

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ПРЕСТАРИУМ® ORO 2,5 мг (PRESTARIIUM® ORO 2,5 mg)
ПРЕСТАРИУМ® ORO 5 мг (PRESTARIIUM® ORO 5 mg)
ПРЕСТАРИУМ® ORO 10 мг (PRESTARIIUM® ORO 10 mg)

Склад:

Престаріум® ORO 2,5 мг:

діюча речовина: 1 таблетка містить периндоприлу аргініну 2,5 мг, що відповідає 1,698 мг периндоприлу;

Престаріум® ORO 5 мг:

діюча речовина: 1 таблетка містить периндоприлу аргініну 5 мг, що відповідає 3,395 мг периндоприлу;

Престаріум® ORO 10 мг:

діюча речовина: 1 таблетка містить периндоприлу аргініну 10 мг, що відповідає 6,790 мг периндоприлу;

допоміжні речовини: магнію стеарат, кремній колоїдний безводний (Е 551), аспартам (Е 951), калію ацесульфам (Е 950), лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний (1 суміш лактози моногідрату та крохмалю кукурудзяного).

Лікарська форма. Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині.

Фармакотерапевтична група.

Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), монокомпонентні. Периндоприл. Код АТС С09 А А04.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Артеріальна гіпертензія.
- Серцева недостатність.
- Запобігання виникненню повторного інсульту у пацієнтів з цереброваскулярними захворюваннями.
- Запобігання серцево-судинним ускладненням у пацієнтів з документально підтвердженою стабільною ішемічною хворобою серця.

Довготривале лікування зменшує ризик виникнення інфаркту міокарда та серцевої недостатності (за результатами дослідження EUROPA).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до периндоприлу або до будь-якої з допоміжних речовин, або до будь-якого іншого інгібітору АПФ;
- ангіоневротичний набряк в анамнезі після застосування інгібітору АПФ;
- ідіопатичний або спадковий ангіоневротичний набряк ;
- вагітні або жінки, які планують завагітніти (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Таблетки рекомендовано приймати 1 раз на день вранці перед їдою.

Таблетку Престаріум® ORO кладуть на язик, де вона розчиняється, та проковтують зі слиною.

Дозу підбирає лікар індивідуально, залежно від профілю пацієнта та показників артеріального тиску (див. розділ «Особливості застосування»).

Артеріальна гіпертензія

Периндоприлу аргінін можна призначати у монотерапії або у комбінації з препаратами інших класів антигіпертензивних засобів.

Рекомендована початкова доза становить 5 мг 1 раз на добу вранці.

Пацієнти з високою активністю ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (особливо пацієнти з реноваскулярною гіпертензією, порушенням водно-електролітного балансу, серцевою декомпенсацією або тяжкою гіпертензією) можуть зазнати надмірного зниження артеріального тиску після прийому першої дози. Таким пацієнтам рекомендується розпочинати лікування з дози 2,5 мг та початок терапії проводити під наглядом лікаря.

Дозу можна підвищити до 10 мг 1 раз на день через 1 місяць лікування.

На початку застосування периндоприлу аргініну можливе виникнення симптоматичної артеріальної гіпотензії; це ймовірніше у пацієнтів, які одночасно приймають діуретики. Таким пацієнтам розпочинати лікування периндоприлом слід з обережністю, оскільки у них може бути дефіцит води та/або солі.

Якщо це можливо, слід припинити прийом діуретика за 2-3 дні до початку терапії периндоприлу аргініном (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнтам з артеріальною гіпертензією, яким не можна припинити застосування діуретиків, лікування слід розпочинати з дози 2,5 мг. У таких пацієнтів слід контролювати функцію нирок та рівень калію у сироватці крові. Подальше підвищення дози периндоприлу аргініну слід здійснювати залежно від показників артеріального тиску. У разі необхідності терапію діуретиком можна відновити.

Пацієнтам літнього віку лікування слід розпочинати з дози 2,5 мг, яку можна підвищити до 5 мг через 1 місяць лікування, а потім, у разі необхідності, до 10 мг з урахуванням функції нирок (див. таблицю, що надається нижче).

Серцева недостатність.

Пацієнтам із серцевою недостатністю, яким периндоприлу аргінін зазвичай призначають одночасно з діуретиком, що виводить калій, та/або дигоксином, та/або β-блокатором, лікування рекомендовано розпочинати під ретельним медичним наглядом та з початкової дози 2,5 мг, яку приймають вранці. Через 2 тижні за умови доброї переносимості дозу підвищують до 5 мг 1 раз на день. Дозу підбирають індивідуально, залежно від клінічного стану пацієнта.

Пацієнтам із тяжкою серцевою недостатністю та іншим пацієнтам із групи високого ризику (пацієнти з порушенням функції нирок та тенденцією до порушень рівня електролітів, пацієнти, які отримують одночасну терапію діуретиками та/або вазодилаторами) лікування слід розпочинати під ретельним медичним наглядом (див. розділ «Особливості застосування»).

Пацієнтам з високим ризиком виникнення симптоматичної артеріальної гіпотензії, а саме пацієнтам з дефіцитом електролітів з гіпонатріємією або без неї, пацієнтам з гіповолемією або тим, хто отримував інтенсивну терапію діуретиками, слід провести корекцію вищезазначених станів, якщо можливо, до призначення препарату Престаріум® ORO. Артеріальний тиск, функцію нирок та рівень калію у сироватці крові потрібно ретельно контролювати як до, так і під час лікування препаратом Престаріум® ORO (див. розділ «Особливості застосування»).

Запобігання виникненню повторного інсульту у пацієнтів з цереброваскулярними захворюваннями

Рекомендована початкова доза становить 2,5 мг 1 раз на добу вранці. Після 2 тижнів лікування дозу збільшують до 5 мг (1 таблетка препарату Престаріум® ORO 5 мг) 1 раз на добу вранці.

Якщо після 2 тижнів лікування препаратом Престаріум® ORO 5 мг пацієнт потребує додаткового контролю артеріального тиску, можна призначити індапамід, у дозі 1 таблетка на день. Лікування можна розпочинати будь-коли у термін від 2 тижнів до кількох років після первинного інсульту.

Запобігання серцево-судинним ускладненням у пацієнтів з документально підтвердженою стабільною ішемічною хворобою серця.

Довготривале лікування знижує ризик інфаркту міокарда та серцевої недостатності (за результатами 4-річного дослідження EUROPA). Престаріум® ORO 10 мг (1 таблетка на добу) призначають для довготривалого лікування пацієнтам з документально підтвердженою ішемічною хворобою серця, незважаючи на супутні захворювання, вік та додаткову терапію.

Лікування розпочинають з препарату Престаріум® ORO 5 мг (1 таблетка на добу вранці). Через 2 тижні за умови доброї переносимості дозу підвищують до 10 мг для довготривалого прийому препарату Престаріум® ORO 10 мг (1 таблетка на добу вранці).

Пацієнтам літнього віку, у яких документально підтверджена ішемічна хвороба серця, лікування слід розпочинати з дози 2,5 мг 1 раз на день вранці; через тиждень дозу підвищують до 5 мг (1 таблетка препарату Престаріум® ORO 5 мг); через 2 тижні за умови доброї переносимості дозу підвищують до 10 мг (Престаріум® ORO 10 мг, 1 таблетка на добу) та розпочинають довготривале лікування.

Підбір доз при нирковій недостатності

Дозування для пацієнтів з нирковою недостатністю повинно базуватися на кліренсі креатиніну, як зазначено у таблиці нижче.

Підбір доз при нирковій недостатності

	Кліренс креатиніну (мл/хв)
	Рекомендоване дозування
$Cl_{CR} \geq 60$	
5 мг на добу	

$30 < Cl_{CR} < 60$

2,5 мг на добу

2,5 мг через добу

Пацієнти, що перебувають на гемодіалізі*

