

## 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 дігосином, 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 вазодилататорами) 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\*

