

Краткая справочная информация по безопасности – Престанс®.

**СОСТАВ\*:** Престанс® в таблетках 5 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/5 мг, 10 мг/10 мг, содержащих периндоприла аргинина (ПЕР) 5 мг / амлодипина (АМЛО) 5 мг, ПЕР 5 мг / АМЛО 10 мг, ПЕР 10 мг / АМЛО 5 мг, ПЕР 10 мг / АМЛО 10 мг. Содержит лактозу в качестве ПЕР вспомогательного вещества. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ\*.** У взрослых: Престанс® показан в качестве заместительной терапии для лечения пациентов с эссенциальной гипертензией и/или стабильной ишемической болезнью сердца, у которых надлежащий контроль заболевания достигнут с помощью одновременного применения периндоприла и амлодипина в тех же дозах. **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ\*.** 1 таблетка в сутки утром перед приемом пищи. Престанс® не предназначен для начальной терапии. При необходимости доза препарата может быть изменена или может быть проведен подбор доз отдельных компонентов. *Пожилые пациенты и пациенты с нарушением функции почек.* Регулярно контролировать креатинин и калий (K+) в плазме крови. Противопоказан при клиренсе креатинина (КК) <60 мл/мин. *Нарушение функции печени.* Подбор дозы проводить индивидуально, амлодипин и периндоприл в монотерапии. *Дети.* Не назначать. **ПРОТИВПОКАЗАНИЯ\*.** Гиперчувствительность к действующим веществам, к другим ингибиторам АПФ или другим производным дигидропиридина, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе Перечень вспомогательных веществ; ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе (в том числе на фоне приема других ингибиторов АПФ); наследственный/идиопатический ангионевротический отек; беременность и лактация (см. раздел Беременность и лактация); совместное применение с алискиреном и лекарственными препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренным или тяжёлым нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <60 мл/мин/1,73м<sup>2</sup> площади поверхности тела (см. разделы Взаимодействие и Фармакодинамика); совместное применение с антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА II) у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел Особые указания); совместное применение с комбинированными лекарственными препаратами, содержащими валсартан + сакубитрил (см. разделы Особые указания и Взаимодействие); экстракорпоральная терапия, ведущая к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями (см. раздел Взаимодействие); выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки (см. раздел Особые указания); тяжелая артериальная гипотензия (САД менее 90 мм рт.ст.); шок (включая кардиогенный); обструкция выходного тракта левого желудочка (напр., выраженный стеноз устья аорты); гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда; почечная недостаточность (КК менее 60 мл/мин). **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ\*.** *Повышенная чувствительность/ангионевротический отек.* Прием препарата прекратить, пациента наблюдать до полного исчезновения признаков отека. Ангионевротический отек с отеком гортани может привести к летальному исходу. При совместном применении с комбинацией валсартан + сакубитрил, рацекадотрилом, ингибиторами mTOR (например, сиролимус, эверолимус, темсиролимус), глиптинами (линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) повышается риск ангионевротического отека (напр., отек языка, голосовых складок или гортани с или без обструкции дыхательных путей). *Совместное применение с препаратами, содержащими валсартан + сакубитрил.* Противопоказано. Применение одного препарата не ранее, чем через 36 часов после прекращения приема другого. *Анафилактоидные реакции при проведении афереза ЛПНП.* Редко могут развиваться угрожающие жизни реакции. Временно прекратить терапию перед каждой процедурой. *Анафилактоидные реакции при проведении десенсибилизации.* Временно отменить терапию перед процедурой. При случайном приеме препарата анафилактоидная реакция возникла снова. *Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия.* С крайней осторожностью на фоне системных заболеваний соединительной ткани, иммунодепрессантов, аллопуринола или прокаинамида. Контроль лейкоцитов в крови. *Реноваскулярная гипертензия.* У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или артерии единственной почки возрастает риск тяжелой гипотензии и почечной недостаточности. Прием диуретиков – дополнительный фактор риска. Ухудшение функции почек возможно при незначительном изменении концентрации креатинина у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии. *Двойная блокада РААС.* Совместное применение ингибиторов АПФ с АРА II или алискиреном повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС не рекомендуется. Противопоказано применение ингибиторов АПФ в сочетании с АРА II у пациентов с диабетической нефропатией. *Беременность.* Прекратить лечение. При необходимости назначить другую гипотензивную терапию. *Первичный гиперальдостеронизм.* Прием препаратов, действие которых основано на ингибировании РААС, не рекомендован: пациенты не восприимчивы. *Артериальная гипотензия.* У пациентов с повышенным риском развития симптоматической артериальной гипотензии (со сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК), с тяжелой гипертензией с высокой активностью ренина) и у пациентов со стенокардией и цереброваскулярными заболеваниями необходимо контролировать АД, функцию почек и содержание K+.

артериальная гипотензия не является препятствием для дальнейшего приема препарата. После восстановления ОЦК и АД лечение может быть продолжено. **Митральный стеноз/аортальный стеноз/гипертрофическая кардиомиопатия.** С осторожностью. **Сердечная недостаточность.** С осторожностью. **Нарушение функции почек.** При КК менее 60 мл/мин - индивидуальный подбор доз периндоприла и амлодипина и контроль К<sup>+</sup> и креатинина в сыворотке крови. У пациентов со стенозом почечных артерий возможно повышение мочевины и креатинина в крови. При реноваскулярной гипертензии - повышенный риск тяжелой гипотензии и почечной недостаточности. **Почечная недостаточность.** Амлодипин не выводится посредством диализа. **Печеночная недостаточность.** Редко на фоне ингибиторов АПФ возникает холестатическая желтуха. При прогрессировании развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. При появлении желтухи или значительного повышения печеночных ферментов – прекратить прием препарата. При тяжелой печеночной недостаточности повышать дозу постепенно, обеспечивая мониторинг состояния. **Этнические различия.** У негроидной расы периндоприл менее эффективен, выше риск ангионевротического отека. **Сухой кашель.** **Хирургическое вмешательство/ анестезия.** Прекратить лечение за сутки до операции. **Гиперкалиемия.** Регулярный контроль К<sup>+</sup> в крови у пациентов старше 70 лет, с почечной недостаточностью, ухудшением функции почек, сахарным диабетом, дегидратацией, острой декомпенсацией сердечной недостаточности, метаболическим ацидозом, совместным применением К<sup>+</sup>сберегающих диуретиков, солей К<sup>+</sup>. **Сахарный диабет.** В течение первого месяца контролировать глюкозу в крови. **Сердечная недостаточность.** С осторожностью. **Гипертонический криз.** Эффективность и безопасность не установлены. **Пожилые пациенты.** Увеличение дозы с осторожностью. **Непереносимость галактозы, полный дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.** Не следует принимать. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ\*.** Противопоказано: алискирен у пациентов с сахарным диабетом и/или нарушением функции почек. Экстракорпоральная терапия. Валсартан + сакубитрил. Не рекомендовано: алискирен: у пациентов, не имеющих диабета или нарушения функции почек; АРА II, эстрамустин, К<sup>+</sup>сберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), соли К<sup>+</sup>, препараты лития, дантролен (внутривенное введение), грейпфрут или грейпфрутовый сок. Особое внимание: гипогликемические средства (инсулин, пероральные сахароснижающие препараты), К<sup>+</sup>несберегающие диуретики, К<sup>+</sup>сберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон), рацекадотрил, ингибиторы mTOR (сиролимус, эверолимус, темсиролимус), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту <sup>33</sup> г/сут, индукторы и ингибиторы CYP3A4, баклофен. Внимание: симпатомиметики, препараты золота, такролимус, циклоспорин, симвастатин, гипотензивные средства, вазодилататоры, кортикостероиды, тетракозактид, α-адреноблокаторы (празозин, альфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин), амифостин, трициклические антидепрессанты, нейролептики, средства для общей анестезии. **Лекарственные средства, вызывающие гиперкалиемию:** алискирен, соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, АРА II, НПВП, гепарины, иммунодепрессанты (такие как циклоспорин или такролимус), триметоприм и ко-тримоксазол (сульфаметоксазол + триметоприм). **БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ\*.** Противопоказан. **ФЕРТИЛЬНОСТЬ\*.** У некоторых пациентов, получавших блокаторы кальциевых каналов, были обнаружены обратимые биохимические изменения в головке сперматозоидов. **УПРАВЛЕНИЕ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ\*.** Вследствие головокружения, сонливости и других побочных реакций – соблюдать осторожность. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ\*.** Очень часто: отеки. Часто: сонливость, головокружение, головная боль, дисгевзия, парестезия, нарушения зрения (включая диплопию), звон в ушах, вертиго, ощущение сердцебиения, «приливы» крови к коже лица, артериальная гипотензия, одышка, кашель, боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, изменение частоты и характера стула, диарея, запор, кожный зуд, экзантема, кожная сыпь, припухлость в области суставов (припухлость в области лодыжек), спазмы мышц, повышенная утомляемость, астения. Нечасто: ринит, эозинофилия, гиперчувствительность, гипогликемия, гиперкалиемия, гипонатриемия, бессонница, лабильность настроения, депрессия, нарушение сна, тремор, гипестезия, обморочные состояния, тахикардия, аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий), васкулит, бронхоспазм, сухость во рту, ангионевротический отек лица, конечностей, губ, слизистых оболочек, языка, голосовых складок и/или гортани, алопеция, пурпура, изменение цвета кожи, повышенная потливость, крапивница, реакции фоточувствительности, пемфигоид, артралгия, миалгия, боль в спине, нарушение мочеиспускания, никтурия, поллакиурия, почечная недостаточность, эректильная дисфункция, гинекомастия, периферические отеки, боль в грудной клетке, боль, недомогание, лихорадка, увеличение массы тела, снижение массы тела, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови, падение. Редко: Синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, спутанность сознания, обострение псориаза, острая почечная недостаточность, анурия/олигурия, повышение концентрации билирубина в крови, повышение активности «печеночных» ферментов. Очень редко: лейкопения/нейтропения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения, гемолитическая анемия у пациентов с врожденной недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, гипергликемия, гипертонус, периферическая

нейропатия, инсульт, стенокардия, инфаркт миокарда, эозинофильная пневмония, гиперплазия десен, панкреатит, гастрит, гепатит, желтуха, цитолитический или холестатический гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов, ангионеротический отек (отек Квинке), многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, эксфолиативный дерматит, снижение гемоглобина и гематокрита. Частота неизвестна: экстрапирамидальные расстройства, синдром Рейно, токсический эпидермальный некролиз. **ПЕРЕДОЗИРОВКА\***. **ФАРМАКОДИНАМИКА\*** Периндоприл - ингибитор фермента, превращающего ангиотензин I в ангиотензин II (ингибитор АПФ). Амлодипин – блокатор «медленных» кальциевых каналов, производное дигидропиридина, ингибирует трансмембранный переход ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудистой стенки. **ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ\***. **ФОРМА ВЫПУСКА\***: Таблетки, 5 мг/5 мг, 5 мг/10 мг, 10 мг/5 мг, 10 мг/10 мг.

ТОО «Сервье Казахстан» 050020, г. Алматы, пр-т Достык 310 г, Бизнес центр, 3 этаж. Тел.: (727) 386 76 62  
Электронная почта: kazadinfo@servier.[com](http://www.servier.com)

\*Для полной информации обратитесь к общей характеристике лекарственного препарата Престанс® от 23 августа 2024 г. РК-АС-5№015458, РК-АС-5№015459, РК-АС-5№015460, РК-АС-5№015461 утвержденной приказом МЗ РК