмкін)
- бұрыннан бар жедел жүйелі қызыл жегі ағымының ықтималды нашарлауы
- қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы
- қандағы несеп қышқылы деңгейінің жоғарылауы
- электрокардиограммада QT аралығының ұзаруы
- Рейно синдромы

** Жиілігі кездейсоқ мәлімдемелерде байқалған жағымсыз құбылыстарға қатысты клиникалық зерттеу нәтижелері бойынша есептелді.*

Диурезге қарсы гормонның талапқа сай емес секреция синдромы (ДҚГТСС) жағдайлары басқа АӨФ тежегіштерімен хабарланды. ДҚГТСС өте сирек, бірақ болуы мүмкін, АӨФ тежегіштерімен, оның ішінде периндоприлмен де емдеуге байланысты асқынуы ретінде қарастыруға болады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді заттар: 2,5 мг периндоприл аргинині (1,6975 мг периндоприлге баламалы), 0,625 мг индапамид,

қосымша заттар: лактоза моногидраты, магний стеараты, мальтодекстрин, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий крахмалы гликоляты (А типі),

үлбірлі қабығы: глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, магний стеараты, титанның қостотығы Е 171.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, сызығы және ойығы бар ақ түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

Сызығы таблетканы бөлуге арналмаған.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 таблеткадан полипропиленді контейнерге салынған. 1 контейнер медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада, тығыз тығындалған контейнерде сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Les Laboratoires Servier Industrie (Ле Лаборатуар Сервье Индастри)

905 route de Saran

45520 Gidy (Жиди), France (Франция)

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Les Laboratoires Servier (Ле Лаборатуар Сервье)

50, рю Карно

92284, Сюрен седекс, Франция

Тел: +33 (0)1 55 72 60 00

www.servier.com



Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Сервье Қазақстан» ЖШС

050020, Алматы қ., Достық даңғ. 310г, Бизнес орталық, 3 қабат

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71

Электронды пошта: kazadinfo@servier.com

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N050511

Шешім тіркелген күні: 07.04.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең