

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «25» сентября 2023 г.
№ N067663

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Нолипрел® Би-форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг/2,5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ) ингибиторы в комбинации с другими препаратами. АКФ ингибиторы в комбинации с другими диуретиками. Периндоприл в комбинации с диуретиками.

Код АТХ С09ВА04

Показания к применению

Нолипрел Би-форте назначается в качестве препарата замены для лечения эссенциальной гипертензии пациентам, достигшим контроля артериального давления с помощью одновременного приема периндоприла и индапамида в тех же дозах, что и в комбинированном препарате.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Противопоказания

Связанные с периндоприлом:

- повышенная чувствительность к действующему веществу или другим ингибиторам АКФ
- ангионевротический отек (отек Квинке) в анамнезе, связанный с приемом ингибитора АКФ
- наследственный/идиопатический ангионевротический отек
- второй и третий триместры беременности
- одновременное применение Нолипрела Би-форте с препаратами на основе алискирена у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ < 60 мл/мин/1,73м²)
- одновременное применение с терапией сакубитрилом/валсартаном. Между приемом последней дозы сакубитрила/валсартана и началом лечения препаратом Нолипрел Би-форте необходимо выдержать интервал не менее 36 часов
- экстракорпоральные процедуры, при которых кровь контактирует с отрицательно заряженными поверхностями
- выраженный двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной функционирующей почки

Связанные с индапамидом:

- повышенная чувствительность к действующему веществу или другим сульфонидамидам
- тяжелое нарушение функции почек (клиренс креатинина ниже 60 мл/мин)
- печеночная энцефалопатия
- тяжелое нарушение функции печени
- гипокалиемия

Связанные с Нолипрелом Би-форте:

- гиперчувствительность к вспомогательным веществам
- Ввиду недостатка терапевтического опыта Нолипрел Би-форте не следует назначать:
- пациентам, находящимся на диализе.
 - пациентам с нелеченой сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации.

Необходимые меры предосторожности при применении

Литий

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Одновременное применение комбинации периндоприла и индапамида с препаратами лития не рекомендуется.

Общие указания, связанные с периндоприлом и индапамидом:

При приеме комбинированного препарата Нолипрел® Би-форте в низких дозах значительного снижения побочных реакций на препарат, кроме гипокалиемии, по сравнению с утвержденными низкими дозировками индивидуальных компонентов, не было выявлено. Если пациент одновременно начинает прием двух новых гипотензивных препаратов, то не исключено учащение наступления идиосинкразических реакций. Для сведения к минимуму такого риска, следует проводить тщательный мониторинг состояния пациента.

Связанный с периндоприлом:

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Доказано, что одновременное применение ингибиторов АКФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск гипотензии, гиперкалиемии и вызывает снижение функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного использования ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется. Если двойная блокада является абсолютно необходимой, ее следует проводить только под надзором специалиста и при условии частого тщательного мониторинга функции почек, уровней электролитов и артериального давления. Пациентам с диабетической нефропатией нельзя назначать ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II одновременно.

Калийсберегающие диуретики, калиевые соли

Комбинированный прием периндоприла с калийсберегающими диуретиками или калиевыми солями не рекомендуется.

Нейтропения/агранулоцитоз/тромбоцитопения/анемия

У пациентов, принимающих ингибиторы АКФ, сообщалось о развитии нейтропии/агранулоцитоза, тромбоцитопении и анемии. У пациентов с нормальной функцией почек и отсутствием других сопутствующих состояний нейтропения наблюдается редко. Периндоприл должен применяться с крайней осторожностью у пациентов с коллагенными заболеваниями сосудов, при лечении иммунодепрессантами, аллопуринолом или прокаинамидом либо при сочетании указанных сопутствующих факторов, особенно на фоне имеющегося нарушения функции почек. У некоторых таких пациентов развивались серьезные

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

инфекции, которые в некоторых случаях не реагировали на интенсивное лечение антибиотиками. В случае применения периндоприла у таких пациентов рекомендуется периодически контролировать уровень лейкоцитов, а пациенты должны быть проинформированы о том, что они должны сообщать врачу о любых признаках развития инфекции (например, боль в горле, лихорадка).

Реноваскулярная гипертензия

У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом почечной артерии на единственной функционирующей почке, при применении ингибиторов АКФ, риск гипотонии и почечной недостаточности увеличивается. Нарушение функции почек может возникать даже у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии с незначительными изменениями креатинина сыворотки.

Повышенная чувствительность/ангионевротический отек (отек Квинке)

При приеме ингибиторов АКФ, в т.ч. и периндоприла, в редких случаях может наблюдаться развитие ангионевротического отека лица, конечностей, губ, языка, голосовой щели и/или гортани. При появлении симптомов прием препарата Нолипрел® Би-форте должен быть немедленно прекращен, а пациент должен наблюдаться до тех пор, пока признаки отека не исчезнут полностью. Если отек затрагивает только лицо и губы, то его проявления обычно проходят самостоятельно, хотя для лечения его симптомов могут применяться антигистаминные средства. Ангионевротический отек, сопровождающийся отеком гортани, может привести к летальному исходу. Отек языка, голосовых связок или гортани может привести к обструкции дыхательных путей. При появлении таких симптомов следует немедленно ввести подкожно эпинефрин (адреналин) в разведении 1:1000 (0,3 или 0,5 мл) и/или обеспечить проходимость дыхательных путей.

У лиц негроидной расы с отягощенным анамнезом риск ангионевротического отека повышен по сравнению с другими расами.

У пациентов, в анамнезе которых отмечался отек Квинке, не связанный с приемом ингибиторов АКФ, может быть повышен риск его развития при приеме препаратов этой группы.

В редких случаях на фоне терапии ингибиторами АКФ развивается ангионевротический отек кишечника. При этом у пациентов отмечается боль в животе как изолированный симптом или в сочетании с тошнотой и рвотой, в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

отека лица и при нормальной активности фермента C-1 эстеразы. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной области, ультразвукового исследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезают после прекращения приема ингибиторов АКФ. У пациентов с болью в области живота, получающих ингибиторы АКФ, при проведении дифференциального диагноза необходимо учитывать возможность развития ангионевротического отека кишечника.

Сочетание периндоприла с сакубитрилом/валсартаном противопоказано ввиду повышенного риска возникновения ангиоэдемы. Прием сакубитрила/валсартана нельзя начинать до 36 часов после приема последней дозы терапии периндоприлом. Если лечение сакубитрилом/валсартаном прекращено, то лечение периндоприлом нельзя начинать до 36 часов после приема последней дозы сакубитрила/валсартана.

Анафилактикоидные реакции при проведении десенсибилизации

Имеются отдельные сообщения о развитии длительных, угрожающих жизни анафилактикоидных реакций у больных, получающих ингибиторы АКФ во время десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых насекомых (пчелы, осы). Ингибиторы АКФ необходимо применять с осторожностью у больных с отягощенным аллергологическим анамнезом или склонностью к аллергическим реакциям, проходящих процедуры десенсибилизации. Следует избегать применения ингибитора АКФ пациентам, получающим иммунотерапию ядом перепончатокрылых насекомых. Тем не менее, анафилактикоидной реакции можно избежать путем временной отмены ингибитора АКФ не менее чем за 24 ч до начала процедуры десенсибилизации.

Анафилактикоидные реакции при проведении афереза ЛПНП

В редких случаях у пациентов, получающих ингибиторы АКФ, при проведении афереза ЛПНП с использованием декстрана сульфата могут развиваться угрожающие жизни анафилактикоидные реакции. Для предотвращения анафилактикоидной реакции следует временно прекращать терапию ингибитором АКФ перед каждой процедурой афереза.

Гемодиализ

У пациентов, получающих ингибиторы АКФ, при проведении гемодиализа с использованием высокопроточных мембран (например, AN69®) были отмечены анафилактикоидные реакции. Поэтому желательно использовать

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

мембрану другого типа или применять гипотензивное средство другой фармакотерапевтической группы.

Первичный гиперальдостеронизм

Обычно пациенты с первичным гиперальдостеронизмом не будут иметь реакцию на противогипертонические препараты, действующие через ингибирование ренин-ангиотензиновой системы. Поэтому применение этого препарата не рекомендуется.

Беременность

Во время беременности нельзя начинать прием ингибиторов АКФ. Если непрерывное лечение ингибиторами АКФ является необходимо, пациенты, планирующие беременность, должны быть переведены на другие антигипертензивные препараты с доказанной безопасностью применения во время беременности. При установлении факта беременности следует немедленно прекратить лечение ингибиторами АКФ и, при необходимости, начать альтернативное лечение

Связанный с индапамидом:

Печеночная энцефалопатия

При наличии нарушений функций печени прием тиазидных и тиазидоподобных диуретиков может привести, особенно в случае нарушения баланса электролитов, к развитию печеночной энцефалопатии, которая может, прогрессируя, привести к печеночной коме. В данном случае следует немедленно прекратить прием препарата Нолипрел® Би-форте.

Фоточувствительность

На фоне приема тиазидных и тиазидоподобных диуретиков сообщалось о случаях развития реакции фоточувствительности. В случае развития реакции фоточувствительности на фоне приема препарата следует прекратить лечение. При необходимости продолжения терапии диуретиками рекомендуется защищать кожные покровы от воздействия солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей.

Общие указания, связанные с периндоприлом и индапамидом:

Почечная недостаточность

Лечение противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин). Лечение следует прекратить, если у пациента, страдающего гипертензией и не имеющего видимых существующих поражений почек, но у которого в ходе анализа крови (почечный комплекс) была обнаружена почечная недостаточность.

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Лечение может быть возобновлено либо в более низкой дозировке, либо только с одним из компонентов. Обычное медицинское наблюдение этих пациентов будет включать частый мониторинг уровня калия и креатинина, в первый раз – после двух недель лечения, затем – раз в два месяца в период терапевтической стабильности. Почечная недостаточность, в основном, отмечалась у пациентов с острой сердечной недостаточностью или основной почечной недостаточностью, включая стеноз почечной артерии. Прием данного препарата обычно не рекомендуется пациентам с двусторонним стенозом почечной артерии или пациентам с одной почкой.

Артериальная гипотензия и нарушение водно-электролитного баланса

При пониженном содержании натрия, особенно у пациентов со стенозом почечной артерии, существует риск внезапного падения артериального давления. Поэтому следует систематически проводить пробы на предмет обнаружения клинических признаков дефицита в организме воды и электролитов, который может возникнуть на фоне приступов поноса или рвоты. У этих пациентов следует проводить регулярный контроль содержания электролитов в плазме.

В случае выраженной гипотензии может понадобиться внутривенное вливание изотонического раствора. Проходящая гипотензия не является противопоказанием для продолжения лечения. После восстановления удовлетворительного объема крови и артериального давления, лечение может быть возобновлено либо с более низкой дозой препарата, либо только с одним из его компонентом.

Содержание калия

Сочетание периндоприла и индапамида не предотвращает наступления гипокалиемии, особенно у пациентов, страдающих диабетом, или у пациентов с почечной недостаточностью. Как при приеме любого гипотензивного препарата, содержащего диуретик, следует проводить регулярный мониторинг содержания калия в плазме.

Вспомогательные вещества

Следует учитывать, что в состав вспомогательных веществ препарата входит лактозы моногидрат. Не следует назначать препарат пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа и глюкозо-галактозной малабсорбцией.

Уровень натрия

В каждой таблетке Нолипрела Би-форте содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), т.е. фактически не содержится.

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Связанный с периндоприлом:

Кашель: на фоне терапии ингибитором АКФ может возникать сухой кашель. Кашель длительно сохраняется на фоне приема препаратов этой группы и исчезает после их отмены. При появлении у пациента сухого кашля следует помнить о возможной связи этого симптома с приёмом ингибитора АКФ. Если врач считает, что терапия ингибитором АКФ необходима пациенту, прием препарата может быть продолжен.

Риск артериальной гипотензии и/или почечной недостаточности (у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, нарушениями водно-электролитного баланса)

При некоторых патологических состояниях может отмечаться значительная активация РААС, особенно при выраженной гиповолемии и снижении содержания электролитов плазмы крови (на фоне бессолевой диеты или длительного приема диуретиков), у пациентов с исходно низким АД, стенозом почечной артерии (в том числе, двусторонним), хронической сердечной недостаточностью или циррозом печени с отеками и асцитом.

Применение ингибиторов АКФ вызывает блокаду РААС и поэтому может сопровождаться резким снижением АД и/или повышением концентрации креатинина в плазме крови, свидетельствующим о развитии функциональной почечной недостаточности. Эти явления чаще наблюдаются при приеме первой дозы препарата или в течение первых двух недель терапии. Иногда эти состояния развиваются остро. В таких случаях при возобновлении терапии рекомендуется использовать комбинацию периндоприла и индапамида в более низкой дозе и затем постепенно увеличивать дозу.

Атеросклероз

Риск артериальной гипотензии существует у всех больных, однако особую осторожность следует соблюдать, применяя препарат у пациентов с ишемической болезнью сердца и недостаточностью мозгового кровообращения. У таких пациентов лечение следует начинать с низких доз комбинации периндоприла аргинина и индапамида.

Пациенты с реноваскулярной гипертензией

Методом лечения реноваскулярной гипертензии является реваскуляризация. Тем не менее, использование ингибиторов АКФ оказывает благоприятное действие у пациентов, как ожидающих хирургического вмешательства, так и в том случае, когда проведение хирургического вмешательства провести невозможно. У пациентов с

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

диагностированным или предполагаемым стенозом почечной артерии лечение следует начинать с более низких доз комбинации периндоприла и индапамида. У некоторых больных может развиваться функциональная почечная недостаточность, которая исчезает при отмене препарата.

Сердечная недостаточность/острая сердечная недостаточность

У пациентов с выраженной острой сердечной недостаточностью (IV степени) лечение препаратом следует начинать с низких доз и проводить под постоянным контролем врача. Больные с артериальной гипертензией и коронарной недостаточностью не должны прекращать прием бета-блокаторов: ингибиторы АКФ следует применять вместе с бета-блокатором.

Сахарный диабет

Для пациентов, страдающих инсулин-зависимым сахарным диабетом (ввиду тенденции к спонтанному повышению уровня калия) лечение необходимо начинать со сниженной первоначальной дозы под контролем врача. Лечение бета-блокаторами у пациентов с гипертензией и коронарной недостаточностью не должно прекращаться: ингибитор АКФ необходимо добавить к бета-блокатору.

У пациентов, страдающих диабетом, уже принимающих пероральные противодиабетические препараты или инсулин, следует внимательно следить за уровнем гликемии, особенно в первый месяц приема ингибитора АКФ.

Хирургическое вмешательство/Общая анестезия

Применение ингибиторов АКФ у больных, подвергающихся хирургическому вмешательству с применением общей анестезии, может привести к выраженному снижению АД, особенно при использовании средств для общей анестезии, оказывающих антигипертензивное действие. Рекомендуется прекратить прием ингибиторов АКФ длительного действия, в том числе периндоприла, за 12 ч до хирургического вмешательства.

Аортальный стеноз/ Митральный стеноз/ Гипертрофическая кардиомиопатия

Ингибиторы АКФ должны с осторожностью назначаться больным с обструкцией выходного отверстия левого желудочка и при митральном стенозе.

Печеночная недостаточность

В редких случаях на фоне приема ингибиторов АКФ возникает холестатическая желтуха. При прогрессировании этого синдрома

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

развивается фульминантный некроз печени, иногда с летальным исходом. Механизм развития этого синдрома неясен. При появлении желтухи на фоне приема ингибиторов АКФ пациенту следует обратиться к врачу. При значительном повышении активности печеночных ферментов на фоне приема ингибиторов АКФ следует прекратить прием препарата.

Гиперкалиемия

У некоторых пациентов, проходивших лечение ингибиторами АКФ, в том числе периндоприлом, отмечались случаи повышенного содержания калия в сыворотке крови. Ингибиторы АКФ могут вызвать гиперкалиемию, так как они ингибируют секрецию альдостерона. Этот эффект обычно незначителен у пациентов с нормальной функцией почек. Факторы риска развития гиперкалиемии включают почечную недостаточность, ухудшение функции почек, возраст (> 70 лет), сахарный диабет, случайные явления, такие как обезвоживание организма, острая сердечная декомпенсация, метаболический ацидоз, одновременный прием калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид и т.д.), препаратов калия или калийсодержащих заменителей соли, а также прием других лекарственных препаратов, вызывающих повышение уровня калия в сыворотке (например, гепарины, ко-тримоксазол также известный как триметоприм/сульфаметоксазол, другие ингибиторы АКФ, антагонисты рецепторов ангиотензина-II, ацетилсалициловая кислота ≥ 3 г/сут., ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВП, иммунодепрессивные вещества, такие как циклоспорин или такролимус, триметоприм) и особенно антагонисты альдостерона или блокаторы ангиотензиновых рецепторов. Прием калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков и калийсодержащих заменителей соли, особенно пациентами с нарушенной функцией печени, может привести к значимому росту уровня калия в сыворотке. Гиперкалиемия может вызвать серьезную, иногда фатальную, аритмию. Калийсберегающие диуретики и блокаторы ангиотензиновых рецепторов следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих ингибиторы АКФ; при этом необходим мониторинг уровня калия в сыворотке крови и функции почек. Если одновременное назначение вышеуказанных препаратов считается необходимым, их следует применять с осторожностью и при частом мониторинге содержания калия в сыворотке крови.

Связанный с индапамидом:

Водно-электролитный баланс/Содержание ионов натрия в плазме крови

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

До начала лечения необходимо провести оценку содержания натрия, в дальнейшем такие исследования должны проводиться регулярно. Первоначально снижение уровня натрия может протекать бессимптомно, именно поэтому необходимо проводить регулярный контроль. У пожилых пациентов и пациентов с циррозом печени контроль должен проводиться еще чаще. Все диуретики могут приводить к гипонатриемии, иногда с очень серьезными последствиями. Гипонатриемия с гиповолемией могут привести к дегидратации и развитию ортостатической гипотензии. Сопутствующие потери ионов хлора могут вызвать вторичный компенсаторный метаболический алкалоз: частота возникновения и степень этого эффекта незначительны.

Содержание ионов калия в плазме крови

Терапия тиазидными и тиазидоподобными диуретиками связана с риском развития гипокалиемии. Гипокалиемия может вызвать мышечные расстройства. Сообщалось о случаях рабдомиолиза, в основном на фоне тяжелой гипокалиемии. Необходимо избегать гипокалиемии (менее 3.4 ммоль/л) у следующих категорий пациентов из группы высокого риска: пациентов пожилого возраста, истощенных пациентов или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих больных усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии.

К группе повышенного риска также относятся пациенты с увеличенным интервалом QT, при этом не имеет значения, вызвано это увеличение врожденными причинами или действием лекарственных средств.

Гипокалиемия, как и брадикардия, способствует развитию тяжелых нарушений ритма сердца, особенно, аритмии типа "пируэт", которая может быть фатальной. Во всех описанных выше случаях необходим регулярный контроль содержания ионов калия в плазме крови. Первое измерение содержания ионов калия необходимо провести в течение первой недели от начала терапии.

При выявлении гипокалиемии должно быть назначено соответствующее лечение.

Гипокалиемия, выявленная в сочетании с низкой концентрацией магния в сыворотке крови, может не поддаваться лечению без коррекции уровня магния в сыворотке крови.

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Содержание ионов кальция в плазме крови

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики уменьшают выведение ионов кальция почками, приводя к незначительному и временному повышению содержания ионов кальция в плазме крови. Выраженная гиперкальциемия может быть следствием ранее не диагностированного гиперпаратиреоза. Перед исследованием функции паращитовидных желез следует отменить прием диуретических средств.

Содержание магния в плазме

Было продемонстрировано, что тиазиды и родственные диуретики, включая индапамид, повышают выделение магния с мочой, что может привести к гипомагниемии (раздел 4.5 и 4.8).

Концентрация глюкозы в плазме крови

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови у пациентов с сахарным диабетом, особенно при наличии гипокалиемии.

Мочевая кислота

У больных с повышенной концентрацией мочевой кислоты в плазме крови на фоне терапии может увеличиваться частота возникновения приступов подагры.

Почечная функция и диуретики

Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек (концентрация креатинина в плазме крови у взрослых пациентов ниже 2,5 мг/дл или 220 мкмоль/л). У пациентов пожилого возраста КК рассчитывают с учетом возраста, массы тела и пола по формуле Кокрофта:

$$\text{КК} = \frac{(140 - \text{возраст}) \times \text{масса тела}}{0,814 \times \text{уровень креатинина в плазме крови}}$$

где: возраст выражен в годах,
масса тела - в килограммах,
уровень креатинина в плазме – в мкмоль/л.

Формула рассчитана на пожилого пациента мужского пола, для адаптации к женщине результат следует умножить на 0,85.

В начале лечения диуретиками у больных из-за гиповолемии и гипонатриемии может наблюдаться временное снижение скорости

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

клубочковой фильтрации и повышение концентрации мочевины и креатинина в плазме крови. Эта транзиторная функциональная почечная недостаточность не опасна для пациентов с неизменной функцией почек, однако у пациентов с почечной недостаточностью ее выраженность может усилиться.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфаниламиды или производные сульфонамида могут вызывать идиосинкразию, что приводит к хориоидальному выпоту с дефектом поля зрения, транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают резкое снижение остроты зрения или боль в глазах и обычно возникают в течение периода от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. Нелеченная острая закрытоугольная глаукома может привести к перманентной потере зрения. Первичное лечение состоит в прекращении применения препарата как можно скорее. Возможно потребуется рассмотреть проведение оперативного медикаментозного или хирургического лечения, если внутриглазное давление остается неконтролируемым. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать историю аллергии на сульфаниламиды или пенициллин.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Общие указания, связанные с периндоприлом и индапамидом:

Нерекомендуемые комбинации:

Литий: при комбинированном приеме лития и ингибиторов АКФ были отмечены случаи обратимого увеличения концентрации лития в сыворотке и случаи токсичности. Комбинированный прием периндоприла и лития не рекомендуется, но если он необходим, то следует проводить тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови

Комбинации, которые требуют особой осторожности:

Баклофен: усиливает выраженность гипотензивного эффекта (необходимо контролировать уровень АД и корректировать дозу Нолипрела® Би-форте).

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (включая ацетилсалициловую кислоту $\geq 3г/сут.$): при одновременном приеме ингибиторов АКФ вместе с нестероидными противовоспалительными препаратами (например, прием ацетилсалициловой кислоты по схеме и в дозах, необходимых для противовоспалительного лечения, прием

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ингибиторов ЦОГ-2 и прием неселективных НПВП) может наблюдаться ослабление гипотензивного эффекта. Одновременное использование ингибиторов АКФ и НПВП повышает риск ухудшения функции почек, включая развитие острой почечной недостаточности, а также может вызывать повышение сывороточного уровня калия, особенно у пациентов с имеющимися нарушениями функции почек. Сочетание указанных препаратов должно использоваться с осторожностью, особенно у пожилых. Пациенты должны получать достаточный объем жидкости; также следует контролировать функцию почек при назначении сочетанной терапии и периодически после ее завершения.

Комбинации, которые требуют осторожности:

Имипрамино-подобные антидепрессанты (трициклические), нейролептики: усиление гипотензивного действия и увеличение риска развития ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

Связанный с периндоприлом:

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) путем комбинированного использования ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена сопровождается повышением частоты нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности) в сравнении с использованием одного препарата, воздействующего на РААС.

Лекарственные препараты, повышающие риск ангионевротического отека

Одновременное применение ингибиторов АКФ с сакубитрилом/валсартаном противопоказано, поскольку это повышает риск ангионевротического отека. Интервал между приемом последней дозы периндоприла и началом лечения сакубитрилом/валсартаном должен составлять не менее 36 часов. Между приемом последней дозы сакубитрила/валсартана и началом лечения периндоприлом необходимо выдержать интервал не менее 36 часов.

Одновременное применение ингибиторов АКФ с рацекадотрилом, ингибиторами mTOR (напр., сиролимус, эверолимус, темсиролимус) и глиптинами (напр., линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин) может привести к повышенному риску ангионевротического отека.

Лекарственные препараты, вызывающие гиперкалиемию

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Хотя содержание калия в сыворотке крови обычно остается в пределах нормы, гиперкалиемия может возникнуть у некоторых пациентов, принимающих Нолипрел Би-форте. Некоторые лекарственные препараты или терапевтические группы лекарственных препаратов могут повысить вероятность развития гиперкалиемии: алискирен, калиевые соли, калийсберегающие диуретики (напр., спиронолактон, триамтерен или амилорид), ингибиторы АКФ, блокаторы рецепторов ангиотензина II, НПВП, гепарин, иммунодепрессанты, такие как циклоспорин, такролимус, триметоприм, котримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол), поскольку известно, что триметоприм действует как калийсберегающий диуретик, такой как амилорид. Комбинация этих препаратов увеличивает риск гиперкалиемии. В связи с этим комбинация препарата Нолипрел Би-форте с вышеупомянутыми препаратами не рекомендуется. Если одновременное применение показано, их следует использовать с осторожностью и при частом мониторинге уровня калия в сыворотке крови.

Комбинированный прием противопоказан:

Алискирен: у пациентов, страдающих сахарным диабетом или почечной недостаточностью, повышается риск возникновения гиперкалиемии, ухудшения почечной функции, развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Экстракорпоральные лечения: Экстракорпоральные лечения, приводящие к контакту крови с отрицательно заряженными поверхностями, такие как диализ или гемофильтрация с определенными мембранами с высокой гидравлической проницаемостью (например, полиакрилонитрильные мембраны) и аферез липопротеинов низкой плотности декстран сульфатом ввиду повышенного риска возникновения тяжелых анафилактических реакций. Если требуется такое лечение, то следует принимать во внимание применение другого типа диализной мембраны или другой класс гипотензивного препарата.

Нерекомендуемые комбинации:

Алискирен: у пациентов, кроме пациентов, страдающих сахарным диабетом или почечной недостаточностью, повышается риск возникновения гиперкалиемии, ухудшения почечной функции, развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний.

Комбинированная терапия с ингибитором АКФ и блокатором ангиотензиновых рецепторов: В литературных данных указывается, что у

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

пациентов с тяжелой атеросклеротической болезнью, сердечной недостаточностью или сахарным диабетом с поражением органа-мишени комбинированная терапия с ингибитором АКФ и блокатором ангиотензиновых рецепторов соотносится с более высокой частотностью развития гипотензии, обморока, гиперкалиемии и ухудшения почечной функции (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с приемом одного препарата, воздействующего на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Двойная блокада (например, путем комбинирования ингибитора АКФ с блокатором рецепторов ангиотензина II) должна ограничиваться отдельными случаями и сопровождаться тщательным мониторингом почечной функции, уровня калия и артериального давления.

Эстрамустин: повышенный риск нежелательных реакций, таких как ангионевротический отек (ангиоотек).

Калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид и т.д.), калий (соли): Гиперкалиемия (потенциально с летальным исходом), особенно в сочетании с почечной недостаточностью (аддитивный гиперкалиемический эффект).

Комбинированный прием периндоприла с этими лекарственными препаратами не рекомендуется. Если сопутствующее применение этих препаратов все же показано, то при их приеме следует соблюдать особую осторожность и проводить частый мониторинг содержания калия в сыворотке крови. Информация о применении спиронолактона при сердечной недостаточности смотрите в разделе “Комбинации, которые требуют особой осторожности”.

Комбинации, которые требуют особой осторожности:

Противодиабетические средства (инсулин, пероральные гипогликемические препараты): эпидемиологические исследования показали, что комбинированный прием ингибиторов АКФ и противодиабетических препаратов (инсулины, пероральные гипогликемические препараты) может привести к усилению эффекта снижения уровня глюкозы в крови с риском наступления гипогликемии. Наступление таких событий наиболее вероятно в первые недели комбинированного лечения и у пациентов с нарушением функции почек.

Калийсберегающие диуретики: У пациентов, принимающих диуретики, особенно у пациентов с пониженным ОЦК и/или дефицитом солей, может наблюдаться значительное снижение артериального давления в начале

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

терапии ингибитором АКФ. Вероятность гипотензивного эффекта может быть снижена прекращением приема диуретиков, повышением ОЦК или потреблением соли перед началом терапии периндоприлом в низкой дозе с ее последующим постепенным увеличением.

При артериальной гипертензии, если предыдущее лечение диуретиками вызвало дефицит соли/понижение ОЦК, необходимо либо прекратить прием диуретика перед началом терапии ингибитором АКФ с последующим введением калийнесберегающего диуретика, либо прием ингибитора АКФ необходимо начинать с низкой дозы с ее последующим увеличением.

При застойной сердечной недостаточности, требующей приема диуретиков, прием ингибитора АКФ следует начинать с очень низкой дозы, по возможности после предварительного снижения дозы сопутствующего калийнесберегающего диуретика.

Во всех случаях в течение первых нескольких недель после начала терапии ингибитором АКФ необходимо проводить тщательный мониторинг функции почек (уровень креатинина).

Калийсберегающие диуретики (эплеренон, спиронолактон): При приеме эплеренона или спиронолактона в дозах от 12,5 мг/сутки до 50 мг/сутки и низких доз ингибиторов АКФ:

При лечении сердечной недостаточности класса II-IV (по классификации NYHA) с фракцией выброса <40%, с предшествующей терапией ингибиторами АКФ и петлевыми диуретиками, существует риск развития гиперкалиемии, с потенциальным летальным исходом, особенно в случае несоблюдения рекомендаций по назначению данной комбинации препаратов.

Прежде чем назначать данную комбинацию препаратов, следует убедиться в отсутствии гиперкалиемии и почечной недостаточности у пациента.

В течение первого месяца терапии один раз в неделю, а затем один раз в месяц рекомендуется проводить мониторинг калиемии и креатинемии.

Комбинации, которые требуют осторожности:

Гипотензивные и сосудорасширяющие препараты: Комбинированный прием этих препаратов может привести к усилению гипотензивного эффекта периндоприла. Сопутствующий прием нитроглицерина и других нитратов или других сосудорасширяющих средств, может привести к дальнейшему снижению артериального давления.

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Аллопуринол, цитостатические или иммунодепрессивные вещества, системные кортикостероиды или прокаинамид: при комбинированном приеме этих препаратов с ингибиторами АКФ увеличивается риск лейкопении.

Анестезирующие препараты: ингибиторы АКФ могут усиливать гипотензивный эффект некоторых анестезирующих веществ.

Симпатомиметики: Симпатомиметики могут снижать гипотензивный эффект ингибиторов АКФ.

Золото: в редких случаях у пациентов, одновременно получающих лечение инъекционными препаратами золота (натрия ауротиомалат) и ингибиторами АКФ, включая периндоприл, возникали вазомоторные реакции (такие симптомы как прилив крови к лицу, тошнота, рвота и гипотензия).

Связанный с индапамидом:

Комбинации, которые требуют особой осторожности:

Препараты, способные вызвать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт»: из-за риска наступления гипокалиемии следует соблюдать осторожность при приеме индапамида в сочетании с препаратами, способными вызвать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт», такими как, среди прочих:

- антиаритмические препараты класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид),
- антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилий, соталол),
- некоторые антипсихотические препараты (например, хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин),
- бензамиды (например, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд),
- производные бутирофенона (например, дроперидол, галоперидол),
- другие антипсихотические препараты (например, пимозид);
- другие препараты, (например, бепридил, сизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, галофантрин, мизоластин, моксифлоксацин, пентамидин, спарфлоксацин, винкамин в/в, метадон, астемизол, терфенадин.

Предупреждение снижения уровня калия и коррекция в случае необходимости: мониторинг интервала QT.

Калийсберегающие препараты: амфотерицин В (внутривенно), глюкокортикоиды и минералокортикоиды (системное введение), тетракозактид, стимулирующие слабительные: усиление риска снижения

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

уровня калия (аддитивный эффект). Мониторинг содержания калия и, при необходимости, коррекция дозы; особая внимательность требуется при лечении наперстянкой. Следует применять нестимулирующие слабительные средства.

Препараты наперстянки: низкий уровень калия может усиливать токсическое действие наперстянки. Следует проводить мониторинг ЭКГ и уровня калия, и при необходимости пересмотреть лечение.

Аллопуринол: одновременное лечение с индапамидом может увеличить частоту реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

Комбинации, которые требуют осторожности:

Калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен): Несмотря, что рациональные комбинации полезны для некоторых пациентов, гипокалиемия или гиперкалиемия (особенно у пациентов с почечной недостаточностью или сахарным диабетом) все еще могут проявляться. Необходимо проводить мониторинг уровня калия плазмы крови и ЭКГ, и при необходимости, нужно пересмотреть лечение.

Метформин: молочнокислый ацидоз на фоне приема метформина связан, по-видимому, с функциональной почечной недостаточностью, которая обусловлена действием диуретиков, особенно, петлевых. Не применять метформин, если содержание креатинина в плазме превышает 15 мг/л (135 мкмоль/л) у мужчин и 12 мг/л (110 мкмоль/л) у женщин.

Йодосодержащая контрастная среда: при значительной дегидратации организма, вызванной приемом диуретических препаратов, увеличивается риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении йодосодержащих контрастных веществ в высоких дозах. Перед применением йодосодержащих препаратов следует провести регидратацию.

Кальций (соли): возможно увеличение содержания кальция в результате снижения его экскреции с мочой.

Циклоспорин, такролимус: без изменений уровня циркулирующего циклоспорина повышается уровень креатинина в плазме, даже при нормальном содержании воды и электролитов.

Кортикостероиды, тетракозактид (системный путь введения): уменьшают гипотензивное действие (задержка соли и воды, вызванная действием кортикостероидов).

***Специальные предупреждения
Связанный с периндоприлом:***

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Дети и подростки

Эффективность и переносимость периндоприла у детей и подростков, в моно- или в комбинированной терапии, пока не установлены.

Пожилый возраст

Перед началом лечения следует провести контроль функции почек и уровня калия. Во избежание внезапной гипотензии первоначальная доза препарата корректируется в зависимости от степени снижения артериального давления, особенно в случае обезвоживания и потери электролитов.

Этнические различия

Периндоприл, как и другие ингибиторы АКФ, очевидно, оказывает менее выраженное гипотензивное действие у пациентов негроидной расы по сравнению с представителями других рас. Возможно, это различие обусловлено тем, что у больных артериальной гипертензией негроидной расы чаще отмечается низкая активность ренина.

Связанный с индапамидом:

Спортсмены

Индапамид может дать положительную реакцию при проведении допинг-контроля.

Беременность и лактация

Учитывая влияние отдельных компонентов данного комбинированного препарата на беременность и лактацию, не рекомендуется принимать Нолипрел® Би-форте в первом во втором и третьем триместре беременности.

Не рекомендуется принимать Нолипрел® Би-форте во время кормления грудью. Поэтому в зависимости от важности применения данной терапии для матери следует принять решение либо прекратить кормление грудью, либо прекратить прием Нолипрел® Би-форте.

Связанные с периндоприлом:

Не рекомендуется принимать ингибиторы АКФ в первом триместре беременности. Противопоказано принимать ингибиторы АКФ во втором и третьем триместре беременности. Эпидемиологические данные относительно риска развития тератогенных пороков после приема ингибиторов АКФ в первом триместре беременности неубедительны; в то же время невозможно исключить некоторое возрастание степени риска. Если непрерывное лечение ингибиторами АКФ является необходимо,

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

пациенты, планирующие беременность, должны быть переведены на другие антигипертензивные препараты с доказанной безопасностью применения во время беременности. При установлении факта беременности следует немедленно прекратить лечение ингибиторами АКФ и, при необходимости, начать альтернативное лечение. Доказано, что лечение ингибиторами АКФ во втором и третьем триместрах у человека является фетотоксичным (ухудшение функции почек, олигогидрамнион, задержка оссификации костей черепа) и оказывает токсическое воздействие на новорожденного (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия).

В случае приема ингибиторов АКФ, начиная со второго триместра беременности, рекомендуется осуществлять ультразвуковой контроль функции почек и формирования черепа. Дети, чьи матери принимали ингибиторы АКФ, должны тщательно наблюдаться в отношении гипотензии.

Связанные с индапамидом:

Данные по применению индапамида у беременных женщин отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности). Длительный прием тиазидов в третьем триместре беременности может привести к уменьшению объема плазмы у матери, а также к снижению маточно-плацентарного кровотока, что в свою очередь может спровоцировать фето-плацентарную ишемию и задержку роста.

В качестве меры предосторожности желательно избегать использования индапамида в период беременности.

Период лактации

Нолипрел® Би-форте не рекомендуется принимать во время кормления грудью.

Связанные с периндоприлом:

Поскольку данные о применении периндоприла во время кормления грудью отсутствуют, в этот период не рекомендуется применять периндоприл и предпочтительно использовать другие препараты с доказанной безопасностью применения во время кормления грудью, особенно при вскармливании новорожденных или недоношенных детей.

Связанные с индапамидом:

Имеется недостаточно информации о проникновении индапамида и его метаболитов в женское молоко. Возможно возникновение повышенной чувствительности к производным сульфонида и гипокалиемии. Риск для

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

новорожденных/младенцев не может быть исключен. Индапамид тесно взаимосвязаны с тиазидовыми диуретиками, которые во время кормления грудью приводят к снижению или даже подавлению лактации. Индапамид не рекомендуется применять во время кормления грудью.

Фертильность

Общее для периндоприла и индапамида:

Не ожидается никакого влияния на фертильность у человека.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Действие веществ, входящих в состав препарата Нолипрел® Би-форте, не приводит к нарушению психомоторных реакций. Однако у некоторых людей в ответ на снижение АД могут развиваться различные индивидуальные реакции, особенно в начале терапии или при добавлении к проводимой терапии других гипотензивных препаратов. В этом случае способность управлять автомобилем или другими механизмами может быть снижена.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Нолипрел® Би-форте принимают по 1 таблетке в день, желательно утром перед едой.

Метод и путь введения

Пероральный прием.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: выраженная гипотензия, сопровождающаяся тошнотой, рвотой, судорогами, головокружением, сонливостью, спутанностью сознания, олигурией, анурией и нарушениями водно-электролитного баланса.

Лечение: симптоматическое, придание телу горизонтального положения, промывание желудка адсорбентами и сульфатом натрия, внутривенное введение растворов для восполнения дефицита жидкости, коррекция электролитного баланса. В случае необходимости пациента помещают в палату интенсивной терапии. Гемодиализ (следует избегать использования полиакрилонитриловых высокопроточных мембран).

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10\ 000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10\ 000$); частота не установлена (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Часто

- реакции повышенной чувствительности (в основном дерматологического характера, у пациентов с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям)
- головокружение, головная боль, парестезия
- нарушения зрения
- искажение вкусового восприятия
- вертиго, звон в ушах
- гипотензия (и связанные с ней явления)
- кашель, одышка
- боль в животе, запор, диарея, диспепсия, тошнота, рвота
- зуд, сыпь, макулопапулезная сыпь
- мышечные спазмы
- астения
- гипокалиемия

Нечасто

- эозинофилия*
- гипогликемия*, гиперкалиемия, обратимая при прекращении лечения*, гипонатриемия*
- перепады настроения, нарушения сна
- сонливость*, обморок*
- учащенное сердцебиение*, тахикардия*
- васкулит*
- бронхоспазм
- сухость во рту
- крапивница, ангионевротический отек, пурпура, гипергидроз, реакции фоточувствительности*, пемфигоид*
- артралгия*, миалгия*
- почечная недостаточность

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- эректильная дисфункция
- боль в груди*, общая слабость*, периферический отек*, гипертермия*
- повышение уровня мочевины в крови*, повышение уровня креатинина в крови*
- падение*
- депрессия

Редко

- обострение псориаза*
- утомляемость
- повышение уровня билирубина в крови
- повышение активности ферментов печени
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ)
- гипохлоремия
- гипомагниемия
- приливы крови к лицу
- анурия/олигурия
- острая почечная недостаточность

Очень редко

- ринит
- агранулоцитоз, апластическая анемия, панцитопения, лейкопения, нейтропения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения
- гиперкальциемия
- спутанность сознания
- инсульт, возможно вызванный чрезмерным снижением АД у пациентов группы высокого риска
- стенокардия, аритмия (в том числе брадикардия, вентрикулярная тахикардия и мерцательная аритмия), инфаркт миокарда, возможно вызванный очень большой гипотензией у пациентов группы высокого риска
- эозинофильная пневмония
- панкреатит
- гепатит, нарушение функции печени
- мультиформная эритема, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона
- снижение уровня гемоглобина и гематокрита

Неизвестно

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- снижение содержания калия, сопровождающееся гипокалиемией, особенно серьезное у отдельных групп высокого риска
- возможность развития печеночной энцефалопатии в случае печеночной недостаточности
- миопия, нечеткость зрения, хориоидальный выпот, острая закрытоугольная глаукома
- желудочковая тахикардия типа «пируэт» (возможен летальный исход)
- возможное ухудшение течения существующей острой диссеминированной красной волчанки, мышечная слабость, рабдомиолиз
- повышение уровня глюкозы в крови
- повышение уровня мочевой кислоты в крови
- удлинение интервала QT на электрокардиограмме
- синдром Рейно

** Частота подсчитана по результатам клинических исследований на предмет побочных явлений, выявленных из спонтанных сообщений.*

Случаи синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАГ) были сообщены с другими ингибиторами АКФ. СНСАГ можно рассматривать как очень редкое, но возможное осложнение, связанное с терапией ингибитором АКФ, в том числе периндоприлом.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: периндоприла аргинин 10 мг
 (эквивалентно 6,79 мг периндоприла),
 индапамид 2,5 мг,

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмала гликолят (тип А).

пленочное покрытие: глицерол, гипромеллоза, магния стеарат, макрогол 6000, титана диоксид Е 171.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 30 таблеток помещают в полипропиленовый контейнер.

По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в плотно укупоренном контейнере при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ООО «СЕРВЬЕ РУС», Российская Федерация

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1

тел/факс: +7 495 225 80 10

эл.почта: 2258010@servier.com

Держатель регистрационного удостоверения

«Лаборатории Сервьё», Франция

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Тел: +33 (0)1 55 72 60 00

www.servier.com

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Сервье Казахстан»

050020, г. Алматы, пр-т Достык 310 г, Бизнес центр, 3 этаж

Тел.: (727) 386 76 62, 386 76 63, 386 76 64, 386 76 70, 386 76 71

Электронная почта: kazadinfo@servier.com

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N067663

Дата решения: 25.09.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе